

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual

**PATRIMÔNIO GENÉTICO -
OS IMPACTOS DO MARCO LEGAL DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA E SUAS
IMPLICAÇÕES NA PESQUISA, NA SOCIEDADE E NA ECONOMIA.**

Ricardo Gomes Figueiroa

Belo Horizonte

2021

Ricardo Gomes Figueiroa

**PATRIMÔNIO GENÉTICO
OS IMPACTOS DO MARCO LEGAL DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA E
SUAS IMPLICAÇÕES NA PESQUISA, NA SOCIEDADE E NA ECONOMIA.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual.

Orientador: Prof. Dr. Vasco Ariston de Carvalho Azevedo.

Coorientadora: Dra. Raíssa de Luca Guimarães

Belo Horizonte

2021



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Instituto de Ciências Biológicas
Departamento de Fisiologia e Biofísica
Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual

FOLHA DE APROVAÇÃO

"Patrimônio Genético - Os Impactos do Marco legal da Biodiversidade Brasileira e suas implicações na pesquisa, na sociedade e na economia"

RICARDO GOMES FIGUEIROA

Dissertação de Mestrado defendida e aprovada, no dia 14 de abril de 2021, pela Banca Examinadora constituída pelos seguintes membros:

PROFA. DRA. JACQUELINE APARECIDA TAKAHASHI
ICEX/UFMG

PROF. DR. FERNÃO CASTRO BRAGA
FACULDADE DE FARMÁCIA/UFMG

PROF. DR. ALMIR ROGÉRIO PEPATO
ICB/UFMG

Profa. Dra. Elaine Cristina Pereira Maia
ICEX/UFMG

PROFA. DRA. RAISSA DE LÍCIA GUIMARÃES - COORIENTADORA
CTIT/UFMG

Prof. Dr. Vasco Ariston de Carvalho Azevedo – Orientador
ICB/UFMG

Belo Horizonte, 14 de abril de 2021.

Documento assinado eletronicamente por Vasco Ariston de Carvalho Azevedo, Professor do Magistério Superior, em 19/04/2021, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento



no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por Elaine Cristina Pereira Mala, Membro do Conselho, em 19/04/2021, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por Raissa De Luca Guimarães, Usuário Externo, em 20/04/2021, às 11:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por Jacqueline Aparecida Takahashi, Professora do Magistério Superior, em 21/04/2021, às 11:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por Fernaldo Castro Braga, Professor do Magistério Superior, em 23/04/2021, às 12:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por Almir Rogério Papato, Professor do Magistério Superior, em 23/04/2021, às 16:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_documento_externo=0, informando o código verificador 0672332 e o código CRC 871BA3DE.

- 043 Figueiroa, Ricardo Gomes.
Patrimônio genético: os impactos do marco legal da biodiversidade brasileira e suas implicações na pesquisa, na sociedade e na economia [manuscrito] / Ricardo Gomes Figueiroa. – 2021.
172 f.: il. ; 29,5 cm.
- Orientador: Prof. Dr. Vasco Ariston de Carvalho Azevedo. Coorientadora: Dra. Raíssa de Luca Guimarães.
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Instituto de Ciências Biológicas. Programa de Pós- Graduação em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual.
1. Inovação. 2. Biodiversidade. 3. Legislação. 4. Biotecnologia. 5. Meio Ambiente. 6. Pesquisa. I. Azevedo, Vasco Ariston de Carvalho. II. Guimarães, Raíssa de Luca. III. Universidade Federal de Minas Gerais. Instituto de Ciências Biológicas. IV. Título.

CDU: 608.5

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha família que sempre me apoiou e muito torceu pelo meu sucesso. Essa conquista é nossa.....!!!!

“Tente mover o mundo, o primeiro passo é mover a si mesmo.” – (Platão)

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela oportunidade a mim concedida.

Agradeço à minha esposa Ana Clara, à minha filha Gabriela, pelo apoio, pelos incentivos, pela ajuda, pela paciência e principalmente por todo o amor. Amo vocês!

À minha mãe Elizabete e ao meu pai Antonio (*in memoria*), indubitavelmente, são minhas referências na vida.

Às minhas irmãs Danielle e Alessandra por acreditarem e torcerem por mim.

Meu especial agradecimento ao professor Dr. Vasco Ariston e a Dra. Raissa de Luca pela oportunidade do aprendizado nesta caminhada, e, também à Comissão de Patrimônio Genético da UFMG e à Universidade Federal de Minas Gerais. Obrigado, foram a inspiração para essa conquista.

Obrigado a todos, do fundo do meu coração!

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO GERAL.....	11
CAPÍTULO 1: ARTIGO - OS IMPACTOS DA LEI DE BIODIVERSIDADE NA PESQUISA.....	22
Introdução.....	25
1. Considerações sobre a lei da Biodiversidade.....	26
1.1 Os obstáculos enfrentados para o cadastramento das atividades de acesso ao patrimônio genético no SisGen - Sistema nacional gestão patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado.....	28
1.2. Interferência na pesquisa, o exemplo da UFMG.....	33
2. Conselho de gestão do patrimônio genético (CGen) e suas câmaras setoriais.....	34
2.1. Das normas do CGen (resoluções, instruções normativas, orientações técnicas, portarias)	35
3. A lei da Biodiversidade em tempos da covid-19.....	38
4. Considerações finais.....	39
Referências Bibliográficas.....	41
CAPÍTULO 2: ARTIGO - A LEGISLAÇÃO DA BIODIVERSIDADE E SEUS EFEITOS SOBRE A BIOTECNOLOGIA.....	61
Introdução.....	63
1. A Biodiversidade.....	65
2. O processo de Inovação oriundo da Biodiversidade.....	68
3. Biotecnologia.....	71
4. O Estado de Minas Gerais no cenário da Biotecnologia.....	73
5. Emaranhado legislativo da Biodiversidade - desestímulo à pesquisa.....	76
6. Uma Visão das Políticas Públicas Sobre a Biodiversidade na União Europeia	77
7. Considerações finais.....	79
Referências bibliográficas.....	82
CAPÍTULO 3: ARTIGO - A BIOPIRATARIA NO CONTEXTO DA LEGISLAÇÃO DA BIODIVERSIDADE.	86
Introdução.....	89

1.	CDB e o Protocolo de Nagoia.....	92
2.	Protocolo de Nagoia.....	95
3.	Biopirataria em contexto brasileiro.....	99
4.	A lei da Biodiversidade e o impacto na P&D.....	105
5.	Considerações finais.....	110
	Referências bibliográficas.....	113
	 CAPÍTULO 4: ARTIGO – A TUTELA DA BIODIVERSIDADE COMO DIREITO FUNDAMENTAL. CONSIDERAÇÕES DA LEI DA BIODIVERSIDADE.....	145
	Introdução.....	147
1.	Direito ao meio ambiente equilibrado.....	149
2.	Bem ambiental e suas implicações na lei da biodiversidade.....	153
3.	Lei da Biodiversidade e sua “Eficiência”	158
4.	Considerações Finais.....	163
	Referências Bibliográficas.....	165
	 CONSIDERAÇÕES FINAIS GERAL.....	169
	ANEXO.....	172

Resumo

A presente dissertação tem como objetivo examinar o marco legal da biodiversidade e suas implicações na pesquisa, na sociedade, e na economia brasileira, levantando riscos e as consequências que a lei 13123/2015 poderá ocasionar à produção científica, às instituições públicas de pesquisa no Brasil e ao desenvolvimento social, econômico e tecnológico do país. As razões que justificam a pesquisa visam formas de dirimir e ou minimizar os impactos negativos deste marco legal. O objetivo geral é avaliar os impactos negativos e positivos da lei 13.123/2015 para a academia, a indústria e o como o governo contribui nesse processo. Os objetivos específicos destinam-se a identificar os principais entraves jurídicos à pesquisa, propor alternativas jurídicas à proteção do patrimônio genético brasileiro, identificar os efeitos da legislação sobre a biotecnologia, os impactos da biopirataria na pesquisa e no desenvolvimento e apontar como as diretrizes da repartição de benefícios e do protocolo de Nagoia é fator propulsor no desenvolvimento socioeconômico do país. A dissertação foca em quatro relevantes aspectos relacionados à biodiversidade, sendo o primeiro capítulo analisada a lei o decreto da biodiversidade. Destacou-se os conceitos, avanços e entraves e principalmente como a regularização/adequação do passivo de pesquisa e a carga burocrática trazem insegurança jurídica e acabam desincentivando as pesquisas. O segundo capítulo aborda a importância da biodiversidade brasileira e seu valor como propriedade intelectual e como o marco legal influencia a biotecnologia, sendo os investimentos, principalmente em P&D a base da inovação. Apresentou-se a capacidade de Minas Gerais (*cluster*) e do Brasil alcançarem posição de destaque no cenário internacional e a necessidade de harmonia do marco legal com as leis internas e os tratados internacionais (lei de Propriedade Industrial, CDB, acordo TRIPS) merecendo, portanto, revisão destes instrumentos jurídicos. O terceiro dedicou-se à análise dos conceitos e instrumentos jurídicos utilizados no combate à biopirataria e como a doutrina demonstra os impactos negativos nas pesquisas e no desenvolvimento. Salientou-se como as políticas públicas e a construção de uma legislação paritária e equilibrada deve ser o foco principal para mitigar os efeitos negativos, com ampla negociação junto ao Protocolo de Nagoia e a necessidade de maiores investimentos em P&D. No quarto e último capítulo aponta a competência do Poder Público para a proteção do patrimônio genético, meio ambiente equilibrado, direito fundamental, da distinção entre bens públicos e bens ambientais e da repercussão deste conceitos na repartição de benefícios prevista no marco legal da biodiversidade. A metodologia utilizada baseou-se pesquisa descritiva, exploratória, em análise histórica de forma qualitativa e envolvendo pesquisa bibliográfica, legal e documental necessárias para as abordagens do tema. Os resultados demonstraram que, desde as suas primeiras regulamentações, a lei da biodiversidade vem provocando enorme celeuma entre os principais atores envolvidos, evidenciando, assim, a necessidade de sua revisão com normas mais claras e objetivas e instrumentos jurídicos que garantam maior segurança jurídica, são medidas importantes para a gestão deste importantíssimo ativo brasileiro.

Palavras-Chaves: Inovação. Biodiversidade. Legislação. Biotecnologia. Meio-ambiente. Pesquisa.

ABSTRACT

This dissertation aims to examine the legal framework of biodiversity and its implications for research, society, and the Brazilian economy, raising risks and the consequences that Law 13123/2015 may cause to scientific production, to public research institutions in Brazil and the country's social, economic and technological development. The reasons that justify the research aim at ways to resolve and or minimize the negative impacts of this legal framework. The general objective is to assess the negative and positive impacts of Law 13.123 / 2015 for academia, industry and how the government contributes to this process. The specific objectives are intended to identify the main legal barriers to research, to propose legal alternatives for the protection of the Brazilian genetic heritage, to identify the effects of legislation on biotechnology, the impacts of biopiracy on research and development and to point out how the guidelines of the division of benefits and the Nagoya Protocol is a driving factor in the country's socioeconomic development. The dissertation focuses on four relevant aspects related to biodiversity, the first chapter analyzing the law being the biodiversity decree. The concepts, advances and obstacles stood out and mainly how the regularization / adequacy of the research liability and the bureaucratic burden bring legal uncertainty and end up discouraging research. The second chapter addresses the importance of Brazilian biodiversity and its value as intellectual property and how the legal framework influences biotechnology, with investments, mainly in R&D, being the basis of innovation. The ability of Minas Gerais (cluster) and Brazil to achieve a prominent position on the international stage and the need for harmony between the legal framework and internal laws and international treaties (Industrial Property law, CDB, TRIPs agreement) were presented, deserving, therefore, revision of these legal instruments. The third was dedicated to the analysis of the concepts and legal instruments used to combat biopiracy and how the doctrine demonstrates the negative impacts on research and development. It was emphasized how public policies and the construction of equal and balanced legislation should be the main focus to mitigate the negative effects, with extensive negotiation with the Nagoya Protocol and the need for greater investments in R&D. In the fourth and last chapter it points out the competence of the Public Power for the protection of the genetic heritage, balanced environment, fundamental right, the distinction between public goods and environmental goods and the repercussion of these concepts in the sharing of benefits provided for in the legal framework of biodiversity. The methodology used was based on descriptive, exploratory research, in historical analysis in a qualitative way and involving bibliographic, legal and documentary research necessary for the approaches of the theme. The results showed that, since its first regulations, the biodiversity law has been causing a huge stir among the main actors involved, thus evidencing the need for its revision with clearer and more objective rules and legal instruments that guarantee greater legal security. important measures for the management of this extremely important Brazilian asset.

Keywords: Legal framework for Biodiversity. Research and Development. Innovation. Biotechnology. Biopiracy. Environment.

LISTA DE ABREVIATURAS

ABC	Academia Brasileira de Ciência
ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
AED	Análise Econômica do Direito
ANP	Agência Nacional de Petróleo
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CF	Constituição da República Federativa do Brasil
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CGEE	Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
CNI	Confederação Nacional da Indústria
CNPQ	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNUMAD	Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento
COP	Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CURB	Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição De Benefícios
CTIT-UFMG	Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica da Universidade Federal de Minas Gerais
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
ICMBIO	Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade
ICTS	Instituições Científicas e Tecnológicas
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
JPO	Escritório Japonês de patentes
MMA	Ministério do Meio Ambiente

MP	Medida Provisória
NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
ONG	Organização não-governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PCT	<i>Patent Cooperation Treaty</i> (Tratado de Cooperação em Patentes)
SISGEN	Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado
SISBIO	Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
TRIPS	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais

LISTA DE GRÁFICO

Gráfico 1 IPEA – Dispêndio e estimativas de gastos do governo federal em P&D – exceto pós-graduação (2000-2020)

Introdução Geral.

A biodiversidade é considerada um patrimônio brasileiro de valor imensurável. O art. 2º da CDB (Convenção sobre a Biodiversidade) determina a existência do “valor intrínseco da diversidade biológica que se traduz em seu valor ecológico, genético, social, econômico, científico, educacional, cultural, recreacional e estético.” (CDB, 1992)

Já o art. 3º da CDB reconhece a soberania nacional sobre a biodiversidade e determina, conseqüentemente, que o acesso aos recursos genéticos não é livre (como ocorreria caso a biodiversidade fosse considerada patrimônio da humanidade) e reconhece a autonomia de cada país para regular, por legislação nacional, o acesso e a repartição de benefícios provenientes do uso da biodiversidade.

O Brasil, um dos países mais megadiverso do mundo, ainda caminha a passos lentos na melhor formação dos conceitos e adaptações de sua legislação e instituições diretamente relacionadas à proteção da biodiversidade o que tem provocado bastante insegurança jurídica e perda de investimentos para o país. (CNI, 2018)

O marco legal da biodiversidade, lei 13123/2015, nasceu com a proposta de tornar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico envolvendo acesso ao patrimônio genético nacional¹ menos burocráticos e, de certa forma, avançou em relação às legislações anteriores a ela. Aponta as instituições de ciência e tecnologia (públicas e privadas) como detentoras de um papel fundamental para auxiliar na proteção da biodiversidade e viabilizar a repartição de benefícios provenientes do seu uso.

Contudo, a condução acelerada para a aprovação desse marco regulatório, não obstante o longo tempo de sua tramitação, trouxe consigo os importunos de uma decisão que foi pouco debatida e que gerou, até agora, mais atrasos do que avanços.

¹ “Patrimônio genético (PG): informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.”

“Patrimônio genético nacional: bem de uso comum do povo encontrado em condições *in situ*, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições *ex situ*, desde que encontrado em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva.”

Após mais de cinco anos de sua criação ainda tem se debatido muito acerca dos entraves trazidos pela legislação para a pesquisa e para o desenvolvimento do país. Por exemplo, a obrigatoriedade de adequação/regularização das pesquisas realizadas com o patrimônio genético retroagindo o cadastramento de pesquisas a data de 30/06/2000, trouxe insegurança aos pesquisadores e uma carga burocrática sem precedentes às ICTs (Instituições Científicas e Tecnológicas), que tentam proceder à regularização, mas com constante receio das sanções impostas pela legislação.

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), órgão colegiado responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios, ainda caminha a passos lentos para administração desse importante patrimônio brasileiro que é a biodiversidade.

O SisGen (Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado), criado com o objetivo de auxiliar o CGen na gestão dos cadastros de acesso ao patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado é um dos pontos mais polêmicos da lei, na medida que, além de sua inconsistência, trouxe arraigada em seus códigos binários uma burocracia desmesurada.

Conforme sustenta Fiorillo (2017), o uso da biodiversidade tem enorme potencial de crescimento, sendo este o fundamento da biotecnologia e da bioeconomia. Porém, é de extrema importância que todo o arcabouço normativo seja capaz de atrair investimentos. (FIORILLO, 2017)

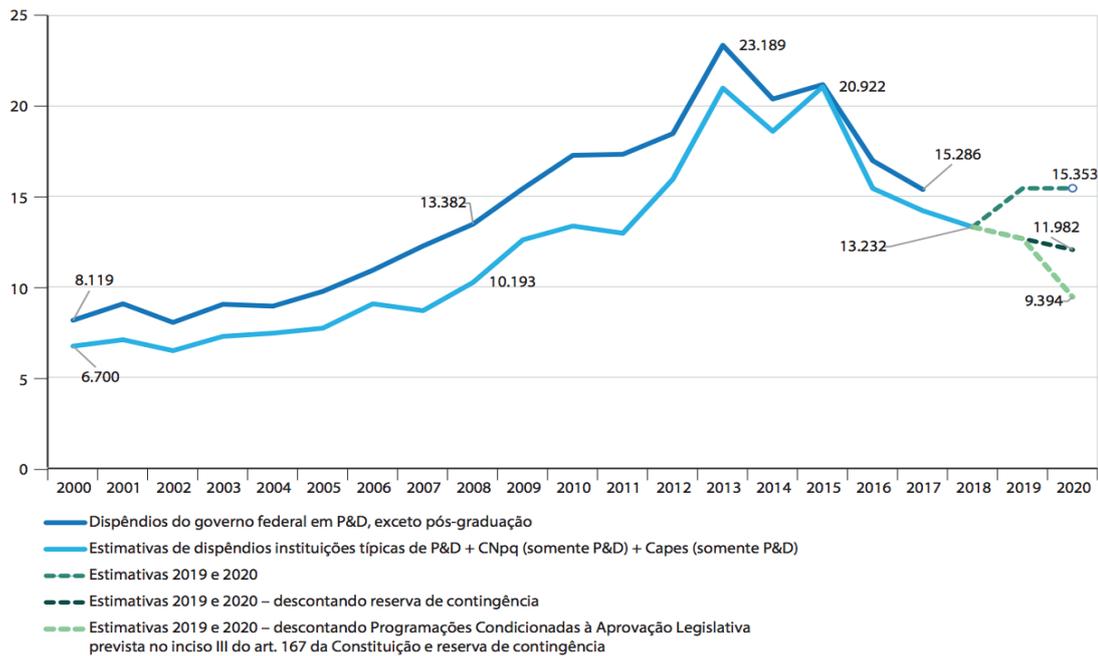
O governo brasileiro, segundo dados do IPEA (Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada), tem investido pouco em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), conforme gráfico a seguir². A consequência, pública e notória, disso é que o baixo investimento no desenvolvimento do conhecimento tem implicações diretas nos valores das tecnologias, nos seus produtos e serviços, o que torna o país menos competitivo. (IPEA, 2020)³

² Disponível em <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/todas-as-publicacoes/publicacoes/171-investimentos-federais-em-pesquisa-e-desenvolvimento-estimativas-para-o-periodo-2000-2020>

³ Disponível em <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/todas-as-publicacoes/publicacoes/171-investimentos-federais-em-pesquisa-e-desenvolvimento-estimativas-para-o-periodo-2000-2020>

GRÁFICO 1

Dispêndios e estimativas de investimento do governo federal em P&D – exceto pós-graduação (2000-2020)
(Em R\$ milhões de 2020)



Fontes: Siop (base referente a 23 out. 2019); MCTIC. Acesso em: 24 out. 2019.
Elaboração da autora.

Obs.: 1. Valores de 2020. Deflator: IPCA.

2. Estimativa de execução para 2019 e 2020 baseada na média de execução do período 2016-2018.

fonte: IPEA

Nesse contexto é que se destaca a importância do papel das universidades neste processo, por serem a principal fonte de pesquisa científica e tecnológica no Brasil, lutando contra os baixos investimentos, mas se despontando como grandes influenciadores.

O marco da inovação no Brasil foi a promulgação da Lei nº 10973, de 2 de dezembro de 2004, que reconheceu a importância da proteção do conhecimento científico e tecnológico para inovar. Foi responsável por estimular as parcerias universidades-empresas, o desenvolvimento do mercado e fortalecimento das instituições brasileiras como importantes atores do sistema nacional de inovação.

A biodiversidade, conforme asseverado, devido à sua importância no desenvolvimento econômico dos países e nas relações econômicas internacionais, o que pode ser observado com a CDB, em 1992 tornou-se um bem com valor econômico, pela capacidade das pesquisas apresentarem alto potencial de gerar produtos patenteáveis. (GODINHO, MACHADO, 2011)

As divergências internacionais acerca da proteção dos direitos de propriedade intelectual decorrentes da biodiversidade estão gerando debates cada vez mais acirrados e protecionistas,

o que estimula ainda mais a desigualdade entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento, em contradição com o objetivo primário da CDB.

Por outro lado, a biopirataria, definida como o acesso aos recursos genéticos de um determinado país ou aos conhecimentos tradicionais associados sem a devida ciência ou autorização, constitui-se com um dos principais problemas relacionados à biodiversidade.

Segundo Shiva, a biopirataria é conceituada como a "pilhagem da natureza e do conhecimento" (SHIVA, 2001) e essa "pilhagem" tem efeitos diretos na economia gerando muitas perdas econômicas e sociais. Conforme destaca Barbosa (2003), a biopirataria já causou a perda de bilhões de dólares, ao ano, para as economias dos países em desenvolvimento. (BARBOSA, 2003)

Isso porque a falta de fiscalização e de normas efetivas oportuniza o patenteamento indevido, relacionado ao acesso ao patrimônio genético nacional e/ou conhecimento tradicional associado, acumulando-se os casos de biopirataria.

O equilíbrio entre as legislações nacionais e internacionais é de fundamental importância para tentar mitigar os efeitos deletérios da biopirataria.

Nesse sentido, segundo Fiorillo e Diaféria (2012) o Protocolo de Nagoia é um tratado internacional que prioriza a proteção internacional do patrimônio biológico de qualquer país, de forma soberana, e que destaca a obrigação dos países que pretendam explorar o patrimônio genético de outro país, de respeitarem o dever de informação e repartição dos benefícios decorrentes da exploração econômica de produtos decorrentes do patrimônio genético. (FIORILLO; DIAFÉRIA, 2012)

Esse importante instrumento jurídico internacional visa, justamente, esse equilíbrio e a tentativa de mitigar os efeitos negativos da biopirataria, atribuindo o compromisso dos países signatários de criar legislações que propiciem a segurança jurídica e a devida transparência aos provedores e usuários do patrimônio genético.

O marco legal da biodiversidade brasileira, lei 13.123 de 2015, contudo, foi omissa nesse tocante, e coube aos órgãos administrativos (CGen, IBAMA, etc.) a tentativa de combater a biopirataria mediante salvaguardas que se afiguram com pouca efetividade, justamente por lhes faltar força coercitiva.

Isto porque a lei da biodiversidade relega a sua regulamentação sem diretrizes bem definidas de implementações e geralmente desprovidas de maiores precisões jurídicas que destoam, por vezes, dos conceitos técnicos. Este ponto é substancialmente preocupante, uma vez que não se pode cravar que tais regulamentações são tecnicamente corretas nem juridicamente possíveis, haja vista as reais possibilidades de antinomias das normas infralegais com a legislação.

O pesquisador brasileiro, da forma como inserto na nossa legislação, acaba sendo um potencial biopirata, haja vista que a carga burocrática e a falta de clareza e o emaranhado legislativo impõem a este ator o ônus da prova de estar agindo sempre de acordo com todos os preceitos legais. Contudo, em razão das imprecisões e da dificuldade de realizar todas as interpretações e os procedimentos solicitados para a realização da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico, é sempre uma tarefa árdua que continua trazendo muita insegurança para os pesquisadores.

As ICTs que tem o papel de viabilizar as pesquisas, acabam também sofrendo os impactos negativos de uma legislação que privilegia a burocracia à efetiva e produtiva ciência.

A lei da biodiversidade, na tentativa de alcançar seu mister, prevê normativas formais rígidas, com ritos burocráticos, objetivando um maior controle do Estado nas pesquisas brasileiras com o patrimônio genético.

Não obstante, ao instituir normas mais burocráticas, olvida que eventual descumprimento pode inviabilizar anos de pesquisas, o que pode comprometer o desenvolvimento científico e tecnológico do país.

Na lição de Bobbio (1995) o ordenamento jurídico deve possuir coerência, unidade e completude. Nesse contexto, a eficiência normativa, assim definida como a norma que produz efeitos desejados, somente atinge seu mister se não existir incompatibilidades no ordenamento. (BOBBIO, 1995)

Segundo Peck, o “Direito é a somatória de comportamento e linguagem”, destacando ainda que, atualmente, esses dois elementos estão “flexíveis”, asseverando que a rigidez da legislação não terá uma aplicação eficaz. (PECK, 2016)

De acordo com a OCDE (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico) (2012), o impacto da regulação deve ser capaz de promover o crescimento econômico e social

de um país e, para tanto, a análise desse impacto deve ser subsidiada com políticas públicas bem definidas, orientações e treinamento das instituições, análise de informações capazes de demonstrar como a legislação irá impactar na economia, no mercado, nas pesquisas e no bem-estar geral da sociedade. (OCDE, 2012)

Alguns autores, como Miranda (2018), Ferreira (2010) e Fiorillo e Diaféria (2012) apontam, desde sua origem, para as falhas nas Instituições (públicas e privadas) responsáveis pelo desenvolvimento e regulamentação da legislação da biodiversidade, vejamos:

“Há uma aparente falta de atenção na elaboração dos sistemas de aplicação das normas e soluções de disputas sobre acordos. As leis nacionais, assim como tratados, frequentemente falham diante desta necessidade de estabelecer sistemas de monitoramento e aplicação das normas”. (FERREIRA, 2010)

Destarte, o mito do Marco legal da biodiversidade parece ter uma função política, com forte influência neoliberal, de impor a lei em questão fora do contexto normativo, com o pretexto falacioso de “flexibilizar” as normas para incentivar a pesquisa com o patrimônio genético brasileiro. Quando na verdade o objetivo é facilitar a apropriação da biodiversidade nacional pelos grandes grupos farmacêuticos e agroquímicos transnacionais. Assim, é um discurso político para justificar o novo colonialismo biocultural. (MIRANDA, 2018)

Esses mesmos autores apontam que instituições eficientes, com normativas construídas de com mais equilíbrio, debates e conceitos que conduzem a maior segurança jurídica, notoriamente tem a potencialidade de angariar mais investimentos e trazer mais crescimento econômico ao nosso país. Neste contexto, a presente dissertação apresentou discussão sobre questões que envolvem o marco legal da biodiversidade, a biotecnologia, a biopirataria, a necessidade de investimento em P&D, com o objetivo de promover a inovação e uma abordagem sobre a tutela jurídica da biodiversidade e a eficiência da lei biodiversidade.

Estes temas foram escolhidos em decorrência das atividades do autor como aluno do Curso de Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual, bem como em virtude da representativa do orientador como membro do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen. Durante o período do mestrado, participou como discente convidado em algumas reuniões da comissão de patrimônio genético da UFMG e em trabalho voluntário realizado junto ao CTIT-UFMG justamente no período de regularização das atividades de pesquisas que geraram pedidos de patente, conforme disposto na lei 13123/2015, especialmente o art. 38, §4º da referida lei.

A apresentação desta dissertação foi idealizada em formato de artigos, justamente para que os resultados alcançados possam atingir ao maior número de pessoas. A dissertação, portanto, foi

apresentada em quatro capítulos, sendo o primeiro e o terceiro artigos científicos publicados na Revista de Propriedade Intelectual Direito Contemporâneo e Constituição – PIDCC, revista acadêmica eletrônica especializada em propriedade intelectual; o segundo foi publicado no Congresso Virtual de Administração – CONVIBRA, ISSN 2179-5967; e, por fim, o quarto artigo enviado para aprovação na revista LEX MAGISTER, QUALIS/CAPES B1. No primeiro capítulo intitulado OS IMPACTOS DA LEI DE BIODIVERSIDADE NA PESQUISA foram desenvolvidas questões relacionadas à legislação da biodiversidade, como esta impactou a ciência e o desenvolvimento tecnológico e apresentando alternativas de como seria possível uma mobilização para mitigar esses impactos. No segundo capítulo intitulado A LEGISLAÇÃO DA BIODIVERSIDADE E SEUS EFEITOS SOBRE A BIOTECNOLOGIA foram apresentadas ponderações sobre objetivos perseguidos pela CDB: a conservação da diversidade biológica, o seu uso sustentável e a distribuição justa e equitativa dos benefícios advindos do uso econômico dos recursos genéticos, sendo este instrumento um referencial internacional para as legislações. Foi analisado como a biodiversidade possui um alto valor agregado, especialmente um alto valor econômico, sendo a biotecnologia um dos pilares para a conservação e para um desenvolvimento tecnológico capaz de gerar inovação e vantagens competitivas, caso a legislação seja eficiente e sejam adotadas boas políticas públicas. No terceiro Capítulo intitulado A BIOPIRATARIA NO CONTEXTO DA LEGISLAÇÃO DA BIODIVERSIDADE foram apresentadas questões referentes ao uso descontrolado do patrimônio genético e como a lei da biodiversidade não enfrentou esse problema de forma precisa e eficaz, o que impacta diretamente nas pesquisas brasileiras. No quarto e último capítulo intitulado A TUTELA DA BIODIVERSIDADE; BEM AMBIENTAL. CONSIDERAÇÕES SOBRE A EFICIÊNCIA DA LEI DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA destacou-se como a boa regulação e instituições preparadas são essenciais para que as nossas economias funcionem eficientemente e, ao mesmo tempo, atendam a importantes metas sociais e ambientais.

O objetivo deste artigo é justamente apresentar uma análise crítica da legislação da biodiversidade, dentro dos contextos acima asseverados, visando atender as necessidades de melhoria na pesquisa brasileira envolvendo a biodiversidade e mais especificamente o patrimônio genético. Os objetivos específicos destinaram-se a identificar os principais entraves jurídicos à pesquisa científica, propor alternativas jurídicas à proteção do patrimônio genético brasileiro, identificar os efeitos da legislação sobre a biotecnologia, apontar as diretrizes da Repartição de benefícios e do protocolo de Nagoia; destacar a necessidade do

empenho das instituições como fator propulsor dos efeitos da legislação no mercado e no desenvolvimento socioeconômico do país. Almeja-se, neste desiderato, promover assim um melhor entendimento da legislação para que as pesquisas sobre o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado possam ser realizadas de forma menos burocrática e possam atingir resultados mais favoráveis possíveis, propiciando mais desenvolvimento econômico e social. Por derradeiro, nas Considerações Finais, concluiu-se que esta dissertação também contribui para um melhor entendimento da sociedade e da comunidade acadêmica sobre a necessidade da proteção ambiental da biodiversidade, em primeiro lugar, a proteção do patrimônio genético brasileiro. Destacou-se, por derradeiro, a importância da construção de uma legislação eficiente, com instituições públicas e privadas e que promovam o diálogo, visando assim incentivar as pesquisas, o desenvolvimento do conhecimento científico e tecnológico, a gestão da inovação e, por conseguinte, resultando em benefícios econômicos e sociais.

CAPÍTULO 1 – OS IMPACTOS DA LEI DE BIODIVERSIDADE NA PESQUISA

Ricardo Gomes Figueiroa⁴, Raissa De Luca Guimarães⁵, Vasco Ariston de Carvalho Azevedo⁶.

Ricardo Gomes Figueiroa
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4491-765X>
Raissa De Luca Guimarães
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9083-816X>
Vasco Ariston de Carvalho Azevedo
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4775-2280>

RECEBIDO 19/04/2019
APROVADO 22/04/2019
PUBLICADO 28/03/2019
Editor Responsável: Carla Caldas
Método de Avaliação: Double Blind Review
E-ISSN: 2316-8080 DOI:10.16928

⁴ Graduado em direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (2004). Pós-graduado em Direito Público pela Newton Paiva (2007). Mestrando em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual. Procurador do Município de Ribeirão das Neves. Advogado. Membro da Comissão de Direito da Lei Geral de Proteção de Dados da OABMG. Contato e-mail: advfigueiroa@yahoo.com.br. Instituição de Ensino afiliado: Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CEP 31270-901. Telefone: (31) 34092610, identificadores do ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4491-765X>, Link do Currículo Lattes <http://lattes.cnpq.br/7129327213315268>.

⁵ Graduada em Direito pela Faculdade Milton Campos (2006) e graduação em Ciências Biológicas pela Universidade Federal de Minas Gerais (2003). Coordena o Setor de Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais, onde trabalha desde 2007. Mestre em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica pela UFMG. Atualmente é doutoranda do Doutorado em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica. Contato: raissadelucag@gmail.com. Instituição afiliada: Setor de Gestão de Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais. Av. Antônio Carlos, 6627, UA II, sala 2012, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CEP 31270-901. Telefone:(31)3409-3932. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9083-816X>. Currículo lattes <http://lattes.cnpq.br/0996386325284188>.

⁶ Professor titular e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Bioinformática da UFMG. Possui graduação em Medicina Veterinária pela Escola de Medicina Veterinária da Universidade Federal da Bahia (1986), mestrado (1989) e doutorado (1993) em Genética de Microrganismos pelo Institut National Agronomique Paris Grignon. Pós-doutorado pelo Departamento de Microbiologia da Escola de Medicina da Universidade da Pensilvânia (EUA, 1994). Livre-Docente pelo Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo (2004). Foi Presidente do comitê assessor da área de Ciências Biológicas e agrárias da Pró-reitoria de Pesquisa da UFMG, membro titular do Comitê de Internacionalização da UFMG de 2007-2010 e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Genética do Departamento de Biologia Geral do ICB/UFMG de outubro de 2006 até abril de 2010. Contato e-mail: vascoariston@gmail.com. Instituição de Ensino afiliado: Departamento de Genética, Ecologia e Evolução do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CP 486, CEP 31270-901, Telefone: (31) 34092610, identificadores do ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4775-2280>, Link do Currículo Lattes <http://lattes.cnpq.br/1020477751003832>, [googleacademico:scholar.google.com.br/citations?user=IadP2xIAAAAJ&hl=pt-BR](https://scholar.google.com/citations?user=IadP2xIAAAAJ&hl=pt-BR).

Este artigo foi desenvolvido pelo autor a partir das experiências, necessidades e desafios da UFMG, no que tange à legislação sobre a biodiversidade. O professor orientador Professor Dr. Vasco Ariston como membro do CGen e da Comissão de Patrimônio Genético, colocou alguns desafios para a presente pesquisa, o que acabou culminando em uma experiência, trabalho voluntário autorizado, junto ao CTIT-UFMG, justamente no exato momento em que a legislação da biodiversidade obrigou aos pesquisadores a regularização dos cadastros de pesquisas que envolviam o patrimônio genético brasileiro. Neste desiderato, o presente artigo visa demonstrar, primeiramente, um breve contexto histórico, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGen, o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético – SisGen – bem como os principais pontos da legislação da biodiversidade que causaram impactos nas pesquisas com o patrimônio genético. Por derradeiro, foi destacada a estrutura e organização da legislação e suas interações com os principais setores.

Resumo

O Brasil no ano de 2015 aprovou a lei 13123/2015 que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, bem como a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. A lei 13123/2015 revogou a Medida Provisória nº 2.186-16 de 23 de agosto de 2001 que, durante quinze anos, foi o marco legal da matéria. A lei surge como uma tentativa de simplificar os procedimentos para pesquisa e desenvolvimento de tecnologias utilizando biodiversidade do país. Nesse sentido, o presente artigo tem como escopo a análise da lei da biodiversidade brasileira, notadamente quanto aos entraves burocráticos criados à ciência pelo SisGen, que é o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado. Algumas alternativas para se mitigar os impactos causados à ciência e ao desenvolvimento tecnológico pela nova legislação estão sendo discutidas no âmbito político, empresarial e acadêmico, sendo certo que as discussões nas câmaras temáticas, indubitavelmente, constituem a forma mais eficiente de interpretação dos conceitos, bem como se mostra como verdadeiro órgão de aproximação e conciliação das propostas dos setores envolvidos. A metodologia a ser utilizada é a pesquisa descritiva e exploratória, baseadas na literatura, em estudos de casos, análise histórica, entrevistas com os pesquisadores e demais usuários do Sistema que detenham conhecimento sobre o tema. A construção equilibrada e paritária da interpretação referente à lei 13.123/2015, devidamente articulada para uma maior efetividade à proteção do patrimônio genético e para uma maior segurança jurídica dos usuários deve ser o foco principal dos atores envolvidos na efetivação deste marco legal da biodiversidade.

Palavras-chave: Biodiversidade; impactos da lei 13.123/2015; SisGen. Cadastro; Lacunas da lei; Câmaras setoriais; Normas CGen.

Abstract

Brazil in the year 2015 approved the law 13123/2015 which provides for access to genetic heritage, protection and access to associated traditional knowledge, as well as the sharing of benefits for conservation and sustainable use of biodiversity. Law 13123/2015 revoked Provisional Measure 2,186-16 of August 23, 2001, which for fifteen years was the legal framework of the matter. The law appears as an attempt to simplify procedures for research and development of technologies using biodiversity in the country. In this sense, the scope of this article is the analysis of the Brazilian biodiversity law, particularly with regard to the bureaucratic obstacles created to science by SisGen, which is the National System for the Management of Genetic Heritage and Associated Traditional Knowledge. Some alternatives to mitigate the impacts caused to science and technological development by the new legislation are being discussed in the political, business and academic spheres, and it is certain that the discussions in the thematic chambers are undoubtedly the most efficient way of interpreting the concepts, as well as constituting a true body for approximation and conciliation of the proposals of the sectors involved. The methodology to be used is descriptive and exploratory research, based on literature, case studies, historical analysis, interviews with researchers and other users of the System who are knowledgeable on the subject. The balanced and parity construction of the interpretation referring to the law 13.123/2015, duly articulated for a greater effectiveness to the protection of the genetic patrimony and for a greater legal security of the users should be the main focus of the actors involved in the effectiveness of this legal framework of biodiversity.

Keywords: Biodiversity; impacts of law 13.123/2015; SisGen. Cadastre; law Lacunae; Sector chambers; CGen standard.

Resumen.

En el 2015, Brasil aprobó la Ley 13123/2015, que establece el acceso al patrimonio genético, a la protección y al conocimiento tradicional asociado, así como a la distribución de beneficios para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad. Esta Ley revocó la Medida Provisional N° 2.186-16 del 23 de agosto del 2001, la cual, durante quince años fue el marco legal del asunto. La ley surge como un intento de simplificar los procedimientos de investigación y de desarrollo de tecnologías que utilizan la biodiversidad del país. En este contexto, este artículo tiene como objetivo analizar la ley brasileña de biodiversidad, particularmente en lo que se refiere a su "primera obligación", la cual está determinada por el registro y por la regularización de las actividades desarrolladas a partir del 30 de junio del año 2000, para los usuarios que realizaron acceso al patrimonio genético. La fecha límite para dicha regularización es un año, a partir de la fecha de disponibilidad propuesta por el SisGen, que es el Sistema Nacional para la Gestión del Patrimonio Genético y los Conocimientos Tradicionales Asociados.

Algunas alternativas para mitigar los impactos causados a la ciencia y el desarrollo tecnológico por la nueva legislación son discutidos en las esferas política, empresarial y académica, garantizando que las discusiones en las cámaras temáticas constituyan un modo más eficiente de interpretación de los conceptos; además de exhibirse como un verdadero órgano de aproximación y conciliación de las propuestas de todos los sectores involucrados. La metodología empleada en la investigación descriptiva y exploratoria fue basada en: estudios de casos, análisis históricos, entrevistas con investigadores y otros usuarios del sistema concedores de la temática propuesta. La construcción equilibrada e igualitaria de la

interpretación que hace referencia a la Ley N° 13.123 / 2015, articulada adecuadamente para una mayor efectividad en la protección del patrimonio genético y para una mayor seguridad jurídica para los usuarios, o cual debería ser el foco principal de los actores involucrados en la implementación de este marco legal para la biodiversidad.

Palabras clave: Biodiversidad; impactos de la ley 13.123 / 2015; SisGen. Registro; Lagunas presentes em la actual ley; Cámaras sectoriales; Resoluciones.

Introdução

A biodiversidade brasileira, em razão da imensidão de riquezas exploradas e inexploradas, é destaque no cenário nacional e internacional e tem chamado a atenção de pesquisadores, empresas e da classe política que pretendem permear a exploração destes recursos visando o crescimento econômico e social do país.

O Brasil ao se tornar signatário da Convenção Sobre Diversidade Biológica, Eco-92, um tratado internacional multilateral que trata da proteção e do uso da diversidade biológica em cada país signatário, publicou o decreto legislativo nº 2 de 1994 que regulamentou a matéria. (CDB, 1992)

A convenção consignou três objetivos principais, quais sejam: a conservação da diversidade biológica (ou biodiversidade), o seu uso sustentável e a distribuição justa e equitativa dos benefícios advindos do uso econômico dos recursos genéticos, respeitada a soberania de cada nação sobre o patrimônio existente em seu território. (CDB, 1992)

Os debates sobre os cuidados com os biomas brasileiros são de extrema importância atualmente e fundamentais para demonstrar que as maiores perdas do país ocorrem pela utilização ilegal dos recursos genéticos, recursos estes de importância ímpar para o desenvolvimento do país.

Após um famoso caso de biopirataria (BioAmazônia x Novartis Pharma)⁷ foi promulgada a medida provisória 2052/2000 e depois seguida da medida provisória 2186-16/2001 que se tornou o marco legal sobre a matéria até a publicação da lei 13.123/2015, 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. (ALLEGRETTI, 2000)

⁷ Inpa. Depoimento de 25.08.2000 na Comissão da Amazônia, Câmara Federal, Brasília. Disponível em www.inpa.gov.br/cpca/charles/rtf/BioAmvsNovartis.rtf acesso em 15 de junho de 2019

Na data de 12 de maio de 2016 foi publicado o Decreto nº 8.772/2016 que regulamenta a Lei nº 13.123/2015. Dentre outras disposições, institui em seu artigo 20, o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético (SisGen) para cadastramento eletrônico e on-line, de natureza declaratória, das atividades de acesso e remessa do patrimônio genético e de acesso ao conhecimento tradicional associado. (PLANATO.GOV, 2016)

Intensa discussão prepondera no meio acadêmico no que tange aos entraves burocráticos criados pela lei 13.123/2015 e seu respectivo decreto nº 8.772/2016, em seus vários aspectos, sendo que, da forma como inserida na legislação, as instituições de pesquisas podem experimentar um retrocesso nas suas atividades.

A metodologia a ser utilizada é a pesquisa descritiva e exploratória, em uma análise qualitativa, baseada na pesquisa da literatura, em estudos de casos e nas normas dos órgãos competentes.

As principais fontes de pesquisa foram o site do Ministério do Meio Ambiente, SisGen, CGen, Fundação Fiocruz e artigos sobre o tema. As palavras chaves utilizadas na busca foram Lei da biodiversidade, lei 13123/2015 e decreto 8772/16.

1. Considerações sobre a lei da Biodiversidade.

O novo marco legal da biodiversidade, constituído da Lei 13.123/2015, tem a missão de promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira e trazer segurança jurídica aos seus usuários.

Esta lei 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.

O uso sustentável da biodiversidade é considerado como o fundamento da bioeconomia. A ausência de políticas públicas para o uso sustentável da biodiversidade implica em negligenciar a pesquisa brasileira, tornando suas instituições obsoletas e renunciando a um ativo de alto potencial econômico. (FIORILLO, 2017)

É fato público e notório que a indústria se interessa cada dia mais em ampliar investimentos no uso da biodiversidade.

Segundo artigo publicado pela Confederação Nacional da Indústria -CNI⁸, em 2018, as recomendações da Indústria para investimento em biodiversidade são pautadas em três pilares, simultaneamente desenvolvidos: (CNI, 2018)

- a) Ecossistemas de inovação: produção de conhecimento e de condições de uso desse conhecimento para o desenvolvimento de bens baseados na biodiversidade.
- b) Agregação e apropriação de valor: desenvolvimento produtivo, pela indústria, de bens baseados na biodiversidade em segmentos tais como alimentos, farmacêutico, cosméticos, *home care*, energia, entre outros.
- c) Segurança jurídica e operacional: aperfeiçoamento do marco legal e infralegal, que ofereça condições favoráveis para o investimento produtivo.

No mesmo relatório apresenta as recomendações, quais sejam:

- Desenvolver linhas e instrumentos de financiamento e estimular capital de risco para empreendimentos que fazem uso sustentável da biodiversidade.
- Fomentar P&D nos diversos estágios do desenvolvimento de novos bens e serviços baseados em recursos da biodiversidade.
- Criar e fortalecer a marca Biodiversidade Brasileira.
- Elaborar documentos normalizadores e orientadores para as empresas e Instituições de Pesquisa Científica e Tecnológica (ICTs), de forma a disseminar regras balizadoras dos investimentos em pesquisa e em inovação e desenvolvimento produtivo.
- Capacitar e alinhar os órgãos fiscalizadores e os usuários de recursos da biodiversidade (empresas, ICTs e usuários internacionais).
- Estabelecer metodologias e critérios de reconhecimento de Conhecimento Tradicional Associado - CTA.

⁸ <http://www.portaldaindustria.com.br/publicacoes/2020/10/importancia-da-ratificacao-do-protocolo-de-nagoia-para-industria-brasileira/> acesso em 08/09/2020

- Disseminar métodos de valoração da biodiversidade, de forma a facilitar a mensuração econômica desses recursos para apoiar a decisão de investimentos.
- Alinhar os marcos regulatórios nacionais aos internacionais – particularmente ao Protocolo de Nagoya, que coloca regras de acesso e uso de recursos da biodiversidade entre países – bem como melhorar o canal de comunicação entre os atores envolvidos. (fonte: CNI 2018)

Neste desiderato, em uma hipótese concreta, torna-se imprescindível definir os riscos e consequências que a lei 13123/2015 poderá ocasionar à produção científica e das instituições públicas de pesquisa no Brasil e ao desenvolvimento tecnológico do país em geral.

A academia, as empresas e os gestores públicos brasileiros vêm debatendo sobre os diversos pontos de vista, jurídico, ambiental, político e econômico, acerca da preservação do patrimônio genético do país e a forma sustentável de melhor desenvolvê-lo e criar um ambiente favorável ao seu crescimento. (FIOCRUZ, 2018)

Destarte, as razões que justificam a presente pesquisa perpassam pela necessária conceituação e delimitação dos temas abordados, bem como as formas de dirimir e ou minimizar os impactos negativos da legislação da biodiversidade na evolução da ciência brasileira.

1.1. Os obstáculos enfrentados para o cadastramento das atividades de acesso ao patrimônio genético no SisGen - Sistema nacional de gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado.

Nos termos do artigo 3º da Lei 13.123/2015, o acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico e a exploração econômica proveniente serão precedidos de cadastro, autorização ou notificação e serão submetidos à fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Lei e no seu regulamento.

O artigo 11 da lei 13.123/2015 prevê que estão sujeitas a esta lei o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, a remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético e a 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.

Nos termos do artigo 12 da lei 13.123/2015 estão sujeitas ao cadastramento as seguintes atividades, senão vejamos:

Art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

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

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

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

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

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

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

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

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

A lei 13.123/2015, em seus artigos 35 a 38, traz em seu arcabouço os procedimentos para adequação e regularização das atividades em desacordo com a MP 2186-16/2001. (site planalto lei 13.123), quais sejam:

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

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

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

I - acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

O SisGen, Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético, criado com o objetivo de auxiliar o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) na gestão do acesso ao patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, atualmente, constitui um dos pontos mais polêmicos da legislação, enfrentando muitas e acirradas discussões no meio acadêmico, empresarial e político.

O aludido sistema foi instituído pelo decreto 8772/16 e implementado pela Portaria SECEX/CGEN nº 1, de 3 de outubro de 2017 passando a operar, na data de 06 de novembro de 2017, permitindo, assim, aos seus usuários as seguintes situações:

- a) do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, como também do cadastro de envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior;
- b) do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e do Termo de Transferência de Material;
- c) das autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa ao exterior, para os casos de que trata o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015;
- d) do credenciamento das instituições mantenedoras das coleções ex situ que contenham amostras de patrimônio genético;
- e) das notificações de produto acabado ou material reprodutivo e dos acordos de repartição de benefícios; e
- f) dos atestados de regularidade de acesso.

O aludido cadastramento prevê ainda a obrigatoriedade de prévia informação ao sistema para remessa de patrimônio genético, do requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, da comercialização do produto intermediário, da divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação ou a notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

Entre 30 de junho de 2000 e 16 de novembro de 2015 quem desenvolveu pesquisa científica ou realizou desenvolvimento tecnológico oriundo de acesso a patrimônio genético brasileiro

e/ou conhecimento tradicional associado, acessou e explorou economicamente produto ou processo oriundo de acesso a patrimônio genético brasileiro e/ou conhecimento tradicional associado, remeteu ao exterior amostra de patrimônio genético brasileiro ou divulgou, transmitiu ou retransmitiu dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado em desacordo com a legislação em vigor à época (medida provisória 2.186-16, de 23 de agosto de 2001), tem o prazo de 1 (um) ano, contados da data da disponibilização do SisGen para se regularizar.

Trata-se do termo previsto na nova lei da biodiversidade brasileira, lei 13.123, em vigor desde 17 de novembro de 2015, e regulamentada pelo decreto 8.772, de 11 de maio de 2016, que condicionou o prazo de regularização à data de disponibilização do SisGen, o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado, sob controle do CGen (CGEN, 2019).

Importante lembrar que quem realizou as atividades objeto do escopo da lei entre 17/11/2015 (entrada em vigor da lei) e 05/11/2017 (dia anterior a implementação e disponibilidade do SisGen) também devem promover a regularização de suas pesquisas.

Obrigatório é, portanto, agora com a lei em vigor e o SisGen implementado, o cadastro, das atividades de acesso, remessa, notificação de produto etc., após a data de 06 de novembro de 2017, estando obrigado integralmente aos preceitos da lei e do decreto.

A obrigatoriedade do cadastro, a dificuldade de interpretação dos conceitos da lei a falta de uma implementação efetiva do sistema (SisGen II que ainda está sendo desenvolvido) vem atrasando as pesquisas e em muitos casos fazendo que os pesquisadores desistam de tal pesquisa. (ABC, 2019)

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

Alternativa importante para amenizar esta carga burocrática aos pesquisadores seria a integração dos sistemas relacionados à biodiversidade. O diálogo do Estado com a academia e com o setor privado deveria ser o foco desta integração justamente para que seja efetivo.

A relevância do tema é notória, pois a construção de um sistema integrado, funcional e menos burocrático é imprescindível ao desenvolvimento do país. (FIORILLO, 2018)

Destarte, a discussão com todos os setores envolvidos é de extrema importância para que o país avance na construção equilibrada de uma legislação que possa dar maior efetividade de proteção à biodiversidade, à pesquisa, segurança nas relações jurídicas, bem como aplicado avanço tecnológico.

Por derradeiro, importante mencionar que a pesquisa sempre foi e sempre será a esperança de crescimento de uma nação, sendo certo que o direito, como fato social que o é, deve seguir o desenvolvimento da sociedade e não induzir o seu atraso.

1.2 Interferência na pesquisa, o exemplo da UFMG.

Disparatada a obrigação imposta pela lei da biodiversidade de se promover a adequação/regularização/ajuste das atividades praticadas pelos pesquisadores do ano 2000 até a presente data, ou seja, adequar/regularizar/ ajustar 15 anos de pesquisas, foge totalmente a razoabilidade, bem como impinge obrigações absolutamente onerosa aos pesquisadores e às instituições de pesquisa.

Segundo informações obtidas junto à Comissão de Patrimônio Genético da UFMG, a universidade, assim como outras instituições, iniciou, primeiramente, os estudos sobre a legislação, promovendo ações no sentido de disseminar o conhecimento sobre o instrumento regulatório para que depois pudessem iniciar os procedimentos para a regularização das atividades praticadas em desacordo com a Medida Provisória 2186-16/2001 e depois conforme preconizam os artigos 35 a 38 da Lei 13123/15.

Especialmente para a regularização das pesquisas que geraram tecnologias que foram depositadas como pedidos de patente no Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, houve um grande esforço para mobilizar os inventores primeiramente para declararem se, em suas pesquisas, houve ou não acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado e depois um segundo esforço para que se promovesse a cadastramento no SisGen. (CTIT -UFMG, 2018)

Apesar do grande trabalho empenhado, há casos em que o pesquisador não manteve registro sobre todas as pesquisas/atividades, ou não se lembravam dos detalhes solicitados. Também

se percebe que os pesquisadores ainda têm muitas dúvidas sobre o enquadramento de suas atividades nos conceitos previstos na legislação anterior e sobre a forma de inserção dos dados no novo sistema disponibilizado (SisGen), sendo que não há clareza na MP nem auxílio no esclarecimento das dúvidas por parte do Ministério do Meio Ambiente. (CTIT-UFMG, 2018)

Em outros casos, verificou-se que muitos pesquisadores já haviam falecido e ou se aposentaram e não mais podiam auxiliar, haja vista o grande lapso temporal.

Importante destacar que, a informação de acesso, nos termos da lei da biodiversidade, constitui requisito para a manutenção da patente, implicando em nulidade a ausência do cadastramento.

Destarte, assevera-se que a insegurança jurídica criada pela lei e seu respectivo decreto configura nítida violação de direitos e princípios constitucionalmente previstos, na medida que trazem uma carga burocrática descabida e desmesurada, viola direito fundamental não somente daqueles diretamente atingidos, mas de toda a sociedade na medida que o atraso provoca um retrocesso nas pesquisas brasileiras.

2. Conselho de gestão do patrimônio genético (CGen) e suas câmaras setoriais

O CGen é um órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal do Ministério do Meio Ambiente, criado pela Lei nº 13.123/2015. É um órgão representativo integrado por vinte conselheiros, sendo onze representantes de órgãos da administração pública federal e nove representantes da sociedade civil, conforme disposto no art. 7º do Decreto nº 8.772/2016.

Responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios.

Com a entrada em vigor da Lei da biodiversidade diversas demandas surgiram encabeçadas por setores da sociedade civil que reivindicaram uma distribuição mais paritária na representação no CGen passando, assim, o setor empresarial, o setor acadêmico, e as populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais terem seus respectivos representantes no órgão.

O conselho possui Câmaras Temáticas e Câmaras Setoriais que subsidiam o Plenário na tomada de suas decisões. Estas Câmaras são constituídas por diversos especialistas, de diversas áreas do conhecimento, responsáveis pelos debates de temas trazidos pela sociedade e relacionados à lei da biodiversidade.

O CGen tem como objetivo principal fazer com que o sistema nacional de acesso e repartição de benefícios seja um instrumento de desenvolvimento social e ambiental, promovendo a conservação da biodiversidade ao lado do desenvolvimento econômico.

Como já exposto, uma das formas de mitigar os impactos negativos da lei 13.123/2015 é justamente através do debate junto às Câmaras setoriais, haja vista ser uma das portas, com reuniões abertas ao público, para as demandas trazidas pelos diversos setores.

Destaca-se, por exemplo, a Câmara Setorial da Academia que tem atribuição para conduzir discussões técnicas e apresentar propostas de interesse do setor acadêmico.

Por derradeiro, importante destacar o papel fundamental da comissão de Patrimônio genético da UFMG como órgão integrador e disseminador das informações e dos interesses da academia frente ao CGen, sendo a Câmara Setorial a porta de entrada para a conciliação dos interesses.

2.1. Das normas do CGen (resoluções, instruções normativas, orientações técnicas, portarias)

Segundo o manual de elaboração de atos normativos no Ministério da Justiça e Segurança Pública⁹ define atos normativos como sendo:

Um ato normativo é uma norma jurídica que estabelece ou sugere condutas de modo geral e abstrato, ou seja, sem destinatários específicos e tratando de hipóteses. Atos normativos, como o próprio nome sugere, têm carga normativa, ou seja, estabelecem normas, regras, padrões ou obrigações. Diferentemente, por exemplo, de uma portaria de nomeação de um servidor em um cargo em comissão, ato de efeito concreto que, embora essencial para garantir a necessária formalidade e publicidade do ato administrativo, não tem carga normativa.

⁹ Manual_elaboracao_atos_normativos_mjssp-portaria-gm-n-776-de-5-de-setem.pdf. Disponível em https://www.justica.gov.br/seus-direitos/elaboracao-legislativa/manual_elaboracao_atos_normativos_mjssp-portaria-gm-n-776-de-5-de-setem.pdf/view, acesso em

Segundo o mesmo manual, Resoluções, Instruções Normativas e Portarias são assim definidas:

Resolução é o ato normativo expedido por colegiado com competência deliberativa estabelecida em ato legal ou infralegal. A depender das atribuições definidas no ato de constituição do colegiado, o alcance desse tipo de uma Resolução pode se estender a atores externos ao Ministério. Resoluções são tipicamente assinadas pela sua instância máxima (por exemplo, o presidente de um conselho).

Instrução Normativa consiste em ato normativo expedido por uma autoridade a seus subordinados, com base em competência estabelecida ou delegada, no sentido de disciplinar a execução de lei, decreto ou regulamento, sem, no entanto, transpor ou inovar em relação à norma que complementa. A Instrução Normativa tipicamente visa a orientar setoriais, seccionais ou unidades descentralizadas.

Portaria é o instrumento pelo qual o Ministro de Estado ou, em virtude de competência regimental ou delegada, outras autoridades estabelecem instruções e procedimentos de caráter geral necessários à execução de leis, decretos e regulamentos, e praticam outros atos de sua competência. Os efeitos de uma portaria podem se estender para além do próprio Ministério.

Por sua vez as orientações técnicas são normativas que tem por objetivo consolidar o entendimento dos técnicos evitando-se posicionamento ou julgamentos discrepantes.

Todas essas normas do CGen têm como conteúdo estabelecer procedimentos, esclarecer pontos da legislação, consolidar entendimento sobre determinado tema, definir conceitos e em sua maioria evidenciados por falha da legislação.

Percebemos, hoje, que o CGEN deve ser enaltecido na medida que reconhece que, em determinadas situações, a legislação é inaplicável e teratológica e provoca atrasos no desenvolvimento econômico e na proteção da biodiversidade.

Destaca-se aqui que durante a 3ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 31 de outubro de 2018, aprovou a Resolução nº 19¹⁰, que estabelece forma alternativa para a regularização dos usuários que realizaram atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, unicamente para fins de pesquisa científica, nos termo do artigo 38, § 2º da Lei nº 13.123/2015.

¹⁰ Disponível em <https://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/camaras-tematicas/itemlist/category/104-conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico.html?start=14>

Esta resolução tem como objetivo resolver a situação de usuários que pretendem-se a regularização, nos termos do artigo 38 § 2º da lei 13.123/2015, estabelecendo que, mediante a assinatura do Termo de Compromisso constante do Anexo VII da Portaria MMA nº 378, de 01/10/2018, os usuários terão o prazo de 1 (um) ano, contado da data de assinatura do mencionado termo, para especificar as atividades a serem regularizadas. Findado o prazo para descrição das atividades, os usuários terão mais 1 (um) ano para cadastrar as atividades a serem regularizadas.

Não obstante, apesar da intenção de impor melhores critérios à legislação da biodiversidade a resolução acabou por criar um “retrabalho” ao determinar que os usuários primeiro especificar as atividades.

Recentemente foi publicada a resolução CGEN 23/19¹¹. Nesta normativa o CGen acaba por reconhecer que o SISGEN, para determinadas circunstâncias, não está apto para atender integralmente as necessidades dos usuários no tocante ao cadastro de suas atividades, estabelecendo expressamente que os prazos para regularização das atividades ali descritas não se iniciaram.

Outro ponto importante dentre as diversas outras lacunas encontradas na legislação é os problemas de ausência de previsão quanto aos usuários que não solicitaram a assinatura do Termo de Compromisso e que pretendem regularizar suas atividades de acesso ao patrimônio genético entre 30/06/2000 e 17/11/15, ficando à mercê de das próximas exigências e ou das punições já previstas.

Visando solucionar esse impasse o Ministério do Meio Ambiente tem em tramitação no CGen proposta de Resolução, cujo objeto é criar um novo procedimento para aqueles usuários que não atenderam à legislação dentro do prazo e queiram, agora, regularizar suas atividades.

Nesse tocante, é importante compreender que o direito é influenciado por nossa realidade, é um fato social. A dinâmica dos acontecimentos demanda uma mudança de postura na própria concepção do direito e da forma que deve ser interpretado. Vivemos a terceira era, a era digital, a era da biotecnologia, e para tanto devemos estar preparados para este sistema complexo de interações humanas e por isso não podemos ser reféns de legislações que diminua a velocidade desse processo evolutivo. (FERREIRA; SAMPAIO, 2013)

¹¹ <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-23-de-7-de-agosto-de-2019-221310200>

Por derradeiro, importa asseverar que a ciência, as relações econômicas, as relações culturais e sociais é que se destacam por sua complexidade e não o direito, que tem o papel fundamental de corrigir as distorções sociais impingindo a justiça.

3. A lei da Biodiversidade em tempos da covid-19

Em meio à pandemia do Covid-19 com a determinação mundial de isolamento social, com a paralização das atividades não essenciais nos deparamos com uma situação absolutamente excepcional que demanda um equilíbrio nas decisões de hoje para que possam ter uma repercussão positiva no futuro.

A humanidade já passou por outros desafios como a peste negra e a gripe espanhola que dizimou milhões de pessoas no mundo. (SILVA, 2019)

Em razão dos avanços da medicina e da tecnologia, a humanidade acabou por alcançar um sentimento de que é inatingível, fazendo muitos acatarem o isolamento social, mas outros o desprezarem.

Enquanto não temos resposta da ciência a única maneira de nos preservar é escutar a voz da experiência que as mencionadas doenças, peste negra e gripe espanhola, nos ensinaram.

Nesse sentido, o CGen não ficou para traz e promoveu, de certa maneira, a flexibilização de medidas impostas pela legislação, tendo sido publicada no dia 06/04/2020, a Portaria Interministerial nº 155/2020, que estabelece procedimento simplificado para a realização de remessa de patrimônio genético relacionado à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN, de que trata o Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, especificamente para o enfrentamento do estado de ESPIN em decorrência da Infecção Humana pelo coronavírus (COVID-19).

Nesta esteira, cumpre asseverar que a preservação e o equilíbrio do ecossistema desempenham, *per si*, um papel de proteção dos seres humanos contra infecções, epidemias e pandemias. É necessário que aconteça uma catástrofe para buscarmos medidas que alavanque a ciência em prol da proteção da biodiversidade.

4. Considerações Finais

Para assegurar seu uso sustentável está em vigor o novo marco legal da biodiversidade constituído da Lei 13.123/2015 que tem a missão de trazer a segurança jurídica aos usuários do sistema e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira regulamentada pelo Decreto nº 8.772/2016.

Após mais de 4 anos de vigência da lei ainda impera a discussão e prepondera a incerteza no acadêmico, na esfera pública e, também, em setores da indústria, no que tange aos entraves burocráticos criados pela legislação.

Este tema é um assunto caro para todos nós brasileiros, isso pelo fato de sermos “donos” de uma das maiores biodiversidade do planeta, pelo que, a construção de legislação integrada (academia-estado-indústria), funcional e menos burocrática seria fundamental e imprescindível para que a legislação pudesse atingir seu objetivo.

A atual legislação trouxe avanços em relação à anterior (MP 2186-16/2001), mas ainda precisa de ajustes, principalmente no caso de pesquisas sem objetivos comerciais.

O passivo (adequação/regularização) criado pela lei 13123/2015, além de onerar a pesquisa, trouxe uma sensação de insegurança aos pesquisadores, haja vista a imprecisão dos seus conceitos inviabilizando, em muitos casos, seu efetivo avanço e em outros inviabilizando completamente.

A obrigação de adequar/regularizar as atividades praticadas desde o ano 2000, ou seja, há 20 anos, foge a razoabilidade, bem como impingem obrigações burocráticas totalmente desmesuradas aos pesquisadores e às instituições de pesquisa.

No que tange ao sistema para o cadastramento (SisGen) importa salientar, neste momento, a necessidade imperiosa de sua interoperabilidade com os demais sistemas já existentes, como por exemplo os sistemas do Ibama, do ICMBio e o Sibbr (Sistema de informação sobre a biodiversidade brasileira) o que facilitaria o tramite da informação relativa ao uso do patrimônio genético e a vida dos pesquisadores.

O novo marco legal da biodiversidade, contudo, traz imbuído na sua hermenêutica um processo de mudança de cultura, ambiente de debates dos atores, dos atores que estão sendo e serão influenciados por esta legislação.

Assevera-se que a exploração da natureza e de seus recursos sempre foi, desde os primórdios, fonte de desenvolvimento das sociedades, inicialmente pela sobrevivência, posteriormente pelo escambo de bens em benefício de uma comunidade até que estas trocas superaram o limite das necessidades humanas e passaram a ser objeto de exploração para o acúmulo de riquezas.

A consciência de como devemos utilizar os recursos naturais tão abundantes em nosso país é que definirá qual será a nossa posição em um contexto mundial.

A biotecnologia, oriunda da biodiversidade, seu domínio constitui uma urgência tanto para se guardar, para um futuro não muito distante, os recursos hoje disponíveis, quanto, e principalmente, para o uso ciência e da tecnologia como determinantes para o processo de desenvolvimento do país.

O mapeamento dos *gaps* entre a proteção da biodiversidade e o desenvolvimento econômico torna-se estratégico e fundamental nesse processo, na medida que as falhas (legislativas, nos processos, nas pesquisas) tem repercussão direta na velocidade, na forma, do nosso desenvolvimento. Ficaremos para trás, correndo atrás, ou despontaremos como uma liderança mundial neste tema?

Por derradeiro, importante destacar que a lei como fato social que é deve atender aos anseios de uma sociedade, atendendo a dicotomia proteção-desenvolvimento, mas, fundamentalmente, a legislação deve proteger aquelas pessoas diretamente envolvidas com seus espíritos (os pesquisadores), com interação, troca de experiências, diálogo, sob pena de se inviabilizar o seu mister.

Referências Bibliográficas

ABC. **A lei da biodiversidade e seus impactos sobre a ciência.** Disponível em: <http://www.abc.org.br/SPIP.RIC/spip.php?article29519>. Acesso em 23 de junho de 2019.

ALLEGRETTI, Mary Helena. **O polêmico acordo entre a BioAmazônia e a Novartis. Comissão da Amazônia;** Câmara Federal, Brasília, 2000. Disponível em: . Acesso em: 15 de junho de 2019.

ALVES, A.W.G. **A ineficácia da legislação no combate à biopirataria na Amazônia. Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito.** Disponível em:http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/bh/anna_walleria_guerra_alves.pdf. Acesso em 23/03/2019

BRASIL. **Planalto. Gov. Lei 13123 de 2015.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113123.htm. Acesso em 10 de abril de 2020.

BRASIL. **Planalto.gov. Lei 13123 de 2015.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/L13123.htm. Acesso em 8 de agosto de 2018

CGEN. **Conselho de gestão do patrimônio genético. Ministério do Meio Ambiente.** Disponível em: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>. Acesso em 10 de abril de 2020.

CNI. Confederação Nacional da Indústria. **Relatório Confederação das Indústrias. Análise Dos Impactos Regulatórios Da Ratificação Do Protocolo De Nagoia Para A Indústria Nacional. 2018.** Disponível em <http://www.portaldaindustria.com.br/publicacoes/2020/10/importancia-da-ratificacao-do-protocolo-de-nagoia-para-industria-brasileira/>. Acesso em 10 de abril de 2020.

CONSTANTINOV, Givanildo Nogueira. **Biossegurança & Patrimônio Genético.** 1ª Edição. Curitiba: Editora Juruá. 2008

CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA - CDB. **Ministério do Meio Ambiente**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/informma/item/7513-convenção-sobre-diversidade-biológica-cdb>. Acesso em 23 de junho de 2019.

EMBRAPA. **Extrativismo, biodiversidade e biopirataria na Amazônia**. Disponível em: <<https://www.embrapa.br/busca-de-publicacoes/-/publicacao/392196/extrativismo-biodiversidade-e-biopirataria-na-amazonia>. 2008. Acesso em 24 de junho de 2019.

FERREIRA, Simone Nunes; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes **Biodiversity and associated traditional knowledge: implementation of access and benefit sharing legislation in Brazil**. Brasília: SBPC, v. 356, 2013.

FIORILLO, Celso Antônio Pacheco e DIÁFERIA, Adriana. **Biodiversidade, Patrimônio Genético e Biotecnologia no Direito Ambiental**. 2ª edição. São Paulo: Editora Saraiva. 2017.

INSTITUTO OSWALDO CRUZ - **Ciência e Saúde desde 1900**. Disponível em:<http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=3014&sid=32>. Acesso em 21/06/2018

JORGE FLT, Costa FNM, Luiz PKK, Gomes B, Pinheiro SVM, Melo FBD. **Comentários à Lei no 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade**. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td184>. Acesso em 18 de agosto de 2019

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. 9ª edição: revista da tradução de J. Cretella Jr. e Agnes Cretella. Revista dos Tribunais, 2013.

MIRANDA, João Paulo. **O marco legal da biodiversidade**. 1ª edição. São Paulo: Editora LiberArs, 2018.

NADER, H. B.; OLIVEIRA, F. de; MOSSRI, B. B. **A ciência e o poder legislativo: relatos e experiências**. São Paulo: SBPC, 2017.

PATRIMÔNIO GENÉTICO. **Ministério do Meio Ambiente**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico>. Acesso em 12 de abril de 2020.

SILVA, Daniel Neves. "Grandes epidemias da história"; *Brasil Escola*. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/curiosidades/grandes-epidemias-da-historia.htm>. Acesso em 18 de junho de 2019.

SISGEN. Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético. Ministério do Meio Ambiente. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/sis-gen>. Acesso em 10 de abril de 2020.

SISGEN. Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético. Ministério do Meio Ambiente. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/sis-gen>. Acesso em 18 de agosto de 2019.

The Impacts Of Biodiversity Law On Research - The Sisgen Register.

Ricardo Gomes Figueiroa¹², Raissa De Luca Guimarães¹³, Vasco Ariston de Carvalho Azevedo¹⁴.

Abstract

Brazil in the year 2015 approved the law 13123/2015 which provides for access to genetic heritage, protection and access to associated traditional knowledge, as well as the sharing of benefits for conservation and sustainable use of biodiversity. Law 13123/2015 revoked Provisional Measure 2,186-16 of August 23, 2001, which for fifteen years was the legal framework of the matter. The law appears as an attempt to simplify procedures for research and development of technologies using biodiversity in the country. In this sense, the scope of this article is the analysis of the Brazilian biodiversity law, particularly with regard to the bureaucratic obstacles created to science by SisGen, which is the National System for the Management of Genetic Heritage and Associated Traditional Knowledge. Some alternatives to mitigate the impacts caused to science and technological development by the new legislation are being discussed in the political, business and academic spheres, and it is certain that the discussions in the thematic chambers are undoubtedly the most efficient way of

¹² Graduado em direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (2004). Pós-graduado em Direito Público pela Newton Paiva (2007). Mestrando em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual. Procurador do Município de Ribeirão das Neves. Advogado. Membro da Comissão de Direito da Lei Geral de Proteção de Dados da OABMG. Contato e-mail: advfigueiroa@yahoo.com.br. Instituição de Ensino afiliado: Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CEP 31270-901. Telefone: (31) 34092610, identificadores do ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4491-765X>, Link do Currículo Lattes <http://lattes.cnpq.br/7129327213315268>.

¹³ Graduada em Direito pela Faculdade Milton Campos (2006) e graduação em Ciências Biológicas pela Universidade Federal de Minas Gerais (2003). Coordena o Setor de Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais, onde trabalha desde 2007. Mestre em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica pela UFMG. Atualmente é doutoranda do Doutorado em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica. Contato: raissadelucag@gmail.com. Instituição afiliada: Setor de Gestão de Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais. Av. Antônio Carlos, 6627, UA II, sala 2012, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CEP 31270-901. Telefone:(31)3409-3932. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9083-816X>. Currículo lattes <http://lattes.cnpq.br/0996386325284188>.

¹⁴ Professor titular e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Bioinformática da UFMG. Possui graduação em Medicina Veterinária pela Escola de Medicina Veterinária da Universidade Federal da Bahia (1986), mestrado (1989) e doutorado (1993) em Genética de Microrganismos pelo Institut National Agronomique Paris Grignon. Pós-doutorado pelo Departamento de Microbiologia da Escola de Medicina da Universidade da Pensilvânia (EUA, 1994). Livre-Docente pelo Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo (2004). Foi Presidente do comitê assessor da área de Ciências Biológicas e agrárias da Pró-reitoria de Pesquisa da UFMG, membro titular do Comitê de Internacionalização da UFMG de 2007-2010 e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Genética do Departamento de Biologia Geral do ICB/UFMG de outubro de 2006 até abril de 2010. Contato e-mail: vascoariston@gmail.com. Instituição de Ensino afiliado: Departamento de Genética, Ecologia e Evolução do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CP 486, CEP 31270-901, Telefone: (31) 34092610, identificadores do ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4775-2280>, Link do Currículo Lattes <http://lattes.cnpq.br/1020477751003832>,[googleacademico:scholar.google.com.br/citations?user=IadP2xIAAAAJ&hl=pt-BR](https://scholar.google.com/citations?user=IadP2xIAAAAJ&hl=pt-BR).

interpreting the concepts, as well as constituting a true body for approximation and conciliation of the proposals of the sectors involved. The methodology to be used is descriptive and exploratory research, based on literature, case studies, historical analysis, interviews with researchers and other users of the System who are knowledgeable on the subject. The balanced and parity construction of the interpretation referring to the law 13.123/2015, duly articulated for a greater effectiveness to the protection of the genetic patrimony and for a greater legal security of the users should be the main focus of the actors involved in the effectiveness of this legal framework of biodiversity.

Keywords: Biodiversity; impacts of law 13.123/2015; SisGen. Cadastre; law Lacunae; Sector chambers; CGen standard.

Resumen.

En el 2015, Brasil aprobó la Ley 13123/2015, que establece el acceso al patrimonio genético, a la protección y al conocimiento tradicional asociado, así como a la distribución de beneficios para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad. Esta Ley revocó la Medida Provisional N° 2.186-16 del 23 de agosto del 2001, la cual, durante quince años fue el marco legal del asunto. La ley surge como un intento de simplificar los procedimientos de investigación y de desarrollo de tecnologías que utilizan la biodiversidad del país. En este contexto, este artículo tiene como objetivo analizar la ley brasileña de biodiversidad, particularmente en lo que se refiere a su "primera obligación", la cual está determinada por el registro y por la regularización de las actividades desarrolladas a partir del 30 de junio del año 2000, para los usuarios que realizaron acceso al patrimonio genético. La fecha límite para dicha regularización es un año, a partir de la fecha de disponibilidad propuesta por el SisGen, que es el Sistema Nacional para la Gestión del Patrimonio Genético y los Conocimientos Tradicionales Asociados.

Algunas alternativas para mitigar los impactos causados a la ciencia y el desarrollo tecnológico por la nueva legislación son discutidos en las esferas política, empresarial y académica, garantizando que las discusiones en las cámaras temáticas constituyan un modo más eficiente de interpretación de los conceptos; además de exhibirse como un verdadero órgano de aproximación y conciliación de las propuestas de todos los sectores involucrados. La metodología empleada en la investigación descriptiva y exploratoria fue basada en: estudios de casos, análisis históricos, entrevistas con investigadores y otros usuarios del sistema conocedores de la temática propuesta. La construcción equilibrada e igualitaria de la interpretación que hace referencia a la Ley N° 13.123 / 2015, articulada adecuadamente para una mayor efectividad en la protección del patrimonio genético y para una mayor seguridad jurídica para los usuarios, o cual debería ser el foco principal de los actores involucrados en la implementación de este marco legal para la biodiversidad.

Palabras clave: Biodiversidad; impactos de la ley 13.123 / 2015; SisGen. Registro; Lagunas presentes en la actual ley; Cámaras sectoriales; Resoluciones.

Introduction

The Brazilian biodiversity due to the immensity of exploited and unexploited niches is a highlight in the national and international scenario and has been attracting the attention of

researchers, companies and the political class that intend to permeate the exploitation of these resources, aiming at the economic and social growth of the country.

By becoming a signatory of the Convention on Biological Diversity, Eco-92, which is a multilateral international treaty that deals with the protection and use of biological diversity in each signatory country, Brazil published the Legislative Decree No. 2 of 1994 that regulated this matter.

The convention established three main objectives, which are: the conservation of biological diversity (or biodiversity), its sustainable use and the fair and equitable distribution of the benefits arising from the economic use of genetic resources, respecting the sovereignty of each nation over the existing heritage in its territory.

The debates on the care of Brazilian biomes are of extreme importance today and fundamental to demonstrate that the country's greatest losses occur due to the illegal use of genetic resources, resources that are of unique importance for the country's development.

After a famous case of biopiracy (BioAmazonia x Novartis Pharma) the provisional measure 2052/2000 was enacted and then the provisional measure – MP no. 2186-01/2001 which became the legal framework on the matter until the publication of law 13.123/2015, which provides for access to genetic heritage, protection and access to associated traditional knowledge and the sharing of benefits for conservation and sustainable use of biodiversity.

On May 12, 2016, Decree no. 8,772/2016, which regulates Law no. 13,123/2015, was published. Among other provisions, in its article 20 provides electronic and on-line registration of declaratory nature, of the activities of access and remittance of the genetic heritage and of access to the associated traditional knowledge in the National System of Genetic Heritage Management - Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen).

Intense discussion had prevailed in the academic environment regarding the bureaucratic obstacles created by law 13.123/2015 and its respective decree 8.772/2016, in its various aspects, and as inserted in the legislation, the research institutions may experience a retrograde step in Brazilian research.

The used methodology is descriptive and exploratory research, based on literature research, case studies, resolutions and technical guidelines from the competent bodies.

The main sources of research were the website of the Ministry of the Environment, SisGen, CGen, Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz and articles on the subject, the key words were Biodiversity Law, Law 13123/2015, Decree 8772/16.

2. Biodiversity law.

The new legal framework for biodiversity, constituted by Law 13.123/2015, has the mission of promoting the sustainable use of Brazilian biodiversity and bringing legal security to its users.

This law provides for access to genetic heritage, the protection of and access to associated traditional knowledge and the sharing of benefits for conservation and sustainable use of biodiversity.

The sustainable use of biodiversity is now considered the foundation of the bioeconomy. The absence of public policies for the sustainable use of biodiversity implies neglecting Brazilian research, making its institutions obsolete and renouncing an asset with high economic potential.

It is a public and notorious fact that the industry is increasingly interested in expanding investments in the use of biodiversity.

According to an article published by the National Confederation of Industry (CNI) in 2018, the Industry recommendations for investment in biodiversity are based on three simultaneously developed pillars:

- 1) Ecosystems of innovation: production of knowledge and conditions for the use of this knowledge for the development of goods based on biodiversity.
- 2) Aggregation and appropriation of value: productive development, by the industry, of goods based on biodiversity in segments such as food, pharmaceutical, cosmetics, home care, energy, among others.
- 3) Legal and operational security: improvement of the legal and infralegal framework, offering favorable conditions for productive investment.

In the same report, it sets out the recommendations, whatever they may be to:

- 1) Develop financing lines and instruments and stimulate venture capital for enterprises that make sustainable use of biodiversity.
- 2) Foster R&D at various stages of development of new goods and services based on biodiversity resources.
- 3) Create and strengthen the Brazilian Biodiversity brand.
- 4) Prepare standardizing and guiding documents for companies and Scientific and Technological Research Institutions (STIs), in order to disseminate rules that guide investments in research and innovation and productive development.
- 5) Train and align oversight agencies and users of biodiversity resources (corporations, ICTs and international users).
- 6) Establish methodologies and criteria for recognition of Traditional Associated Knowledge - CTA.
- 7) Disseminate methods of valuing biodiversity to facilitate economic measurement of these resources to support investment decisions. Align national and international regulatory frameworks - particularly the Nagoya Protocol, which places rules on access to and use of biodiversity resources between countries - and improve the channel of communication between stakeholders. (source: CNI 2018)

In this regard, in a concrete hypothesis, it is essential to define the risks and consequences that Law 13123/2015 may cause to scientific production and public research institutions in Brazil and to the technological development of the country in general.

The academy, companies and public managers in Brazil have been discussing the various points of view, legal, environmental, political and economic, about the preservation of the genetic heritage of the country and the sustainable way to better develop it and create a favorable environment for its growth.

Therefore, the reasons that justify this research go through the necessary conceptualization and delimitation of the addressed topics, as well as the ways to solve and or minimize the negative impacts of biodiversity legislation on the evolution of Brazilian science.

2.1 - The encountered obstacles in the registration activities of access to genetic heritage in SisGen - the national system of genetic heritage management and associated traditional knowledge.

Under the terms of Article 3 of Law No. 13,123/2015, access to the genetic heritage for purposes of research or technological development and the economic exploitation thereof shall be preceded by registration, authorization or notification and shall be subject to inspection, restrictions and distribution of benefits under the terms and conditions established in this Law and its regulations.

Article 11 of the Law 13.123/2015 provides that access to the genetic heritage or associated traditional knowledge, the shipment abroad of samples of genetic heritage and the economic exploitation of finished product or reproductive material originating from access to the genetic heritage or associated traditional knowledge carried out after this Law is in force are subject to this law.

According to article 12 of law 13.123/2015, the following activities are subject to registration, thus:

Art. 12. The following activities must be registered:

I - access to the genetic patrimony or associated traditional knowledge within the country by a national, public or private natural person or legal entity;

II - access to the genetic heritage or associated traditional knowledge by a legal entity based abroad associated to a national public or private scientific and technological research institution;

III - access to the genetic patrimony or associated traditional knowledge carried out abroad by a national, public or private natural person or legal entity;

IV - sending a sample of genetic heritage abroad for the purpose of access, in the hypotheses of clauses II and III of this caput; and

V - sending a sample containing genetic heritage by a national legal entity, public or private, to provide services abroad as part of research or technological development.

§ The register referred to in this article shall have its operation defined in regulations.

§ Paragraph 2 The registration shall be made prior to the shipment, or the application for any intellectual property right, or the commercialization of the intermediate product, or the disclosure of the results, final or partial, in scientific or communication media, or the notification of the finished product or reproductive material developed as a result of access.

§ (3) The information contained in the database referred to in subsection IX of Article 6(1) shall be public, except for information that may jeopardize scientific or technological research or development activities or the commercial activities of third parties, which information may be made available upon authorization by the user.

Law 13.123/2015, in its articles 35 to 38, brings in its framework the procedures for adequacy and regularization of activities in disagreement with MP 2186-16/2001. (law 13.123 planalto site), which are:

Art. 35. The request for authorization or regularization of access and remittance of genetic heritage or associated traditional knowledge still in process on the date this Law comes into force shall be reformulated by the user as a request for registration or authorization of access or remittance, as the case may be.

Art. 36 The period for the user to reformulate the request for authorization or regularization dealt with in art. 35 shall be one (1) year, as of the date of availability of the registration by the CGen.

Art. 37. The user who carried out the following activities as of June 30, 2000, in accordance with Provisional Measure no. 2,186-16, of August 23, 2001, must comply with the terms of this Law within one (1) year from the date the registration was made available by the CGen:

I - access to genetic heritage or associated traditional knowledge;

II - economic exploitation of finished product or reproductive material from access to genetic heritage or associated traditional knowledge.

Single paragraph. For the purposes of the caption sentence, the user, in compliance with art. 44, shall adopt one or more of the following measures, as the case may be:
I - register the access to the genetic heritage or associated traditional knowledge;
II - to notify the finished product or reproductive material object of economic exploitation, pursuant to this Law; and
III - to distribute the benefits related to the economic exploitation performed as from the date this Law is enforced, pursuant to Chapter V, except when it has done so pursuant to Provisional Measure no. 2,186-16, of August 23, 2001.

Art. 38. The user who, between June 30, 2000 and the date of entry into force of this Law, carried out the following activities in disagreement with the enforced legislation at the time, shall be regularized under the terms of this Law, within one (1) year, counted from the date of availability of the Cadastre by the CGen:

I - access to genetic heritage or associated traditional knowledge;
II - access and economic exploitation of a product or process derived from access to genetic heritage or associated traditional knowledge, dealt with in Provisional Measure No. 2.186-16, of August 23, 2001;
III - sending abroad a sample of genetic heritage; or
IV - dissemination, transmission or retransmission of data or information that integrate or constitute associated traditional knowledge.

§ Paragraph (1) The regularization referred to in the caput is conditioned to the signing of a Term of Commitment.

§ Paragraph 2 In the event of access to the genetic heritage or the associated traditional knowledge solely for the purposes of scientific research, the user shall be exempted from signing the Term of Commitment, being regularized by means of registration or authorization of the activity, as the case may be.

§ Paragraph 3 The registration and authorization referred to in Paragraph 2 extinguish the enforceability of the administrative sanctions provided for in Provisional Measure no. 2,186-16, of August 23, 2001, and specified in art. 15 and 20 of Decree no. 5,459, of June 7, 2005, provided that the infraction was committed up to the day prior to the date on which this Law came into force.

§ Paragraph 4 For the purpose of regularization at the National Institute of Industrial Property - INPI of patent applications filed during the term of Provisional Measure no. 2,186-16, of August 23, 2001, the applicant shall submit the proof of registration or authorization referred to in this article.

The SisGen, created with the purpose of assisting the Genetic Heritage Management Council - CGen - in the management of genetic heritage and associated traditional knowledge, currently constitutes one of the most controversial points of the legislation, facing many fierce discussions in academic, business and political circles.

The system was instituted by Decree 8772/16 and implemented by SECEX/CGEN Ordinance No. 1, of October 3, 2017, and began operating on November 6, 2017, thus allowing its users the following situations:

- a) the register of access to genetic heritage or associated traditional knowledge, as well as the register of sending a sample that contains genetic heritage for rendering services abroad;
- b) the register of genetic heritage sample delivery and the Material Transfer Agreement;

- c) authorizations for access to the genetic heritage or associated traditional knowledge and for remittance abroad, for the cases dealt with in Article 13 of Law No. 13 123, of 2015;
- d) the accreditation of institutions maintaining ex situ collections that contain samples of genetic heritage;
- (e) notifications of finished products or reproductive material and benefit-sharing agreements; and
- (f) certificates of regularity of access.

The registration also foresees the obligation of prior information to the system for the shipment of genetic heritage, the application for any intellectual property right, the marketing of the intermediate product, the disclosure of the results, final or partial, in scientific or communication media or the notification of finished product or reproductive material developed as a result of access.

Between June 30, 2000 and November 16, 2015, those who developed scientific research or technological development originating from access to Brazilian genetic heritage and/or associated traditional knowledge, accessed and economically exploited product or process originating from access to Brazilian genetic heritage and/or associated traditional knowledge, sent abroad a sample of Brazilian genetic heritage or disseminated, transmitted or retransmitted data or information that integrate or constitute associated traditional knowledge in disagreement with the legislation enforced at the time (provisional measure 2.186-16, of August 23, 2001), has a period of one (1) year, counted from the date of availability of the SisGen to regularize itself.

This is the term provided for in the new Brazilian biodiversity law, the law 13,123, in force since November 17, 2015, and regulated by decree 8,772, of May 11, 2016, which conditioned the deadline for regularization to the date of availability of SisGen, the National System for Management of Genetic Heritage and Associated Traditional Knowledge, under the control of CGen (Council for Management of Genetic Heritage).

It is noteworthy to point out that those who carried out the activities subject to the scope of the law between 17/11/2015 (the law's enforcement entry) and 05/11/2017 (day before the implementation and availability of SisGen) should also promote the regularization of their research.

The registration, of access activities, shipment, product notification, etc. is now mandatory, therefore, with the current law and the SisGen implemented. After November 6, 2017, it is fully obligatory before the precepts of the law and the decree.

The obligation to register, the difficulty of interpreting the concepts of the law and the lack of effective implementation of the system (SisGen II which is still being developed) have been delaying research and in many cases causing researchers to give up such research.

This, of course, becomes a discouragement and detriment not only to the researchers, but to the Universities and especially to the country, since there are several bottlenecks and dark spots that only bring unnecessary animosities and fear of punishment to researchers who prefer to interrupt their research.

An important alternative to ease this bureaucratic burden on researchers would be the integration of systems related to biodiversity, which should be the focus of the work to be carried out by the responsible actors (government), and for dialogue with academia and the private sector to be effective.

The relevance of this subject is notorious, since the construction of an integrated, functional and less bureaucratic system is essential for the development of the country.

Therefore, the discussion with all the sectors involved is extremely important for the country to advance in the balanced construction of legislation that can give greater effectiveness to the protection of biodiversity, research, security in legal relations, as well as applied technological advance.

Finally, it is important to mention that researches have always been and continues to be the hope of growth of a nation, being certain that the right, as a social fact that it is, must follow the development of the society and not induce its delay.

2.2 Interference in research, the UFMG example.

The obligation imposed by the biodiversity law to promote the adequacy/regularization/adjustment of the activities practiced by researchers from the year 2000 to the present given, i.e., to adapt/regularize/adjust 20 years of research, is totally unreasonable, as well as imposing absolutely onerous obligations on researchers and research institutions.

The Federal University of Minas Gerais - UFMG, as well as other institutions, first began studies on the legislation, promoting actions to disseminate knowledge about the regulatory instrument so that they could then initiate the procedures for the regularization of activities practiced in disagreement with the Provisional Measure 2186-16/2001 and then as recommended by articles 35 to 38 of Law 13123/15.

Especially for the regularization of research that generated technologies that were filed as patent applications at the National Institute of Industrial Property - INPI, there was a great effort to mobilize inventors first to declare whether or not, in their research, there was access to genetic heritage or associated traditional knowledge and then a second effort to promote registration on SisGen. (source: CTIT -UFMG)

Despite the great work involved, there are cases in which the researcher has not kept a record of all research/activities, or does not remember the details requested. It is also noted that researchers still have many doubts about the framing of their activities in the concepts provided for in the previous legislation and about how to insert the data in the new system made available (SisGen), and there is no clarity in the MP or help in clarifying doubts by the Ministry of the Environment.

In other cases, it was found that many researchers had already passed away and or had retired and could no longer assist, in view of the large time gap.

It is important to highlight that access information, in accordance with the biodiversity law, is a requirement for the maintenance of the patent, implying nullity, therefore the absence of registration.

Thus, it is asserted that the legal insecurity created by the law and its respective decree constitutes a clear violation of rights and principles provided for in the constitution, to the extent that they bring an unreasonable and disproportionate bureaucratic burden, violates a fundamental right not only of those directly affected, but of society as a whole, to the extent that the delay causes a setback in Brazilian research.

3. Genetic heritage management board (CGen) and its sectorial chambers

The CGen is a deliberative, normative, advisory and appeal body of the Ministry of the Environment, created by Law no. 13.123/2015. It is a representative body made up of twenty

board members, eleven representing federal public administration bodies and nine representing civil society, as provided for in Article 7 of Decree No. 8772/2016.

Responsible for coordinating the development and implementation of policies for the management of access to genetic heritage and associated traditional knowledge and benefit sharing.

With the entry into force of the Biodiversity Law, several demands have been made by sectors of civil society that have demanded a more equal distribution of representation in the CGen, thus giving the business sector, the academic sector, and the indigenous populations, traditional communities and traditional farmers their respective representatives in the body.

The board has Thematic Chambers and Sector Chambers that subsidize the plenary in making its decisions. These Chambers are composed of various experts, from various areas of knowledge, responsible for debates on issues brought by society and related to biodiversity law.

The main objective of the CGen is to make the national system of access and benefit sharing an instrument of social and environmental development, promoting the conservation of biodiversity alongside economic development.

As already exposed, one of the ways to mitigate the negative impacts of law 13.123/2015 is precisely through the debate with the sectorial Chambers, in order to be one of the entrances, with meetings open to the public, to the demands brought by various sectors.

For example, the Academy's Sectorial Chamber is responsible for conducting technical discussions and presenting proposals of interest to the academic sector.

3.1 - CGen standards (resolutions, normative instructions, technical guidelines, ordinances)

According to the manual for the preparation of normative acts in the ministry of justice and public security, normative acts are defined as being:

A normative act is a legal norm that establishes or suggests conduct in a general and abstract manner, that is, without specific addressees and dealing with hypotheses. A normative act, as its name suggests, has a normative value, that is, it establishes norms, rules, standards or obligations. Unlike, for example, an ordinance appointing a servant in a commission position, an act of concrete effect which, although

essential to ensure the necessary formality and publicity of the administrative act, has no normative load.

According to the same manual Resolutions, Normative Instructions and Ordinances are defined as follows:

Resolution is the normative act issued by a collegiate with deliberative competence established in a legal or casual act. Depending on the attributions defined in the act of constitution of the collegium, the scope of this type of a Resolution may extend to external actors to the Ministry. Resolutions are typically signed by its highest authority (for example, the president of a council).

Normative Instruction is a normative act issued by an authority to its subordinates, based on established or delegated competence, in order to discipline the execution of law, decree or regulation, without, however, transposing or innovating in relation to the norm it complements. The Normative Instruction typically aims to provide guidance to sectors, sections or decentralized units.

Ordinance is the instrument by which the Minister of State or, by virtue of regimental or delegated competence, other authorities establish instructions and procedures of a general nature necessary for the execution of laws, decrees and regulations, and perform other acts within their competence. The effects of an ordinance may extend beyond the Ministry itself. ”

In turn, the technical guidelines are normative that aims to consolidate the understanding of technicians by avoiding positioning or discrepant judgments.

All these CGen rules have as content to establish procedures, clarify points of legislation, consolidate understanding on a certain theme, define concepts and most of them evidenced by legislation failure.

We realize today that the CGEN should be praised as it recognizes that, in certain situations, legislation is inapplicable and teratological and causes delays in economic development and the protection of biodiversity.

It is emphasized here that during the 3rd Extraordinary Meeting, held on October 31st, 2018, Resolution no. 19 was approved, which establishes an alternative form for the regularization of users who have carried out activities of access to genetic heritage or associated traditional knowledge, solely for the purposes of scientific research, pursuant to article 38, paragraph 2 of Law no. 13,123/2015.

The purpose of this resolution is to resolve the situation of users who intend to regularize, pursuant to article 38, paragraph 2 of law 13,123/2015, establishing that, by signing the Term of Commitment set forth in Annex VII of MMA Ordinance No. 378, of 10/01/2018, users will have a period of one (1) year, as of the date of signing of the aforementioned term, to specify

the activities to be regularized. After the deadline for the description of the activities, users will have one (1) more year to register the activities to be regularized.

However, despite the intention to impose better criteria on biodiversity legislation, the resolution eventually created a "rework" by requiring users to first specify activities.

Recently the resolution CGEN 23/19 was published, in this normative the CGen ends up recognizing that the SISGEN, for certain circumstances, is not able to fully meet the needs of users regarding the registration of their activities, establishing expressly that the deadlines for regularization of the activities described therein have not begun.

Another important point among the several other gaps found in the legislation is the problem of lack of foresight as to the users who did not request the signature of the Term of Commitment and who intend to regularize their activities of access to genetic heritage between June 30, 2000 and November 17, 15, being at hand of the next demands and or the punishments already foreseen.

In order to solve this impasse, the Ministry of Environment is in the process of proposing a Resolution to the CGen, whose purpose is to create a new procedure for those users who have not complied with the legislation in time and now want to regularize their activities.

In this regard, it is important to understand that the law is influenced by our reality, it is a social fact. The dynamics of events demands a change of attitude in the very conception of law and the way it should be interpreted. We live in the third era, the digital era, the biotechnology era, and for that we must be prepared for this complex system of human iterations and for that reason we cannot be hostages of legislation that slows down this evolutionary process.

It is science, economic, cultural and social relations that must be complex and not the law.

4. The Law of Biodiversity in Times of Covid-19

In the midst of the Covid-19 pandemic with the worldwide determination of social isolation, with the paralysis of non-core activities we are faced with an absolutely exceptional situation that demands a balance in today's decisions so that they can have a positive repercussion in the future.

Humanity has already experienced other challenges such as the black plague and the Spanish flu, which has decimated millions of people in the world.

As a result of advances in medicine and technology, humanity has come to a feeling that it is unattainable, causing many to fall into social isolation, but others to despise it.

While we have no answer from science, the only way to preserve us is to listen to the voice of experience that the aforementioned diseases, black death and Spanish flu, have taught us.

In this sense, the CGen doesn't lag behind as it promoted, in a way, the flexibility of measures imposed by legislation, having been published on 06/04/2020, the Inter-ministry Ordinance No. 155/2020, which establishes a simplified procedure for the remittance of genetic heritage related to the situation of Emergency in Public Health of National Importance - ESPIN, which is dealt with in Decree No. 7,616 of November 17, 2011, specifically for the confrontation of the state of ESPIN due to Human Infection by Coronavirus (COVID-19).

Thus, it must be affirmed that the preservation and balance of the ecosystem play, per se, a role in protecting human beings from infections, epidemics and pandemics diseases. A catastrophe is necessary for us to seek measures that will leverage science for the protection of biodiversity.

Conclusion

To ensure its sustainable use, the new legal framework of biodiversity constituted by Law 13.123/2015, which has the mission of bringing legal security to the users of the system and promoting the sustainable use of Brazilian biodiversity regulated by Decree No. 8.772/2016 is enforced.

After more than four years of the law's effectiveness, discussion is still reigning and uncertainty prevails in academia, in the public sphere and, also, in the industrial sectors, regarding the bureaucratic obstacles created by the legislation.

This subject is an expensive one for Brazilians, due to the fact that we are "owners" of one of the greatest biodiversity on the planet, so the construction of integrated legislation (academia-government-industry), which are functional and less bureaucratic, would be fundamental and indispensable for legislation to achieve its objectives.

The current legislation has brought advances in relation to the previous one (MP 2186-16/2001), but still needs adjustments, especially in the case of surveys without commercial objectives.

The liability (adequacy/regularization) created by law 13123/2015, besides encumbering the research, brought a sensation of insecurity to the researchers, in view of the imprecision of its concepts, in many cases making its effective advance impossible and in others making it completely impossible.

The obligation to adapt/regulate the activities practiced since the year 2000, that is, 20 years ago, is beyond reason, as well as imposing totally disproportionate bureaucratic obligations on researchers and research institutions.

With regard to the registration system (SisGen), it is important to emphasize, at this time, the imperative need for its interoperability with other existing systems, which would facilitate the work of researchers.

The new legal framework for biodiversity, however, is imbued in its hermeneutics a process of culture change of the actors who are being and will be influenced by this legislation.

It was observed that the exploitation of nature and its resources has always been, from the beginning, a source of development for societies, initially for survival, later for the exchange of goods for the benefit of a community until these exchanges exceeded the limit of human needs and became the object of exploitation for the accumulation of wealth.

Awareness of how we should use the natural resources so abundant in our country will define our position in a global context.

Biotechnology, derived from biodiversity, is an urgent need both to save the resources available today for the not too distant future and, above all, to use science and technology as determinants for the country's development process.

The mapping of gaps between biodiversity protection and economic development has become strategic and fundamental in this process, as failures (legislative, in processes, in research) have a direct impact on the speed and form, of our development. Will we stay behind, doubling up, or will we emerge as a world leader on this issue?

Finally, it is important to emphasize that the law as a social fact must meet the desires of a society, given the protection-development dichotomy, but, fundamentally, the legislation must protect those people directly involved with the spirit (researchers), with interaction, exchange of experiences, dialogue, under the penalty of making their profession impossible.

References

BRAZIL. L13123 [Internet]. [cited April 10, 2020]. Available at: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113123.htm

BRAZIL. L13123 [Internet]. [cited August 18, 2018]. Available at: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm

CONSTANTINOV, Givanildo Nogueira. Biosafety & Genetic Heritage. 1st Edition. Curitiba: Editora Juruá. 2008

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY - CDB [Internet]. [cited June 23, 2019]. Available at: <http://www.mma.gov.br/informma/item/7513-convenção-sobre-diversidade-biológica-cdb>

FIORILLO, Celso Antônio Pacheco and DIÁFERIA, Adriana. Biodiversity, Genetic Heritage and Biotechnology in Environmental Law. 2nd edition. São Paulo: Editora Saraiva. 2017.

GENETIC PATRIMONIUM MANAGEMENT COUNCIL [Internet]. [quoted April 10, 2020]. Available at: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>

GENETIC PATRIMONY [Internet]. [quoted April 12, 2020]. Available at: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/>

JORGE FLT, Costa FNM, Luiz PKK, Gomes B, Pinheiro SVM, Melo FBD. Comments on Law No. 13.123, of May 20, 2015: New Regulatory Framework for the Use of Biodiversity. [cited August 18, 2019] Available at: <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td184>.

KELSEN, Hans. Pure Theory of Law. 9th edition: J. Cretella Jr. and Agnes Cretella translation magazine. Court Reviews, 2013.

MIRANDA, John Paul. The legal framework of biodiversity. 1st edition. São Paulo: LiberArs Publishing House, 2018.

OSWALDO CRUZ INSTITUTE - Science and Health since 1900 [Internet]. [cited June 21, 2018]. Available at: <http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=3014id=32>

REPORT CONFEDERATION OF INDUSTRY - 2018 [Internet]. [citado 10 de abril de 2020]. Disponível em https://bucket-gw-cni-static-cms-si.s3.amazonaws.com/media/filer_public/49/d4/49d41614-5bc7-400f-85f8-c3e37481479a/biodiversidade_web.pdf.

SISGEN [Internet]. [quoted April 10, 2020]. Available at: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/sis-gen>

SISGEN [Internet]. [cited August 18, 2019]. Available at: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/sis-gen>

THE LAW OF BIODIVERSITY AND ITS IMPACTS ON SCIENCE [Internet]. [cited June 23, 2019]. Available at: <http://www.abc.org.br/SPIP.RIC/spip.php?article29519>

CAPÍTULO 2 – A LEGISLAÇÃO DA BIODIVERSIDADE E SEUS EFEITOS SOBRE A BIOTECNOLOGIA.

Ricardo Gomes Figueiroa¹⁵, Raissa De Luca Guimarães¹⁶, Vasco Ariston de Carvalho Azevedo¹⁷.

Este artigo foi desenvolvido pelo autor a partir de suas experiências junto ao mestrado, junto à comissão de patrimônio genético, bem como pela experiência junto ao CTIT-UFMG. Neste desiderato, o presente artigo visa demonstrar, primeiramente, a importância da biodiversidade como patrimônio brasileiro de alto valor econômico. Asseverou-se sobre como a legislação da biodiversidade pode interferir, positiva ou negativamente, no ambiente econômico e de negócios, notadamente no campo da biotecnologia. Ressaltaram-se conflitos entre a legislação

¹⁵ Graduado em direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (2004). Pós-graduado em Direito Público pela Newton Paiva (2007). Mestrando em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual. Procurador do Município de Ribeirão das Neves. Advogado. Membro da Comissão de Direito da Lei Geral de Proteção de Dados da OABMG. Contato e-mail: advfigueiroa@yahoo.com.br. Instituição de Ensino afiliado: Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CEP 31270-901. Telefone: (31) 34092610, identificadores do ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4491-765X>, Link do Currículo Lattes <http://lattes.cnpq.br/7129327213315268>.

¹⁶ Graduada em Direito pela Faculdade Milton Campos (2006) e graduação em Ciências Biológicas pela Universidade Federal de Minas Gerais (2003). Coordena o Setor de Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais, onde trabalha desde 2007. Mestre em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica pela UFMG. Atualmente é doutoranda do Doutorado em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica. Contato: raissadelucag@gmail.com. Instituição afiliada: Setor de Gestão de Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais. Av. Antônio Carlos, 6627, UA II, sala 2012, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CEP 31270-901. Telefone:(31)3409-3932. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9083-816X>. Currículo lattes <http://lattes.cnpq.br/0996386325284188>.

¹⁷ Professor titular e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Bioinformática da UFMG. Possui graduação em Medicina Veterinária pela Escola de Medicina Veterinária da Universidade Federal da Bahia (1986), mestrado (1989) e doutorado (1993) em Genética de Microrganismos pelo Institut National Agronomique Paris Grignon. Pós-doutorado pelo Departamento de Microbiologia da Escola de Medicina da Universidade da Pensilvânia (EUA, 1994). Livre-Docente pelo Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo (2004). Foi Presidente do comitê assessor da área de Ciências Biológicas e agrárias da Pró-reitoria de Pesquisa da UFMG, membro titular do Comitê de Internacionalização da UFMG de 2007-2010 e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Genética do Departamento de Biologia Geral do ICB/UFMG de outubro de 2006 até abril de 2010. Contato e-mail: vascoariston@gmail.com. Instituição de Ensino afiliado: Departamento de Genética, Ecologia e Evolução do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CP 486, CEP 31270-901, Telefone: (31) 34092610, identificadores do ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4775-2280>, Link do Currículo Lattes <http://lattes.cnpq.br/1020477751003832>,[googleacademico:scholar.google.com.br/citations?user=IadP2xIAAAAJ&hl=pt-BR](https://scholar.google.com/citations?user=IadP2xIAAAAJ&hl=pt-BR).

brasileira e convenções e acordos internacionais referentes à biodiversidade ou diversidade biológica, em destaque a Convenção sobre a Biodiversidade (CDB). Foi abordada a importância da inovação e do P&D no campo da biotecnologia e a necessidade de investimentos no setor. Por derradeiro, foi destacado o impacto direto da lei da biodiversidade em pesquisa e desenvolvimento, ressaltando a necessidade de engajamento dos três setores, academia, estado e mercado, para que as ações conjuntas desses atores estimulem o crescimento social, econômico e tecnológico.



Resumo

A Constituição da República de 1988 elegeu a proteção ao meio ambiente como direito fundamental da sociedade, um bem coletivo. O Brasil, como signatário da Convenção sobre a Biodiversidade, pretendendo aumentar o escopo da proteção ambiental e cumprir às obrigações assumidas junto à Convenção, aprovou a lei 13123/2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, bem como a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. A biodiversidade é considerada um patrimônio de alto valor econômico. Um dos pilares para garantia de conservação e desenvolvimento da biodiversidade é a biotecnologia trazendo imbuída em seu conceito as inovações tecnológicas geradoras de vantagens competitivas. Incentivos e políticas públicas voltadas para esta temática impulsionam, sobremaneira, o crescimento e o desenvolvimento do país. Nesse sentido, o presente artigo tem como escopo analisar a legislação da biodiversidade e o impacta que causa ao desenvolvimento da inovação na biotecnológica. A metodologia utilizada é a pesquisa descritiva e exploratória, baseadas em fontes primárias, legislação, na literatura e em análise histórica. A construção equilibrada e

paritária das políticas públicas deve ser o foco principal dos atores envolvidos na efetivação deste marco legal da biodiversidade.

Palavras-chave: Biodiversidade; Biotecnologia; Inovação. Políticas públicas; lei da biodiversidade.

Introdução

O papel do direito para evolução de uma sociedade é de suma importância. Acompanhar o desenvolvimento e os anseios sociais é uma necessidade fundamental e está diretamente ligada ao crescimento do país.

A biodiversidade, segundo estudo realizado pela Secretaria de Biodiversidade e Florestas do Ministério do Meio Ambiente, em seu relatório sobre a “Valorização Econômica da Biodiversidade¹⁸”, é considerada um patrimônio de alto valor econômico capaz de movimentar diversos setores e sustentar a economia dos países que a tenham a disposição, não obstante a dificuldade de mensurar este ativo. (MMA, 2000)

É cediço que a biodiversidade tem impactos na economia, nas empresas, na geração de empregos e no bem-estar, ou seja, ela repercute diretamente em toda a sociedade, positiva ou negativamente, a depender de como o país utiliza e preserva sua condição, sendo certo que o desenvolvimento da sociedade deve se pautar no equilíbrio com a natureza de forma que sua evolução seja sustentável.

O Brasil ao se tornar signatário da Convenção Sobre Diversidade Biológica que é um tratado internacional multilateral que trata da proteção e do uso da diversidade biológica em cada país signatário, se comprometeu internacionalmente para com a proteção do meio ambiente. (CDB, 1992)

Esta convenção consignou três objetivos principais, quais sejam: a conservação da diversidade biológica (ou biodiversidade), o seu uso sustentável e a distribuição justa e equitativa dos benefícios advindos do uso econômico dos recursos genéticos, respeitada a soberania de cada nação sobre o patrimônio existente em seu território (CDB, 1992).

¹⁸<https://www.mma.gov.br/publicacoes/biodiversidade/category/58-probio-i-serie-biodiversidade.html?download=949:valoracao-economica-da-biodiversidade-estudos-de-caso-no-brasil>

Importante asseverar que a Convenção sobre Diversidade Biológica marca a forma como a humanidade encara sua relação com a biodiversidade fornecendo a estrutura legal global para ações sobre sua conservação, seu uso sustentável e a repartição justa pelo seu uso.

Nesse sentido, é preciso conciliar o desenvolvimento socioeconômico com a utilização dos recursos da natureza. É fato público e notório que a indústria se interessa cada dia mais em ampliar investimentos relacionados ao uso da biodiversidade. (AZEVEDO, et al., 2002)

A implantação de um sistema de proteção à biodiversidade, com ampla discussão de todos os setores envolvidos, atrelado à construção de uma legislação que possa trazer segurança jurídica, proteção e desenvolvimento tecnológico é o que se espera dos países signatários deste tratado.

Nesta esteira, é importante destacar o papel da biotecnologia como aliada da biodiversidade, na medida que tem imbuído em seu conceito a utilização dos conhecimentos científicos para sua preservação.

Segundo relatório “Políticas Públicas e Biodiversidade no Brasil”¹⁹, as políticas públicas para o uso sustentável da biodiversidade são de fundamental importância neste processo e seu desenvolvimento perpassa pela efetividade das medidas de conservação e utilização sustentável da biodiversidade e alocação efetiva de recursos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). (MMA, 2002)

Negligenciar a pesquisa brasileira neste setor é abdicar deste ativo de alto potencial econômico e condenar suas instituições à obsolescência, não sendo uma opção ao país que almeja avançar social e economicamente.

Neste desiderato, a interação entre a universidade, o setor empresarial e o estado, também conhecida como modelo da tríplice hélice²⁰, base da inovação e do empreendedorismo, são os principais atores deste contexto. (ETZKOWITZ e ZHOU, 2017).

¹⁹ <https://www.mma.gov.br/publicacoes/biodiversidade/category/58-probio-i-serie-biodiversidade.html?download=1007:politicapublicas-e-biodiversidade-no-brasil>

²⁰ ETZKOWITZ, H.; ZHOU, C. Hélice Tríplice: inovação e empreendedorismo universidade-indústria-governo. **Estudos Avançados**, v. 31, n. 90, p. 23-48, 1 maio 2017, disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142017000200023.

Nesse cenário, o presente artigo tenta demonstrar como a legislação da biodiversidade impacta no desenvolvimento tecnológico do país, notadamente no campo da biotecnologia, haja vista a excessiva carga burocrática, falhas conceituais e sanções severas que desestimulam o acesso ao conhecimento, à pesquisa e a parcerias comerciais.

A metodologia a ser utilizada é a pesquisa descritiva e exploratória, baseada na pesquisa das fontes primárias leis, decretos e demais atos normativos, e também fundado na literatura, em estudos de casos, através de pesquisas nos órgãos competentes.

As principais fontes de pesquisa foram o site do Planalto, Ministério do Meio Ambiente, CGen, Biominas, Embrapa, ABDI, Fapemig, Sebrae-MG e artigos sobre o tema. As palavras chaves foram Lei da biodiversidade, biotecnologia, inovação e empreendedorismo.

Imprescindível, portanto, que a discussão com todos os setores envolvidos avance para a construção equilibrada de uma legislação que possa dar maior efetividade à proteção da biodiversidade, segurança nas relações jurídicas, bem o país possa avançar tecnologicamente.

1. A Biodiversidade.

Segundo consta da Convenção sobre a biodiversidade, em seu artigo 2, uso e termos, o significado de diversidade biológica é assim definido:

Diversidade biológica é a variabilidade entre organismos vivos de todas as fontes, incluindo, inter alia, ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos dos quais fazem parte; isso inclui diversidade dentro das espécies, entre espécies e ecossistemas.

A Convenção englobou todas as questões relacionadas à biodiversidade, funcionando como uma espécie de arcabouço legal e político para diversas outras convenções e acordos ambientais mais específicos e reforça que a conservação da diversidade biológica é uma preocupação comum a toda a Humanidade, mas reconhece que os países têm direitos soberanos sobre seus próprios recursos biológicos, e que precisarão abordar as prioridades primordiais de desenvolvimento econômico e social e a erradicação da pobreza.

Reafirma-se, nesta oportunidade, os três principais objetivos da CDB: a conservação da diversidade biológica, o seu uso sustentável e a distribuição justa e equitativa dos benefícios advindos do uso econômico dos recursos genético, pontos de grandes debates até a hoje. (CDB,1992)

Em âmbito brasileiro, a nossa Constituição Federal de 1988, elegeu a proteção ao meio ambiente como parte integrante dos direitos fundamentais de toda sociedade, como um bem coletivo, dedicando capítulo específico ao patrimônio genético, oriundo da biodiversidade brasileira, tratamento jurídico constitucional, senão vejamos:

CAPÍTULO VI

DO MEIO AMBIENTE

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;(Regulamento)

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; (Regulamento) (grifei)

(...)

Em nível infraconstitucional, o novo marco legal da biodiversidade, foi constituído pela Lei 13.123/2015, que tem a missão de promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira e trazer segurança jurídica aos seus usuários.

Esta lei 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.

Assevera-se que os debates sobre os cuidados com os biomas brasileiros são de extrema importância atualmente e fundamentais para demonstrar que as maiores perdas do país ocorrem pela utilização ilegal dos recursos genéticos (biopirataria), recursos estes de importância ímpar para o desenvolvimento do país²¹. (ABPI, 2019).

O planeta, como é notório, atravessa um período de degradação ambiental sem precedentes, sendo a humanidade, somente para sua subsistência, responsável pela utilização e redução

²¹ http://abpi.org.br/wp-content/uploads/2019/08/Clipping_15_8_2019.pdf

de grande parte dos recursos naturais, não conseguindo, a natureza, se recuperar a tempo e modo, desequilibrando o sistema. (ABPI, 2019²²)

Importa ressaltar que a agressão ao meio ambiente, ainda que de forma localizada, é capaz de trazer consequências em todo o planeta, na medida que altera seu estado de equilíbrio.

Diante desse cenário, a única alternativa viável ao planeta é a utilização e o uso sustentável dos recursos, a conservação das espécies e preservação dos bens da natureza.

Como diretriz dessa garantia constitucional o princípio da precaução, oriundo da ECO-92 (CDB), se revela como um elemento de proteção do meio ambiente e da própria biodiversidade na medida que gerencia os riscos e impede que medidas, sem a devida comprovação científica (incerteza da ciência), possam causar riscos ambientais.

Nesse sentido, o Relatório da Conferência das Nações Unidas Meio Ambiente e desenvolvimento estabelece o princípio da precaução como prioridade internacional.

Princípio 15. A fim de proteger o meio ambiente, a abordagem de precaução deve ser amplamente aplicada pelos Estados de acordo com suas capacidades. Onde existem ameaças de danos graves ou irreversíveis, falta de total certeza científica não deve ser utilizada como razão para adiar medidas de baixo custo para prevenir a degradação ambiental.

A Convenção sobre a biodiversidade elenca cinco principais causas de perda de biodiversidade, quais sejam; perda e degradação de habitats naturais, poluição, mudanças climáticas, exploração desmesurada dos recursos naturais e invasão de espécies exóticas. (CDB, 1992).

A convenção sobre a biodiversidade foi somente a primeira de muitas a destacar a biodiversidade e, depois de muito debate, os países concluíram que o desenvolvimento sustentável depende das ações realizadas nas áreas econômica, social e ambiental (MALAJOVICH, 2016).

Neste desiderato, o investimento em conhecimento e em biotecnologia, como agentes capazes de agregar valor ao patrimônio genético e mitigar as perdas ambientais acima aludidas estabelecendo o uso sustentável da biodiversidade, é hoje considerado como o fundamento da

²² http://abpi.org.br/wp-content/uploads/2019/08/Clipping_15_8_2019.pdf

bioeconomia, tendo a inovação tecnológica importante papel nos processos de utilização inteligente dos recursos naturais.

2. O processo de Inovação oriundo da Biodiversidade.

A inovação tecnológica assim definida como o procedimento para criação e ou desenvolvimento de produtos e serviços, de forma competitiva e sustentável, relacionadas com o fazer algo novo e com capacidade de mudanças na sociedade, na economia e no meio-ambiente. (CLEMENT, 2007)

A inovação é um dos conceitos mais debatidos atualmente pelos mais diversos setores, sendo que, em cada realidade, estes aspectos são discutidos e abordados de tal forma a fomentá-la ou mesmo mitigar as dificuldades deste processo.

Trata-se de uma construção complexa, com diferentes pontos de vistas, dimensões, aplicações e que, portanto, é compreendida sob diferentes abordagens teóricas e em vários campos do conhecimento.

O termo **inovação**, em apertada síntese, é o processo que visa a introdução de uma ideia nova e que deve ser explorada com sucesso e **pressupõe uma ruptura com a ideia tradicional ou visa o seu aprimoramento**. No mundo empresarial o processo de inovação está diretamente ligado à competitividade, a lucratividade, bem como visa um fim social. Inovação é explorar ideias novas bem-sucedidas, é repensar o sistema gerando benefícios.²³

Segundo Schumpeter (1982) em sua obra “Teoria do Desenvolvimento Econômico” a inovação rompe com o tradicional e se constrói a partir da disrupção que cria oportunidades.

O conceito de inovação, que leva ao desenvolvimento, envolve cinco casos (SCHUMPETER, 1982):

- 1) Introdução de um novo bem – ou seja, um bem com que os consumidores ainda não estiverem familiarizados – ou de uma nova qualidade de um bem.
- 2) Introdução de um novo método de produção, ou seja, um método que ainda não tenha sido testado pela experiência no ramo próprio da indústria de transformação, que de modo algum precisa ser baseada numa descoberta cientificamente nova, e

²³ A inovação: definição, conceitos e exemplos, abgi brasil, disponível em: <<http://brasil.abgi-group.com/a-inovacao/>>, acesso em: 14 dez. 2018

pode consistir também em nova maneira de manejar comercialmente uma mercadoria.

3) Abertura de um novo mercado, ou seja, de um mercado em que o ramo particular da indústria de transformação do país em questão não tenha ainda entrado, que esse mercado tenha existido antes ou não.

4) Conquista de uma nova fonte de oferta de matérias-primas ou de bens semimanufaturados, mais uma vez independentemente do fato de que essa fonte já existia ou teve que ser criada.

5) Estabelecimento de uma nova organização de qualquer indústria, como a criação de uma posição de monopólio (por exemplo, pela formação de trustes) ou a fragmentação de uma posição de monopólio.

Inovar é estar constantemente atento aos processos e práticas da empresa em busca de oportunidades de diversificação e desenvolvimento, sair da zona de conforto e sempre procurar buscar os melhores resultados.

De acordo com Rosemberg (2006), o processo de inovação tecnológica se constitui pelo aprendizado, bem como afirmar que as melhorias determinam o crescimento da produtividade. (ROSEMBRG, 2006)

Reconhece Rosemberg (2006) que as melhorias de um projeto estão diretamente relacionadas com a aquisição de conhecimento das leis da natureza e a pesquisa básica e se integra com o desenvolvimento, que consiste em apurar as condições ideais de um projeto, P&D, que estão diretamente ligados à geração de novas tecnologias, por conseguinte, gerando inovação. (ROSEMBERG, 2006).

A criatividade é parte essencial do processo de inovação, sendo um primeiro passo e talvez o mais importante para a sua conquista, sendo, contudo, a ideia uma mera abstração, mas na medida em que se desenvolve também se gera a possibilidade de gerar a inovação.

Essencialmente, a partir de problemas genéricos e ou específicos é que se obtém respostas criativas e, portanto, as soluções mais viáveis para esses problemas.

Conforme aduzido por Gadner (2009) “o criativo” é uma ocorrência inusitada, sendo que em sua definição “um indivíduo criativo resolve problemas, molda produtos ou levanta novas questões dentro de um campo de uma forma considerada incomum, mas depois aceita em pelo menos um grupo cultural.” (GADNER, 2009).

Por exemplo, o “insight” criativo seria, na verdade, um processo contínuo de conhecimento, pesquisas, discussões e desenvolvimento, ou seja, esse momento de criatividade é, na verdade,

a formalização de todo um conhecimento prévio adquirido pela experiência daquela pessoa que desenvolveu aquela resposta criativa a um dado problema cotidiano. (GADNER, 2006)

Nesse sentido, assevera-se que as inovações tecnológicas são geradoras de vantagens competitivas, sendo certo que incentivos específicos e políticas públicas voltadas para esta temática impulsionam, sobremaneira, o crescimento e o desenvolvimento do país. (MENDES; OLIVEIRA; PINHEIRO, 2013)

Partindo do princípio de que a inovação é um aperfeiçoamento do conhecimento que transforma e melhora a qualidade de vida de toda sociedade, surgiu no Brasil e nos demais países do mundo a necessidade de um marco jurídico que concebesse uma verdadeira política de incentivo à inovação.

No começo dos anos 2000, o Brasil se viu obrigado a desenvolver a legislação brasileira iniciando a regulamentação do tema inovação, haja vista a crescente demanda por novas tecnologias, pelo que em 2 de dezembro de 2004 foi sancionada a lei 10.973.

A lei 10.973/2004 que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, senão vejamos:

Art. 1º (...)

IV – inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho; (Redação pela Lei nº 13.243, de 2016)

A estrutura da inovação tecnológica, em prol do desenvolvimento da ciência e da pesquisa, conforme acima aludido, foi reconhecido no artigo 16 da Convenção sobre a Biodiversidade elencando a biotecnologia como fundamental à correta implementação dos objetivos da convenção, senão vejamos:

Artigo 16 - Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia

1. Cada Parte Contratante, reconhecendo que a tecnologia inclui biotecnologia, e que tanto o acesso à tecnologia quanto sua transferência entre Partes Contratantes são elementos essenciais para a realização dos objetivos desta Convenção, compromete-se, sujeito ao disposto neste artigo, a permitir e/ou facilitar a outras Partes Contratantes acesso a tecnologias que sejam pertinentes à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica ou que utilizem recursos genéticos e não causem dano sensível ao meio ambiente, assim como a transferência dessas tecnologias. (CDB, 1992)

A P&D tem um papel grandioso na lucratividade das empresas e são os produtos mais inovadores os responsáveis por impulsionar os novos mercados e gerar lucros. Assim, inovar constitui o principal fator de sobrevivência para as empresas de base tecnológica que operam no mercado. (ABDI, 2018)²⁴

O Estado, conforme indicadores do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, peca no incentivo a inovação nas empresas e em parcerias público-privada. A interação entre os principais atores do Sistema de Inovação é muito fraca, aliada a Políticas públicas mal articuladas e mecanismos de financiamento à inovação inoperantes (apenas 1,7% do PIB é destinada à pesquisa e inovação) empurram para baixo o país no que diz respeito ao seu desenvolvimento tecnológico no setor.²⁵

Mais uma forma de desenvolvimento da inovação é a proteção das tecnologias através de propriedade intelectual, sendo patente a que mais prepondera neste setor. Regulamentada pela Lei da Propriedade Industrial (n.º 9.279/96) permite que as empresas obtenham direito de exclusividade sobre a exploração da tecnologia, cujo retorno econômico pode, além de permitir o ressarcimento do investimento feito na P&D, gerar lucro e permitir o financiamento de novas pesquisas.

Dado o caráter inovativo em que se encontra a biotecnologia, a proteção intelectual dos desenvolvimentos tecnológicos na área é um caminho efetivo.

Nesse desiderato, a revolução biotecnológica apresenta seus resultados e se destaca por suas vantagens competitivas que sobrelevam os recursos genéticos a um patamar econômico destacado no cenário mundial, haja vista as suas fontes abundantes e quase inexploradas.

3. Biotecnologia

A convenção sobre a Biodiversidade define "Biotecnologia" como qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados, para fabricar ou modificar". (CDB.INT, 2020)²⁶.

²⁴ Disponível em http://inteligencia.abdi.com.br/wp-content/uploads/2017/08/2018-08-27_ABDI_relatorio_4-1_relatorio-sobre-dificuldades-productivas-e-de-gestao-dos-setores-priorizados-da-industria-brasileira_WEB.pdf

²⁵ https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/indicadores/detalhe/recursos_aplicados/indicadores_consolidados/2_1_3.html

²⁶ <https://www.cbd.int/convention/text/>

O Ministério de Ciência, Tecnologia Inovações e Comunicações (MCTIC) caracteriza a biotecnologia:

integra um conjunto de tecnologias habilitadoras que possibilitam utilizar, alterar e otimizar organismos vivos ou suas partes funcionantes, células, organelas e moléculas, para gerar produtos e processos e serviços especializados com aplicações diversas nas áreas de saúde, agropecuária e meio ambiente.

Já para o Ministério do Meio Ambiente, biotecnologia é assim definida:

As biotecnologias, em seu sentido mais amplo, compreendem a manipulação de microorganismos, plantas e animais, com vistas à obtenção de processos e produtos de interesse para a sociedade. A rigor, as biotecnologias não são novas, mas sim, usam novas ferramentas tecnológicas, baseadas no conhecimento científico e que, hoje, são empregadas nas diferentes disciplinas científicas da área biológica, como a genética, a bioquímica, a entomologia e a fisiologia, entre outras.

O termo biotecnologia, em sentido estrito, tem sido utilizado para referir-se às técnicas modernas de biologia molecular e celular, incluindo a engenharia genética.

Segundo o site da BIOMINAS, em seu “estudo sobre as empresas de biotecnologia”, assim descreve as empresas do ramo de biotecnologia²⁷ como :

Uma empresa de biotecnologia é aquela que tem como atividade comercial principal a aplicação tecnológica que utilize organismos vivos, sistemas ou processos biológicos, na pesquisa e desenvolvimento, na manufatura ou na provisão de serviços especializados (definição adotada pela revista Nature Biotechnology).

O Brasil, conforme já mencionado, tem grande potencial para o desenvolvimento de novas tecnologias relacionados à biociência, haja vista as características de sua biodiversidade. Estudos realizados pela Biominas (2015)²⁸, nas empresas que atuam no ramo de biotecnologia, destacam o potencial de alavancar o desenvolvimento do setor de biociências brasileiro.

Segundo o site do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações a “Bioeconomia surge como resultado de uma revolução de inovações fundamentadas nas ciências biológicas, que culminam no desenvolvimento de produtos, processos e serviços mais sustentáveis”. (MCTIC, 2020)²⁹

²⁷ <http://biominas.org.br/wp-content/uploads/2015/06/Estudo-de-Empresas-de-Biotecnologia-do-Brasil.pdf>

²⁸ <http://biominas.org.br/wp-content/uploads/2015/06/Estudo-de-Empresas-de-Biotecnologia-do-Brasil.pdf>

²⁹ <https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/ciencia/SEPED/Bioeconomia/Bioeconomia.html>

Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)³⁰ o termo bioeconomia se define como:

“... um mundo onde a biotecnologia contribui com parcela importante da produção econômica. Sua emergência está relacionada a princípios relativos ao desenvolvimento sustentável e sustentabilidade ambiental, envolvendo três elementos: biotecnologia, conhecimento, biomassa renovável e integração entre aplicações”.

A OCDE estima que, até 2030, a contribuição global da biotecnologia será de US\$ 1 trilhão/ano, distribuído entre os setores de saúde (US\$ 260 bilhões/ano), produção primária (US\$ 380 bilhões/ano) e industrial (US\$ 420 bilhões/ano).

É cediço que a biotecnologia é responsável por grande avanço da ciência nas áreas de meio ambiente, farmacêutica, química, agrícola, saúde, dentre outras, revelando seu enorme potencial econômico o que traz à tona a imperiosa necessidade de regulamentação do uso do patrimônio genético nacional, medida, esta, promovida pelo marco legal da biodiversidade (lei 13123/2015 e decreto 8772/2016), bem como outras legislações atinentes ao tema, tais como biossegurança (lei 11.105/2005), marco legal da inovação (lei 10973/2004).

Segundo Malajovich (2016)³¹, as biotecnologias podem contribuir com o desenvolvimento sustentável nas áreas da economia, social e ambiental, senão vejamos:

Em relação à economia, diminuir os custos não só da matéria-prima como da produção industrial, com processos e produtos novos e/ou de maior valor agregado. Na área social, possibilitar a conservação ou a criação de empregos através do desenvolvimento de novas plataformas tecnológicas. E, na área ambiental, cumprir um importante papel na prevenção, no monitoramento e na remediação da contaminação.

4. O Estado de Minas Gerais no cenário da Biotecnologia

O Estado de Minas Gerais, historicamente, reúne condições favoráveis para empresas de biotecnologia e biociências, formando um importante *cluster* no país. Fatores como as universidades como a UFMG, centros de pesquisa, agências de fomento como a Fapemig, que tem atraído nichos de mercado ligados a produtos e serviços derivados da biodiversidade.

Vários estudos foram realizados e identificou-se, no início dos anos 2000, vantagens competitivas no *cluster* biotecnologia de Minas Gerais indicadas no artigo de (JUDICE; BAETA, 2002), senão vejamos:

³⁰https://www.cnabrazil.org.br/assets/arquivos/artigostecnicos/38_artigorogério_avellar_0.14306100%201514912085.pdf

³¹ Disponível em https://bteduc.com/livros/Biotecnologia_2016.pdf

I. competências científicas e tecnológicas

- Acumulação de conhecimentos e vocações (capacidade de aprendizado, eficiência organizacional, habilidades de produção);
- Sistema regional/local de inovação: Universidade (UFMG, UFOP, UFV, UFJV, UFLA, Escolas Técnicas de biotecnologia)
- Centros de P&D (Instituto René Rachou/Oswaldo Cruz, Fundação Ezequiel Dias - FUNED, Fundação Centro tecnológico de MG – CETEC, dentre outros).

II. Criação de infraestruturas tecnológicas

- Bio-incubadoras e instituições de apoio: BIOMINAS, Fundação Artur Bernardes, incubadora UFLA, CRITT, novas bio-incubadoras em projeto (Pouso Alegre, Alfenas);
- Projetos de parques tecnológicos em Belo Horizonte, Viçosa e Juiz de Fora;
- Redes tecnológicas locais: Rede Nacional e Estadual de Nano-biotecnologia, e de Pesquisa em Fitofármacos, Rede de Biomoléculas e Proteínas; Rede Mineira de Incubadoras; Núcleo ANPROTEC de Referência em Biotecnologia e Biodiversidade (BIOMINAS).

III. Institucional

- Inovação institucional - Fundação BIOMINAS, apontado por Mc Kinsey como mecanismo diferenciador (FIEMG, 1999; Cassiolato & Lastres, 2000; Fajnzylber, 2001);
- SEBRAE, FINEP, CNPq, ANPROTEC, FIEMG, SEBRAE MG, IEL, SINDICATOS (Indústria Farmacêutica e da Bio-indústria);
- Cooperação entre os atores.

IV. Investimentos

- O acesso a financiamentos e investimentos adequados foi durante muito tempo um fator limitante ao desenvolvimento da bioindústria. Após 1999, esta limitação diminuiu com o surgimento do primeiro programa de capital somente voltado para a bioindústria, o Programa de Transferência de Tecnologia, PTT, uma cooperação técnica da BIOMINAS, Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e Fundo Multilateral de Desenvolvimento (FUMIN). Em 2001 foi criado o FUNDOTEC, fundo de capital de risco administrado pela FIR Capital Partners. Outros fundos que também investem em biotecnologia e bioindústria incluem: Rio Bravo (criado em 2001); Votorantin Ventures (2001) INOVAR (2000), RPAR (1999).

V. Competências gerenciais

- destaca-se em competências de capacitação gerencial existentes em MG: Fundação Dom Cabral, Fundação Getúlio Vargas, IBMEC, CEPEAD e CEDEPLAR/ UFMG, IETEC, Fundação Pedro Leopoldo, SEBRAE-MG.

Hodiernamente, segundo estudos da Biominas, em seu relatório sobre as empresas de biotecnologia do Brasil, o Estado de Minas Gerais é considerado, ao lado de São Paulo um importante *cluster* de desenvolvimento biotecnológico no cenário da biotecnologia do país,

sendo que segundo este citado relatório, “Minas Gerais (29,6%) e São Paulo (42,3%), na região Sudeste do país, são as unidades de federação (UF) que concentravam a maior parte das empresas em 2007; Belo Horizonte e sua microrregião (15,5%) apareceram como o espaço local que abrange o maior número de empresas no país. (BIOMINAS, 2007)

O empreendedorismo na área de biotecnologia no Brasil, contudo, ainda é um grande desafio, haja vista várias nuances do setor que se tornam obstáculos ao seu crescimento, dentre eles, notadamente, os aspectos regulatórios. Acrescenta-se a isso os altos custos dos investimentos, bem como a carência de capital humano. (BIOMINAS, 2007).

A Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI e o Centro de Gestão e Estudos Estratégicos – CGEE realizaram estudo denominado “Visão de Futuro da Biotecnologia no Brasil: 2008-2025”, com o objetivo de subsidiar a Iniciativa Nacional de Inovação em Biotecnologia – INI-Biotecnologia, identificando onze áreas consideradas mais promissoras ligadas a biotecnologia. (ABDI, 2018)

O estudo visa fornecer as bases para a estruturação de uma agenda com diretrizes e ações vinculadas ao desenvolvimento das aplicações das biotecnologias apontadas como as mais promissoras e estratégicas para o Brasil. *Onze áreas de fronteira* foram consideradas, a saber:

- Genômica, pós-genômica e proteômica
- Função gênica, elementos regulatórios e terapia gênica
- Clonagem e função heteróloga de proteínas
- Engenharia tecidual
- Células-tronco
- Nanobiotecnologia
- Reprodução animal e vegetal
- Conversão de biomassa
- Biotecnologia agrícola
- Bioinformática
- **Biodiversidade (destaquei)**

Utilizar a biotecnologia em benefício da sociedade, por meio de investimentos em infraestrutura tecnológica, construção de políticas e regulamentações legais bem estruturadas tem consequências diretas no desenvolvimento social e econômico.

A interação entre os diversos atores da tripla hélice, quais sejam, universidades, empresas e estado, é determinante para o avanço do desenvolvimento de pesquisa em biotecnologia, ressaltando, novamente que as questões regulatórias relacionadas à biodiversidade, a inovação e a biotecnologia são pontos a serem desenvolvidos para que esta estrutura, de imenso potencial, possa de fato se alavancar.

5. O emaranhado legislativo da Biodiversidade – um desestímulo à pesquisa.

Após as considerações acima acerca da legislação³² sobre a biodiversidade importante mencionar como a legislação sobre o tema é extremamente vasta e complexa o que se traduz em mais burocracia para a pesquisa.

Na esfera constitucional em destaque o Artigo 225 caput e inciso II que dispõe sobre o meio ambiente equilibrado e sobre a preservação da diversidade e a integridade do patrimônio genético brasileiro.

Em âmbito infraconstitucional as leis 6.938/1981 que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. A Lei nº 9.279/1996 que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. A Lei 9.605/1998 que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente. Temos ainda a Lei nº 11.105/2005 que trata da Biossegurança. A lei 13.243/2016 que institui o Marco legal de Ciência, Tecnologia e Inovação.

Em destaque a lei 13123.2015, marco da biodiversidade, e tema do presente artigo que revogou a medida provisória nº 2.186-16/2001 que vigeu por quase 15 anos já era considerada um entrave à pesquisa devido à sua imensa carga burocrática.

As normativas do Conselho de Gestão do patrimônio genético estabelecem formas, definem conceitos, introduzem prazos, aprovam modelos na tentativa de dar efetividade à lei da biodiversidade e seu decreto.

As Resoluções do INPI, notadamente a nº 144/2015 que institui as diretrizes de exame de pedido de patentes na área de biotecnologia e, também, a PR 69/2013 que normaliza os

³² <https://www.planalto.gov.br>

procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional.

Por derradeiro, e sem a menor intenção de esgotar o tema, as convenções sobre a biodiversidade (CDB), da União de Paris para a Proteção da Propriedade Intelectual (1883), o Tratado de Budapeste (28/4/1977) que dispõe sobre o reconhecimento internacional do depósito de microrganismos para efeitos do procedimento em matéria de patentes e o Tratado de Cooperação em Patentes (PCT) (1970) – Estabelece o princípio de um único pedido de patente válido para todos os países que aderirem ao PCT e dispõe sobre critérios internacionais para a concessão e a vigência de patentes industriais.

Neste cenário, os pesquisadores, sem formação jurídica, se veem nesse emaranhado legislativo que, ao invés de promover a pesquisa, a desestimula.

6. Uma Visão das Políticas Públicas Sobre a Biodiversidade na União Europeia

Assim como em várias partes do mundo a biodiversidade da Europa está em risco devido da interferência humana na natureza. Fatores como poluição do ar, poluição das águas, exploração desornada e uso não sustentável de recursos naturais, vem provocando sérias mudanças no meio ambiente.

A degradação do meio ambiente tem consequências drásticas no ambiente, mas também importa em consequências diretas e indiretas na economia e bem como na população de uma maneira geral.

A União Europeia que também é signatária do Convenção sobre a Biodiversidade (CDB) tem implementado efetivas políticas que visam mitigar os efeitos da perda global de biodiversidade.

Após a 10ª Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), realizada em Nagoya, a União Europeia estabeleceu novas metas para a conservação da biodiversidade já que reconheceu que as metas anteriormente não seriam ou não poderiam ser atingidas. (CDB, 2010)

Um dos fatores que impediu a União Europeia de não conseguiu atingir o seu objetivo anterior (2010) sobre a biodiversidade foi devido a uma combinação de diferentes fatores³³, em destaque: (UNIÃO EUROPEIA, 2011)

- aplicação inadequada da legislação não impactava ou refletiam os problemas relacionados à natureza no âmbito da União Europeia
- Recursos insuficientes e uma melhor alocação destes recursos para as políticas da biodiversidade
- Falta de estudos mais específicos sobre a biodiversidade e a complexidade do seu ecossistema

Para tanto, a fim de mitigar esses impactos a União Europeia estabeleceu 6 (seis) metas, que tinham como prazo o ano de 2020, interligadas e subdivididas em 20 (vinte) ações e que visam o cumprimento do acordado.

As metas foram definidas, e ainda se encontram em desenvolvimento, da seguinte forma - Meta 1 proteção de espécies e habitats naturais; - Meta 2 Manter e restaurar ecossistemas; - Meta 3 Sustentabilidade mais ampla à agricultura e a silvicultura; - Meta 4 Tornar a pesca mais sustentável e os mares mais saudáveis; Meta 5 combater espécies invasoras; - Meta 6 promover auxílio global para cessar a perda a biodiversidade.³⁴ (UNIÃO EUROPEIA, 2011)

Conforme relatório da Comissão Europeia, constante do Memo/11/268, as metas terão papel fundamental no desenvolvimento social e econômico no âmbito da União Europeia.

A proteção da biodiversidade tem fortes benefícios de inovação. A diversidade genética, por exemplo, é a principal fonte de inovação para as indústrias médica e de cosméticos, enquanto o potencial de inovação da restauração de ecossistemas e da infraestrutura verde está praticamente inexplorado. As empresas da UE beneficiarão, em particular, da diversidade genética protegida ou aumentada de novos cosméticos e medicamentos. Entre 25 a 50% dos lucros da indústria farmacêutica, estimados em US \$ 640 bilhões por ano, são derivados da biodiversidade e de recursos genéticos. Então, é uma proporção significativa do valor de mercado de cosméticos naturais, estimado em US \$ 7 bilhões em 2008. A inovação baseada na natureza e a ação para restaurar ecossistemas e conservar a biodiversidade podem criar novas habilidades, empregos e oportunidades de negócios. O TEEB estima que as oportunidades de negócios globais do investimento em biodiversidade podem valer de US \$ 2 a 6 trilhões até 2050. A manutenção e o aprimoramento dos ecossistemas também podem levar à regeneração econômica local. No Reino Unido, por exemplo, a criação da Floresta Nacional aumentou o número de empregos locais em 4,1% e a regeneração

³³ http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-68_en.htm

³⁴ https://ec.europa.eu/environment/pubs/pdf/factsheets/biodiversity_2020/2020%20Biodiversity%20Factsheet_PT.pdf

local usando infraestrutura verde atraiu 96 milhões de libras de investimento. (http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-68_en.htm)

Importante destacar que as metas foram pensadas e ainda estão sendo implementadas, tudo isso em conjunto com apoio dos Estados membros que evoluíram pontualmente, mas medidas urgentes ainda precisam ser tomadas para que se garanta efetividade, conforme relatório sobre “*O Estado do Ambiente na União Europeia: estado e perspectivas para 2020*”, produzido pela Agência Europeia de Ambiente.³⁵ (UNIÃO EUROPEIA, 2019)

7. Considerações finais.

A exploração da natureza e de seus recursos sempre foi, desde os primórdios, fonte de desenvolvimento das sociedades, inicialmente pela sobrevivência, posteriormente pelo escambo de bens em benefício de uma comunidade até que estas trocas superaram o limite das necessidades humanas e passaram a ser objeto de exploração para o acúmulo de riquezas.

A consciência de como devemos utilizar os recursos naturais tão abundantes em nosso país é que definirá qual será a nossa posição em um contexto mundial.

O domínio da biotecnologia, oriunda da biodiversidade, constitui uma urgência tanto para se guardar, para um futuro não muito distante, os recursos hoje disponíveis, quanto, e principalmente, para o uso da ciência e da tecnologia como determinantes para o processo de desenvolvimento do país.

O avanço do conhecimento científico e tecnológico é responsável por incentivar e promover as inovações na área de Biotecnologia, estimulando sua aplicação na exploração/bioprospecção de ativos da biodiversidade para a produção de bioprodutos de interesse nacional.

O mapeamento dos *gaps* entre a proteção da biodiversidade e o desenvolvimento econômico torna-se estratégico e fundamental nesse processo, na medida que as falhas políticas e legislativas têm repercussão direta na velocidade e na forma do nosso desenvolvimento. E a pergunta a ser respondida é se ficaremos para trás ou despontaremos como uma liderança mundial na área de biotecnologia?

³⁵ <https://www.eea.europa.eu/pt/publications/o-ambiente-na-europa-estado>

Este tema é um assunto muito caro para todos nós brasileiros, isso pelo fato de sermos detentores de uma das maiores biodiversidades do planeta, pelo que, a construção de legislação e políticas públicas integradas (tríplice hélice; academia-estado-indústria), mais funcionais e menos burocráticas são fundamentais e imprescindíveis para se atingir objetivo da proteção da biodiversidade e do patrimônio genético brasileiro.

A transdisciplinaridade da biotecnologia envolve temas como medicina e saúde; agroindústria e alimentos; bioenergia e biocombustíveis; meio ambiente; formação e fixação de recursos humanos; infraestrutura; e marcos regulatórios e políticas públicas e a influência recíproca destes temas é o foco a ser buscado. (BIOMINAS, 2007)

Ações estruturantes, principalmente nas etapas mais avançadas da cadeia de inovação, nas áreas de desenvolvimento de recursos humanos, aprimoramento do marco regulatório, aspectos éticos relacionados à biotecnologia e políticas para inserção no mercado de biotecnologias, como por exemplo, aceitação social e incentivos fiscais.

No tocante ao marco regulatório, foco deste presente artigo, e que se destaca como gargalo da evolução da biotecnologia, como outrora informado, já se encontra em vigor o novo marco legal da biodiversidade, Lei 13.123/2015, regulamentada pelo decreto 8772/2016, que tem a missão de conservar e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira.

Após mais de 5 anos de vigência da lei ainda impera a discussão e prepondera a incerteza no meio acadêmico, na esfera pública e, também, em setores da indústria e comércio, relativos aos entraves burocráticos criados por essa legislação, o que inibe a pesquisa a inovação e o desenvolvimento econômico.

É cediço que a atual legislação trouxe avanços em relação à anterior (MP 2186-16/2001), mas ainda precisa de ajustes, principalmente no caso de pesquisas sem objetivos comerciais.

Importante destacar que além dos entraves burocráticos, falhas e imprecisões conceituais da lei 13123/2015 ainda estabeleceu um passivo de adequação e regularização (cadastramento de suas pesquisas) de mais de 15 anos (2000 a 2015) para os pesquisadores, que além de onerar ainda mais a pesquisa, traz total insegurança jurídica aos envolvidos.

Não obstante, o novo marco legal da biodiversidade traz imbuído em sua hermenêutica um processo de mudança de cultura dos atores que estão sendo e serão influenciados por esta

legislação. Porém esta medida deveria vir acompanhada de amplo debate com os setores envolvidos para que a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico não fossem tão afetados como estão sendo atualmente.

O marco regulatório da biodiversidade tem impacto direto sobre o desenvolvimento da indústria, sendo que a promoção de programas para a construção de redes de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) para instituições nacionais de pesquisas, com ações que estimulem o desenvolvimento econômico constituem como metas a serem atingidas.

Assim, a lei como fato social que é deve traduzir aos anseios de uma sociedade, sempre com observância da dicotomia da proteção/desenvolvimento.

Por derradeiro, fundamentalmente, a legislação da biodiversidade deve proteger aquelas pessoas diretamente envolvidas com seu espírito (pesquisadores), promovendo o correto diálogo, interação e troca de experiências necessárias à sua evolução, para que, assim, ela possa atingir o seu mister.

Referências bibliográficas

ABPI. **Associação Brasileira de Propriedade intelectual. Economia & Negócios Pirataria Biopirataria.** Disponível em http://abpi.org.br/wp-content/uploads/2019/08/Clipping_15_8_2019.pdf.

ABDI. CASTELLI, JONATTAN RODRIGUEZ. **A Trajetória Dependente Da Política De Inovação Brasileira (1995-2012): Hábitos De Pensamento E Enraizamento Institucional,** Porto Alegre, 2017. Disponível em: citado 20 de maio de 2020, <https://conhecimento.abdi.com.br/conhecimento/Publicacoes1/A%20Trajet%C3%B3ria%20Dependente%20da%20Pol%C3%ADtica%20de%20Inova%C3%A7%C3%A3o%20Brasileira%201995-2012.pdf>.

ABDI. **Relatório sobre Dificuldades Produtivas e de Gestão dos Setores Priorizados da Indústria Brasileira.** 2018. Disponível em http://inteligencia.abdi.com.br/wp-content/uploads/2017/08/2018-08-27_ABDI_relatorio_4-1_relatorio-sobre-dificuldades-produtivas-e-de-gestao-dos-setores-priorizados-da-industria-brasileira_WEB.pdf

AZEVEDO, N. et al. **Pesquisa Científica e Inovação Tecnológica: A Via Brasileira da Biotecnologia. Dados,** v. 45, n. 1, p. 139–176, 2002.

A INOVAÇÃO. **Definição, Conceitos E Exemplos, ABGI Brasil,** [citado 10 de maio de 2020] disponível em: <http://brasil.abgi-group.com/a-inovacao/>.

BIOMINAS, **Estudos de empresas de biotecnologia no Brasil,** 2007. [Internet]. [citado 12 de maio de 2020]; disponível em <http://biominas.org.br/wp-content/uploads/2015/06/Estudo-de-Empresas-de-Biotecnologia-do-Brasil.pdf>,

BÉGUIN, P.; DUARTE, F. **A Inovação: entre o trabalho dos projetistas e o trabalho dos operadores.** Editora: Laboreal, Porto, Portugal, v. 4, n. 2, p. 10-14, 2008.

BRASIL. **Convenção Sobre Diversidade Biológica - CDB.** [citado 23 de junho de 2019]. 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1998/anexos/and2519-98.pdf

BRASIL. **Ministério Ciência, Tecnologia e Inovação.** [Internet]. [citado 06 de maio de 2020] Disponível em: https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/indicadores/detalhe/recursos_aplicados/indicadores_consolidados/2_1_3.html.

BRASIL. **L13123.** [citado 10 de abril de 2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113123.htm.

BRASIL, **Valoração Econômica da Biodiversidade** [Internet]. [citado 12 de julho de 2020]. Disponível em: [https://www.mma.gov.br/publicacoes/biodiversidade/category/58-probio-i-](https://www.mma.gov.br/publicacoes/biodiversidade/category/58-probio-i-82)

serie-biodiversidade.html?download=949:valoracao-economica-da-biodiversidade-estudos-de-caso-no-brasil.

BRASIL, **Políticas Públicas e Biodiversidade no Brasil** [Internet]. [citado 12 de julho de 2020]. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/publicacoes/biodiversidade/category/58-probio-i-serie-biodiversidade.html?download=1007:politicass-pubblicas-e-biodiversidade-no-brasil>

BRASIL. **CGen - Conselho De Gestão Do Patrimônio Genético** [Internet]. [citado 10 de abril de 2020]. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>.

BRASIL. **Diretrizes para o fundo setorial da Biotecnologia**. [citado 20 de maio de 2020] Disponível em: https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/fundos/fndct/fundos_CeT/ct_biotecnologia/arquivos/documentos/Diretrizes-Estrategicas-CT-Biotec.pdf

BRASIL. **Ministério do Meio Ambiente**. [Internet]. [citado 10 de maio de 2020] Disponível em: <https://www.mma.gov.br/informma/item/7510-biotecnologia.html>.

BRASIL. **Ministério do Meio Ambiente**. [Internet]. [citado 12 de maio de 2020] Disponível em: <https://www.mma.gov.br/informma/item/6286-perda-crescente-da-biodiversidade-mobiliza-o-planeta>.

BRASIL. **Ministério Ciência, Tecnologia e Inovação**. [Internet]. [citado 07 de maio de 2020] Disponível em: <https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/ciencia/SEPED/Bioeconomia/Bioeconomia.htm>

BODEN, M. (ED). **Dimensões da criatividade**. Porto alegre: Editora Artmed, 1999.

CNI. Confederação Nacional da Indústria. **Relatório Confederação das Indústrias. Análise Dos Impactos Regulatórios Da Ratificação Do Protocolo De Nagoia Para A Indústria Nacional**. 2018. Disponível em <http://www.portaldaindustria.com.br/publicacoes/2020/10/importancia-da-ratificacao-do-protocolo-de-nagoia-para-industria-brasileira/>. Acesso em 10 de abril de 2020.

CONSTANTINOV, Givanildo Nogueira. **Biossegurança & Patrimônio Genético**. 1ª Edição. Curitiba: Editora Juruá. 2008

ETZKOWITZ, H.; ZHOU, C. Hélice Tríplice: inovação e empreendedorismo universidade-indústria-governo. **Estudos Avançados**, v. 31, n. 90, p. 23-48, 1 maio 2017.

FIORILLO, Celso Antônio Pacheco e DIÁFERIA, Adriana. **Biodiversidade, Patrimônio Genético e Biotecnologia no Direito Ambiental**. 2ª edição. São Paulo: Editora Saraiva. 2017.

INSTITUTO OSWALDO CRUZ - **Ciência e Saúde desde 1900** [Internet]. [citado 21 de junhode2018].Disponívelem:<http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=3014&sid=32>.

JORGE FLT, Costa FNM, Luiz PKK, Gomes B, Pinheiro SVM, Melo FBD. **Comentários à Lei no 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade.** [citado 18 de agosto de 2019] Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td184>.

JUDICE, V.; BAETA, A. **Clusters em bioindústria e biotecnologia em Minas Gerais: habitats construídos de inovação, competitividade e desenvolvimento regional.** Revista Gestão & Tecnologia [citado 12 de maio de 2020] Disponível em <http://revistagt.fpl.edu.br/get/article/view/107>.

MALAJOVICH, Maria Antonia De Munoz, **Biotecnologia.** Segunda Edição, Rio De Janeiro, 2016. [citado 10 de maio de 2020] disponível em https://bteduc.com/livros/Biotecnologia_2016.pdf.

MIRANDA, João Paulo. **O marco legal da biodiversidade.** 1ª edição. São Paulo: Editora LiberArs, 2018.

OCDE. **A Bioeconomia para 2030.** [Internet]. [citado 14 de maio de 2020] Disponível em: <https://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/42837897.pdf>.

ONU. **Relatório sobre desenvolvimento e meio ambiente.** [Internet]. [citado 05 de maio de 2020].Disponívelem:[https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/CONF.151/26/Rev.1%20\(Vol.%20I\)&Lang=E](https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/CONF.151/26/Rev.1%20(Vol.%20I)&Lang=E).

ROSENBERG, Nathan. **Por dentro da Caixa Preta.**Campinas, SP: Editora da Unicamp, p. 185-213, 2006.

UNIÃO EUROPÉIA. **A Biodiversidade.** 2011. [Internet]. [citado 15 de maio de 2020].Disponívelem:https://ec.europa.eu/environment/pubs/pdf/factsheets/biodiversity_2020/2020%20Biodiversity%20Factsheet_PT.pdf.

UNIÃO EUROPÉIA. **Relatório Memo 11-68.** 2011.[Internet]. [citado 14 de maio de 2020]. Disponível em:http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-68_en.htm.

UNIÃO EUROPÉIA. **Relatório O Estado do Ambiente na União Europeia: estado e perspectivas para 2020”, produzido pela Agência Europeia de Ambiente.** 2019 <https://www.eea.europa.eu/pt/publications/o-ambiente-na-europa-estado>

SALERNO, S. M.; MATSUMOTO, C.; FERRAZ, I. **Biofármacos no Brasil: Características, importância e delineamento de políticas públicas para seu desenvolvimento.** Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.-, 2018.

SCHUMPETER, Joseph A. Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico. São Paulo: Abril Cultura, 1982.

CAPÍTULO 3 – A BIOPIRATARIA NO CONTEXTO DA LEGISLAÇÃO DA BIODIVERSIDADE.

Ricardo Gomes Figueiroa³⁶, Raissa De Luca Guimarães³⁷, Vasco Ariston de Carvalho Azevedo³⁸.

O presente trabalho foi desenvolvido com o objetivo de destacar a importância do combate a biopirataria. Foi elaborado a partir da leitura dos tratados e doutrinas atinentes ao tema e principalmente pelas experiências de pesquisadores, notadamente no laboratório de Genética da UFMG, sob a coordenação do Professor Vasco Ariston. Destacou-se a importância de avaliação das legislações internacionais, CDB, protocolo de Nagoia nas relações comerciais que envolvem a utilização do patrimônio genético brasileiro/biodiversidade. Identificou-se a principal falha da legislação brasileira concernente à biopirataria, ou seja, sua completa omissão. Destacou-se como a legislação da biodiversidade pode impactar na pesquisa e desenvolvimento do país e a urgente necessidade de investimentos no setor. Ponderou-se acerca da viabilidade de revisão e inserção de normas específicas e prevejam investimentos

³⁶ Graduado em direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (2004). Pós-graduado em Direito Público pela Newton Paiva (2007). Mestrando em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual. Procurador do Município de Ribeirão das Neves. Advogado. Membro da Comissão de Direito da Lei Geral de Proteção de Dados da OABMG. Contato e-mail: advfigueiroa@yahoo.com.br. Instituição de Ensino afiliado: Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CEP 31270-901. Telefone: (31) 34092610, identificadores do ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4491-765X>, Link do Currículo Lattes <http://lattes.cnpq.br/7129327213315268>.

³⁷ Graduada em Direito pela Faculdade Milton Campos (2006) e graduação em Ciências Biológicas pela Universidade Federal de Minas Gerais (2003). Coordena o Setor de Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais, onde trabalha desde 2007. Mestre em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica pela UFMG. Atualmente é doutoranda do Doutorado em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica. Contato: raissadelucag@gmail.com. Instituição afiliada: Setor de Gestão de Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais. Av. Antônio Carlos, 6627, UA II, sala 2012, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CEP 31270-901. Telefone:(31)3409-3932. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9083-816X>. Currículo lattes <http://lattes.cnpq.br/0996386325284188>.

³⁸ Professor titular e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Bioinformática da UFMG. Possui graduação em Medicina Veterinária pela Escola de Medicina Veterinária da Universidade Federal da Bahia (1986), mestrado (1989) e doutorado (1993) em Genética de Microrganismos pelo Institut National Agronomique Paris Grignon. Pós-doutorado pelo Departamento de Microbiologia da Escola de Medicina da Universidade da Pensilvânia (EUA, 1994). Livre-Docente pelo Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo (2004). Foi Presidente do comitê assessor da área de Ciências Biológicas e agrárias da Pró-reitoria de Pesquisa da UFMG, membro titular do Comitê de Internacionalização da UFMG de 2007-2010 e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Genética do Departamento de Biologia Geral do ICB/UFMG de outubro de 2006 até abril de 2010. Contato e-mail: vascoariston@gmail.com. Instituição de Ensino afiliado: Departamento de Genética, Ecologia e Evolução do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CP 486, CEP 31270-901, Telefone: (31) 34092610, identificadores do ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4775-2280>, Link do Currículo Lattes <http://lattes.cnpq.br/1020477751003832>, [googleacademico:scholar.google.com.br/citations?user=IadP2xIAAAAJ&hl=pt-BR](https://scholar.google.com.br/citations?user=IadP2xIAAAAJ&hl=pt-BR).

diretos nas pesquisas brasileiras, o que necessariamente vai gerar frutos e benefícios econômicos e sociais.

Ricardo Gomes Figueiroa
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4491-765X>
Raissa De Luca Guimarães
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9083-816X>
Vasco Ariston de Carvalho Azevedo
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4775-2280>

RECEBIDO 01/10/2020

APROVADO 04/10/2020

PUBLICADO 07/10/2020

Editor Responsável: Carla Caldas

Método de Avaliação: Double Blind Review

E-ISSN: 2316-8080

DOI:10.16928

Resumo

A biodiversidade é um patrimônio de alto valor econômico e capaz de movimentar diversos setores da economia. O Brasil é signatário da Convenção sobre a Biodiversidade – CDB - e em cumprimento às suas obrigações assumidas junto à Convenção aprovou a lei 13123/2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, bem como a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. O Brasil ratificou o protocolo de Nagoia e deu um passo importante para a luta internacional em defesa do seu patrimônio genético. A Biopirataria é a apropriação indébita do patrimônio genético e do conhecimento tradicional de um país e a muito tem ameaçado toda a estrutura de proteção do patrimônio genético. Com pouca discussão entre os principais atores do sistema de inovação, academia, estado e indústria, a Lei nº 13.123 tinha a intenção de promover a proteção deste patrimônio brasileiro, mas tem falhado neste tocante. Fica caracterizado que divergências somente corroboram a ideia de que a lei da biodiversidade foi construída sem a devida e necessária cautela e que não traduz o efeito desejado da norma, o desenvolvimento econômico, científico e social. Nesse sentido, o presente artigo tem como escopo analisar a biopirataria como entrave aos conceitos e ao cumprimento do mister da legislação da biodiversidade e o impacto que causa ao desenvolvimento da inovação, da P&D, notadamente na área biotecnológica. A metodologia utilizada é a pesquisa descritiva e exploratória, baseadas em fontes primárias, legislação, na literatura e em análise histórica. A construção equilibrada e paritária das políticas públicas, deve ser o foco principal dos atores envolvidos na efetivação deste marco legal da biodiversidade.

Palavras-chave: Biodiversidade; Biopirataria; Pesquisa & Desenvolvimento; Propriedade Intelectual.

Biopiracy in the Biodiversity Legislation context

Abstract

Biodiversity constitutes a highly valued heritage of economic importance, hence, capable of propelling several sectors of the economy. Brazil, being a signatory to The Convention on Biological Diversity - CDB – was triggered towards the fulfillment of its obligations by approving the law 13.123/2015 in conformity with the Convention, which provides regulations guiding the access to the genetic heritage, the protection and the access to the associated traditional knowledge, as well as the distribution of benefits from conservation and

sustainable use of the biodiversity. Brazil ratified the Nagoya protocol and took an important step towards the international struggle for the protection of its genetic heritage. Biopiracy is hereby seen as the misappropriation of a country's genetic heritage and traditional knowledge, and as such, a great threat to the entire genetic heritage protection structure. Brief deliberation among the main players in the innovation system, academia, government and industry indicates that the Law No. 13.123/2015 was well-intentioned to promoting the protection of this Brazilian heritage, although turns out to be a failure in this regard. It is hereby characterized also that divergences only corroborate the idea that the biodiversity law was built without the due and necessary caution and that it does not translate the desired effect of the norm, which include the economic, scientific and social development. In this sense, the scope of this article is to analyze biopiracy as a hindrance to the concepts and the fulfillment of the biodiversity legislation and the impact it causes to the development of innovation, R&D, especially in the biotechnology field. The methodology used is the descriptive and exploratory research, based on primary sources, legislation, literature and historical analysis. The balanced and equal construction of public policies, should be the main focus of the actors involved in the implementation of this biodiversity legal framework.

Keywords: Biodiversity; Biopiracy; Research & Development; Intellectual Property.

Biopiratería en el contexto de la legislación sobre biodiversidad.

Resumen

La biodiversidad es un patrimonio de alto valor económico y capaz de promover varios sectores de la economía. Brasil es signatario del Convenio sobre Biodiversidad - CDB - y en cumplimiento de sus obligaciones asumidas y en conjunto con la Convención se aprobó la Ley 13123/2015, que dispone el acceso al patrimonio genético, protección y acceso a los conocimientos tradicionales asociados, así como la repartición de beneficios para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad. Brasil ratificó el Protocolo de Nagoya y dio un paso importante hacia la lucha internacional en defensa de su patrimonio genético. La biopiratería es la apropiación indebida del patrimonio genético y el conocimiento tradicional de un país y durante mucho tiempo ha amenazado a toda la estructura de protección del patrimonio genético. Con una limitada discusión entre los principales actores del sistema de innovación, universidad, gobierno e industria, la Ley N ° 13.123 tenía como objetivo promover la protección de este patrimonio brasileño, pero ha fracasado en ese sentido. Se caracteriza por que las divergencias solo corroboran la idea de que la ley de la biodiversidad se construyó sin la debida y necesaria cautela y además no refleja el efecto deseado de la norma, el desarrollo económico, científico y social. En este sentido, este trabajo tiene como propósito, analizar la biopiratería como una problemática para los conceptos y el cumplimiento de los requerimientos de la legislación sobre biodiversidad y el impacto que provoca en el desarrollo de la innovación, I & D, especialmente en el área biotecnológica. La metodología descrita en el presente trabajo es la investigación descriptiva y exploratoria, basada en fuentes primarias, legislación, literatura y análisis histórico. La construcción equilibrada e igualitaria de políticas públicas debe ser el principal foco de los actores involucrados en la implementación de este marco legal para la biodiversidad.

Palabras claves: Biodiversidad; Biopiratería; Investigación y Desarrollo propiedad intelectual.

Introdução

A biodiversidade é atualmente considerada um patrimônio de alto valor econômico capaz de movimentar diversos setores e sustentar a economia dos países que a tenham a disposição. (SANTILLI, 2005).

Segundo relatório do Ministério do Meio Ambiente, é cediço que a perda de biodiversidade tem impactos sobre a economia, nas empresas, na geração de empregos e no bem-estar, repercutindo diretamente na sociedade. A demanda por produtos oriundos na biodiversidade é crescente. Nesse sentido, ressalta-se que é preciso conciliar o desenvolvimento socioeconômico com a utilização dos recursos da natureza. (MMA, 2000)

A Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB consignou três objetivos principais, quais sejam: a conservação da diversidade biológica (ou biodiversidade), o seu uso sustentável e a distribuição justa e equitativa dos benefícios advindos do uso econômico dos recursos genéticos, respeitada a soberania de cada nação sobre o patrimônio existente em seu território (CDB, 1992).

Assevera-se que a CDB estabelece a estrutura legal global para ações sobre sua conservação, seu uso sustentável e a repartição justa pelo seu uso.

A CDB visa equilibrar as relações entre os países detentores da biodiversidade países do “Sul” (países em desenvolvimento) e os países do “Norte” (países desenvolvidos). Importante destacar que essa classificação polarizada não se refere às questões meramente geográficas, mas sim concernente aos recursos naturais e ao acesso à tecnologia. (SANTILLI, 2005).

Neste cenário dualista, a biodiversidade se torna principal ativo dos países em desenvolvimento, ao passo que os países desenvolvidos despontam o seu domínio dos recursos tecnológicos.

Neste desiderato, a CDB como forma de mitigar os efeitos do desequilíbrio entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, estabeleceu em seu artigo 3 que os Estados são soberanos em relação aos seus recursos naturais, vejamos:

Artigo 3 Princípio Os Estados, em conformidade com a Carta das nações Unidas e com os princípios de Direito internacional, têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional.(CDB, 1992).

Outro importante tratado internacional, o Protocolo de Nagoia, é um acordo que garante a proteção internacional do patrimônio biológico de qualquer país, que só poderá ser explorado por estrangeiros com autorização e pagamento de royalties, impactando no desenvolvimento da biotecnologia. (FIORILLO; DIAFÉRIA, 2012)

A Biopirataria pode ser definida como o acesso aos recursos genéticos de um determinado país ou aos conhecimentos tradicionais associados em desacordo com os princípios esculpido pela CDB (SANTILLI, pag.138. 2005).

Segundo Shiva, a biopirataria é conceituada como a "pilhagem da natureza e do conhecimento." (SHIVA, 2001). Para Edson Junior, "a prática de apropriação indébita dos recursos da biodiversidade e dos CTAs é chamada popularmente de biopirataria."(JÚNIOR, 2010)

Nesse contexto da biodiversidade e da biopirataria destacamos a Convenção Sobre Diversidade Biológica que é um tratado internacional multilateral que trata da proteção e do uso da diversidade biológica em cada país signatário, se comprometeu internacionalmente para com a proteção do meio ambiente. (CDB, 1992).

O novo marco legal da biodiversidade, constituído pela Lei 13.123/2015, que tem a missão de promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira e trazer segurança jurídica aos seus usuários.

Esta lei 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.

O que se esperava da Lei nº 13.123 era uma melhora efetiva no desenvolvimento de produtos e processos oriundos da biodiversidade, uma vez que, quando comparado à antiga medida provisória, há uma redução no processo burocrático, facilitando os procedimentos para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, mas não foi o que ocorreu. (NADER, et al, 2017)

Acrescenta-se a isso o fato de os sistemas administrativos, legislativo e jurídicos brasileiro caracterizados pelo excesso de burocracia e pela morosidade contrapor-se à dinâmica da ciência, tecnologia e inovação (CT&I).

A lei da biodiversidade deveria promover a integração, com parcerias entre empresas e instituições públicas e privadas de pesquisa e a integração por meio de cooperação internacional, porém tais ações ainda representam grande desafio perante a legislação.

A pretensão é demonstrar a possibilidade de aplicação de mecanismos para a efetivação da lei da biodiversidade através da desburocratização do processo, integração dos sistemas da biodiversidade e melhoria dos conceitos. Portanto, é salutar a rediscussão da aplicação, interpretação e integração da legislação.

O presente artigo tenta demonstrar como a legislação da biodiversidade impacta no desenvolvimento tecnológico do país, notadamente no campo da biotecnologia, haja vista a excessiva carga burocrática, sanções severas, desestimulando o acesso ao conhecimento, à pesquisa e a parcerias comerciais.

Nesse cenário, trabalha com a hipótese de como a biopirataria, acesso ilegal aos recursos naturais, irradia seus efeitos sobre ao desenvolvimento do país, de uma forma geral, e da pesquisa brasileira mais especificamente, e como o ordenamento jurídico brasileiro não é capaz de mitigar esses efeitos.

Desta forma, o presente artigo tem por objetivo apresentar que as exigências legais impostas pelo novo marco regulatório e os novos procedimentos que devem ser observados, inexoravelmente, pelos pesquisadores que pretendam trabalhar com acesso a amostras ou informações de patrimônio genético, para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico desestimulam a criatividade e desenvolvimento de suas pesquisas.

A metodologia a ser utilizada é a pesquisa descritiva e exploratória, baseados na pesquisa das fontes primárias leis, decretos e demais documentos oficiais, através de pesquisas nos órgãos competentes. Foi desenvolvida pesquisa exploratória pela revisão narrativa da literatura de modo a construir-se uma análise crítica sobre a aplicação da legislação da biodiversidade.

A abordagem do problema é qualitativa, gerando reflexões a partir da revisão narrativa da literatura, e com base na análise da legislação aplicada ao objeto do presente estudo seus conceitos centrais e seus impactos no desenvolvimento tecnológico, econômico e na pesquisa brasileira.

As principais fontes de pesquisa foram o site do Planalto.gov, Câmara dos Deputados., Senado, CGen, MMA, CDB, OMPI, ONU, OMC e repartição de benefícios. Os assuntos e termos livres utilizados nestas buscas exploratórias foram: 1. biodiversidade; 2. biopirataria; 3. Patentes em biotecnologia. 4. Inovação e desenvolvimento tecnológico. 5. Patentes, 6. Acordo Trips, e, 7. Protocolo de Nagoya.

Imprescindível, portanto, que a discussão com todos os setores envolvidos avance para a construção equilibrada de uma legislação que possa dar maior efetividade à proteção da biodiversidade, segurança nas relações jurídicas, bem o país possa avançar tecnologicamente.

1. CDB e o Protocolo de Nagoya

No contexto da necessidade de proteção da biodiversidade e do desenvolvimento econômico mundial, o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) criou um Grupo de Trabalho Ad Hoc em 1988, que tinha por objetivo apresentar um instrumento legal para conservação da biodiversidade³⁹.(CDB, 1992)

Conforme Albagli (2006) o projeto da CDB tinha o escopo de sistematizar outras convenções relacionadas à conservação e à preservação de aspectos parciais da biodiversidade. (ALBAGLI, 2006).

Não obstante a CDB, foi apresentada, pelos Estados Unidos, outra proposta que determinava que a convenção seria uma espécie de tratado “guarda-chuva”, que daria status jurídico aos acordos multilaterais relacionados à proteção ambiental, sem entrar em questões como a biotecnologia. (ALBAGLI, 2006)

Ao longo das negociações concluiu-se pela necessidade de uma convenção *framework convention* (convenção-quadro), ou seja, que estabeleceria regras e princípios gerais e que atendesse aos interesses tanto dos países desenvolvidos (países do Norte), como dos em desenvolvimento (países do Sul), o que não agradou os Estados Unidos e outros países do eixo norte. (ALBAGLI, 2006)

O texto da CDB foi apresentado em Nairóbi e aberto para assinatura na Conferência do Rio, conhecida como Eco-92. Reafirma-se, nesta oportunidade, os três principais objetivos da CDB: a conservação da diversidade biológica, o seu uso sustentável e a distribuição justa e

³⁹ Disponível em <https://www.cbd.int/history/>

equitativa dos benefícios advindos do uso econômico dos recursos genético, pontos de grandes debates até a hoje. (CDB, 1992)

A Convenção englobou todas as questões relacionadas à biodiversidade, funcionando como uma espécie de arcabouço legal e político para diversas outras convenções e acordos ambientais mais específicos e reforça que a conservação da diversidade biológica é uma preocupação comum a toda a Humanidade, mas reconhece que os países têm direitos soberanos sobre seus próprios recursos biológicos, e que precisarão abordar as prioridades primordiais de desenvolvimento econômico e social e a erradicação da pobreza. (JUNIOR, 2010)

Importante ressaltar que a CDB é um tratado internacional, mas que não possui força normativa cogente (*soft law*), ou seja, não dispõe de mecanismos capazes de impor obrigações diretas a quem infringe seus preceitos. Apesar disso, propõe estratégias para integração dos interesses dos países provedores e dos países para que a transferência de tecnologia possa ser efetiva, sendo este comprometimento com os Estados instrumento hábil na produção dos efeitos jurídicos da CDB. Trata-se, portanto, de uma Convenção-Quadro definindo princípios e regras gerais. (VIERA, 2012).

Nesta esteira, definido o aspecto da soberania dos Estados no tocante à sua biodiversidade, como instrumento de equilíbrio entre os países do Norte e do Sul, a CDB propõe medidas protetivas. Para tanto, o artigo 16, dispõe sobre os Estados desenvolvidos facilitarem o acesso e transferência de tecnologia, e, o artigo 19 acerca das medidas legais, administrativas e jurídicas para o tratamento da biotecnologia e distribuição dos seus benefícios, vejamos:

Artigo 16. Acesso e transferência de tecnologia

1. Cada Parte Contratante, reconhecendo que a tecnologia inclui a biotecnologia e que tanto o acesso como a transferência de tecnologia entre as Partes Contratantes são elementos essenciais para a consecução dos objetivos desta Convenção, compromete-se, sujeito às disposições deste Artigo, a fornecer e / ou facilitar o acesso e a transferência para outras Partes Contratantes de tecnologias que sejam relevantes para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica ou que façam uso de recursos genéticos e não causem danos significativos ao meio ambiente.

2. O acesso e a transferência da tecnologia referida no parágrafo 1 acima para os países em desenvolvimento devem ser fornecidos e / ou facilitados em termos justos e mais favoráveis, inclusive em termos concessionais e preferenciais quando mutuamente acordados e, quando necessário, de acordo com o mecanismo financeiro estabelecido pelos Artigos 20 e 21. No caso de tecnologia sujeita a patentes e outros direitos de propriedade intelectual, tal acesso e transferência devem ser fornecidos em termos que reconheçam e sejam consistentes com a proteção

adequada e efetiva dos direitos de propriedade intelectual. A aplicação deste parágrafo deve ser consistente com os parágrafos 3, 4 e 5 abaixo.

3. Cada Parte Contratante deve tomar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme apropriado, com o objetivo de que as Partes Contratantes, em particular aquelas que são países em desenvolvimento, que fornecem recursos genéticos, tenham acesso e transferência de tecnologia que faz uso desses recursos, em termos mutuamente acordados, incluindo tecnologia protegida por patentes e outros direitos de propriedade intelectual, quando necessário, por meio das disposições dos Artigos 20 e 21 e de acordo com o direito internacional e em conformidade com os parágrafos 4 e 5 abaixo.

4. Cada Parte Contratante deve tomar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme apropriado, com o objetivo de que o setor privado facilite o acesso, o desenvolvimento conjunto e a transferência de tecnologia referida no parágrafo 1 acima para o benefício de instituições governamentais e privadas. O setor dos países em desenvolvimento e, a esse respeito, cumprirá as obrigações constantes dos parágrafos 1, 2 e 3 acima.

(...)

Artigo 19. Manuseio de Biotecnologia e Distribuição de seus Benefícios

1. Cada Parte Contratante deve tomar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme apropriado, para permitir a participação efetiva em atividades de pesquisa biotecnológica por essas Partes Contratantes, especialmente os países em desenvolvimento, que fornecem os recursos genéticos para essa pesquisa, e quando viável para tal Contratantes.

2. Cada Parte Contratante deverá tomar todas as medidas praticáveis para promover e fazer avançar o acesso prioritário em uma base justa e equitativa pelas Partes Contratantes, especialmente os países em desenvolvimento, aos resultados e benefícios decorrentes das biotecnologias baseadas em recursos genéticos fornecidos por essas Partes Contratantes. Esse acesso deve ser feito em termos mutuamente acordados.

3. As Partes devem considerar a necessidade e as modalidades de um protocolo que estabeleça procedimentos apropriados, incluindo, em particular, um acordo prévio informado, no campo da transferência, manuseio e uso seguro de qualquer organismo vivo modificado resultante da biotecnologia que possa ter efeito adverso na conservação e uso sustentável da diversidade biológica.

4. Cada Parte Contratante deverá, diretamente ou exigindo que qualquer pessoa física ou jurídica sob sua jurisdição que forneça os organismos referidos no parágrafo 3 acima, forneça todas as informações disponíveis sobre o uso e as normas de segurança exigidas por essa Parte Contratante no manuseio de tais organismos, como bem como qualquer informação disponível sobre o impacto adverso potencial dos organismos específicos em causa para a Parte Contratante na qual esses organismos serão introduzidos.

A intenção da CDB, ao promover medidas de proteção, é justamente fornecer uma contrapartida aos Estados em desenvolvimento pelo acesso ao seu patrimônio genético.

Na tentativa de cumprimento do seu mister, em sua estrutura, a CDB tem como órgão deliberativo a Conferência das partes (COP) que é responsável pelo cumprimento das disposições da convenção pelos Estados Membros (Art.26 CDB).

No tocante a este órgão, em destaque à quinta reunião, realizada no ano de 2002, na qual a COP apresentou as Diretrizes de Bonn sobre acesso a recursos genéticos e repartição justa dos benefícios decorrentes de sua utilização que tinha como objetivo auxiliar os Estados a implementar suas legislações, políticas públicas, negociações e medidas administrativas sobre acesso e repartição de benefícios⁴⁰ e que direcionou os aspectos relacionados ao uso e a sua contrapartida pelos Estados. (CDB, 1992).

2. Protocolo de Nagoia.

Em sequência, após anos de muitos debates e negociações foi realizada, em 2010, no Japão, a 10ª Conferência das Partes (COP), discutiu-se a temática da biodiversidade, reconhecendo sua importância e convocando o mundo para a sua defesa. (ONU, 2010)

O encontro culminou na elaboração do acordo conhecido como Protocolo ABS ou Protocolo de Nagoia, que trata do acesso e repartição dos benefícios advindos dos recursos genéticos oriundos da diversidade biológica. O acordo garante a proteção internacional do patrimônio biológico de qualquer país, que só poderá ser explorado por estrangeiros com autorização e com a devida repartição dos benefícios, que pode ser através do pagamento de royalties. (FIORILLO; DIAFÉRIA, 2012)

O Protocolo de Nagoia sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Decorrentes de sua Utilização (ABS) para a Convenção sobre Diversidade Biológica é um acordo complementar à Convenção sobre Diversidade Biológica. Ele fornece uma estrutura legal transparente para a implementação efetiva de um dos três objetivos da CDB: a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos. (JUNIOR, 2010)

O Protocolo de Nagoia tem como objetivo promover maior segurança jurídica e transparência para provedores e os usuários dos recursos genéticos criando condições favoráveis ao acesso aos recursos genético e criando as diretrizes para a repartição de benefícios, atribuindo sustentabilidade ao sistema.⁴¹

⁴⁰ Disponível em <https://www.cbd.int/abs/background/>

⁴¹ <https://www.cbd.int/abs/about/> - matéria veiculada no site da CDB

O protocolo de Nagoia é de extrema importância e estabelece um sistema global para a pesquisa e o desenvolvimento econômico, social e tecnológico para os países insertos nas diversas possibilidades de utilização da biodiversidade.

Segundo informações constantes do site da Convenção da Biodiversidade, CDB, “sobre o protocolo de Nagoia”, destacamos⁴²: (CDB,2015)

Importância:

- O Protocolo de Nagoya criará maior segurança jurídica e transparência para fornecedores e usuários de recursos genéticos ao:
- Estabelecer condições mais previsíveis de acesso aos recursos genéticos.
- Ajudando a garantir a repartição de benefícios quando os recursos genéticos deixam o país, fornecendo os recursos genéticos

Obrigações:

O Protocolo de Nagoya estabelece obrigações essenciais para que suas Partes contratantes tomem medidas em relação ao acesso a recursos genéticos, repartição de benefícios e conformidade.

Obrigações de acesso

As medidas de acesso em nível doméstico são:

- Crie segurança jurídica, clareza e transparência
- Fornece regras e procedimentos justos e não arbitrários
- Estabeleça regras e procedimentos claros para consentimento prévio informado e termos mutuamente acordados
- Providenciar a emissão de uma licença ou equivalente quando o acesso for concedido
- Criar condições para promover e estimular pesquisas que contribuam para a conservação e uso sustentável da biodiversidade
- Preste atenção aos casos de emergências presentes ou iminentes que ameacem a saúde humana, animal ou vegetal
- Considere a importância dos recursos genéticos para a alimentação e agricultura para a segurança alimentar (CDB, 2015)

Somente em 2014 o acordo passou a vigorar nas legislações internas, haja vista a ratificação de mais da metade dos países signatários. O Brasil, apesar do protagonismo na formulação e

⁴² <https://www.cbd.int/abs/about/>- matéria veiculada no site da CDB

de seu grande interesse na conservação, uso sustentável e repartição dos benefícios, não ratificou o acordo à época. (GROSS, 2013).

Insta salientar o que diz Celso Antônio Pacheco Fiorillo e Adriana Diaféria:

Toda via, para que se possam alcançar esse objetivo e as metas acordadas, as políticas públicas nacionais deverão ser fortalecidas para integrar não apenas ações de conservação, mas também para avançar no seu alcance, no sentido de informar e sensibilizar a sociedade brasileira quanto à importância de uso sustentável da diversidade biológica, bem como quanto aos riscos associados ao seu esgotamento. A biodiversidade representa um recurso estratégico para o Brasil por ser ele um dos maiores países megadiversos e um dos principais negociadores internacionais no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica, portanto há que adotar medidas urgentes para o efetivo cumprimento das medidas que foram estabelecidas e acordadas nesse encontro. (FIORILLO; DIAFÉRIA, 2012, p.25)

A entrada em vigor no Brasil, por ser um tratado internacional, dependia de aprovação do Congresso Nacional e promulgação via decreto presidencial.

Nesse sentido, após seis anos, no dia 12 agosto de 2020, através do decreto legislativo 136/2020 o ratificou a sua participação no Protocolo de Nagoia.⁴³

O protocolo de Nagoia prevê um ferramental que determina as diretrizes que os países signatários devem tomar para a devida implementação do acordo⁴⁴, vejamos: (CDB, 2015)

Ferramentas e mecanismos para auxiliar na implementação

- O sucesso do Protocolo de Nagoya exigirá uma implementação efetiva em nível doméstico. Uma série de ferramentas e mecanismos fornecidos pelo Protocolo de Nagoya ajudarão as Partes contratantes, incluindo:
- Estabelecer pontos focais nacionais (NFPs) e autoridades nacionais competentes (CNAs) para servir como pontos de contato para informações, conceder acesso ou cooperar em questões de conformidade
- Uma Câmara de Compensação de Acesso e Compartilhamento de Benefícios para compartilhar informações, como requisitos regulatórios de ABS domésticos ou informações sobre NFPs e CNAs
- Capacitação para apoiar os principais aspectos da implementação. Com base na autoavaliação de um país das necessidades e prioridades nacionais, isso pode incluir a capacidade de
- Desenvolver legislação nacional de ABS para implementar o Protocolo de Nagoya
- Negociar termos mutuamente acordados (*MAT*)

⁴³ <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-legislativo-271715400>

⁴⁴ <https://www.cbd.int/abs/about/> - matéria veiculada no site da CDB

- Desenvolver capacidade de pesquisa e instituições no país
- Sensibilização
- Transferência de tecnologia
- Apoio financeiro direcionado para iniciativas de capacitação e desenvolvimento por meio do mecanismo financeiro do Protocolo de Nagoya, o Fundo para o Meio Ambiente Global (GEF)

Segundo estudo realizado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e parceria com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTIC, a expansão da chamada ‘bioeconomia’ no Brasil que é baseada no respeito ao direito da soberania nacional e em regras internacionais mais claras para o acesso ao patrimônio genético, que agora se molda em torno do protocolo de Nagoya, está em franco crescimento é fundamental para o crescimento do país, como podemos destacar: (FERREIRA; SAMPAIO, 2013)

O Brasil é considerado a nação com a maior diversidade biológica e, conseqüentemente, o maior banco genético do mundo: estima-se que abrigue 13% do total de espécies existentes no planeta. Trata-se de um enorme ativo que, se explorado adequadamente, pode tornar o País líder mundial em bioeconomia, definida como parte das atividades econômicas que capturam valor a partir de processos e recursos biológicos para produzir saúde, crescimento e desenvolvimento sustentável.

O Brasil encontra-se em uma situação favorável em face às oportunidades que a bioeconomia apresenta: além da vasta gama de recursos naturais aqui abrigados, o País é o atual líder em produção agrícola e biocombustíveis e detém uma base científica com nível de pós-graduação, um empresariado dinâmico, consciente e motivado, uma classe média crescente e um mercado consumidor promissor. (FERREIRA; SAMPAIO, 2013)

Não obstante, com base no mesmo estudo da SBPC a ‘bioeconomia’ no Brasil ainda depende de condições mais favoráveis às empresas, como podemos notar:

No Brasil o ambiente, todavia, não é tão favorável: além dos problemas de infraestrutura, do “Custo Brasil” e do registro e concessão de patentes (muito demorado), que afetam a indústria como um todo, as exigências legais para o acesso a componente do patrimônio genético podem ser identificadas como o principal entrave ao desenvolvimento da bioeconomia.

Um reflexo destas dificuldades é que uma ínfima parte do patrimônio genético nacional é conhecida, e uma parcela ainda menor é explorada. Um estudo realizado pela PWC, em parceria com a Biomina Brasil (A INDÚSTRIA..., 2011), informa que das 271 empresas no ramo da bioeconomia existentes no Brasil a maioria foi recém-criada, é de micro ou pequeno porte e está instalada nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais. Ademais, enquanto a indústria nacional foi responsável por quase 27% do PIB brasileiro, o setor abocanhava somente 3%.

São dados que demonstram a necessidade do aprimoramento do marco legal de acesso aos componentes da biodiversidade. (FERREIRA; SAMPAIO, 2013).

Em síntese, este acordo internacional traça os objetivos para incentivar proteção da biodiversidade, a proteção do patrimônio genético, o conhecimento tradicional, a biotecnologia e a bioeconomia, tudo isso baseado no respeito à soberania nacional, principalmente para se evitar a chamada “biopirataria”.

3. Biopirataria em contexto brasileiro

O termo biopirataria não é um termo jurídico e reflete uma realidade inerente ao próprio sistema capitalista, da acumulação, na medida que se busca, a todos os custos, arregimentar riquezas, das mais diversas formas possíveis, com o intuito de reserva de mercado, como podemos observar:

Biopirataria, termo originalmente cunhado pelo Grupo ETC, refere-se à apropriação do conhecimento e dos recursos genéticos da agricultura e das comunidades indígenas por indivíduos ou instituições que buscam o controle monopolista exclusivo (patentes ou propriedade intelectual) sobre esses recursos e conhecimentos. O Grupo ETC acredita que a propriedade intelectual predatória sobre os direitos e o conhecimento das comunidades agrícolas e dos povos indígenas, por meio de patentes relacionadas à nanotecnologia e à biologia sintética, as reivindicações de propriedade intelectual estão agora sendo estendidas a elementos da tabela periódica e às principais vias metabólicas envolvidas no funcionamento celular (e resultando em produtos naturais com alto valor comercial)⁴⁵.(ECT GROUP, 2006)

Segundo Vandana Shiva (2001) a “biopirataria é a descoberta de Colombo 500 anos depois de Colombo.” (SHIVA, 2001, p.27).

No Brasil dois casos são emblemáticos, o primeiro refere-se multinacional japonesa Asahi Foods. A ONG Amazonlink, que apoiava a causa de produtores do norte brasileiro, ao tentar fechar um contrato para o fornecimento dos produtos locais com a Alemanha se viu impedida de usar o nome “cupuaçu” nos seus produtos, haja vista que a empresa Asahi Foods tinha o registro da marca “cupuaçu” e “cupulate” na União Europeia e no Japão⁴⁶.(FAPESP)

Nesse contexto, uma batalha administrativa e judicial foi travada entre as ONG Amazonlink, GTA Amazônico e Instituto de direito do Comércio Internacional e a empresa Asahi Foods, sendo certo que no ano de 2004 acolhido o cancelamento da marca. No tocante ao “cupulate”, a Embrapa conseguiu a revogação da patente concedida pelo escritório japonês (JPO), com base em sua patente reconhecida pelo INPI. (VEIRA, p. 116, 2012).

⁴⁵ Disponível em <http://www.etcgroup.org/issues/patents-biopiracy>

⁴⁶ Disponível em <https://revistapesquisa.fapesp.br/fruta-disputada/>

E o segundo caso é referente à Bioamazônia, empresa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, com o objetivo social de apoio ao desenvolvimento da biotecnologia na Amazônia que celebrou com a farmacêutica suíça Novartis um acordo de cooperação que conferia o direito exclusivo de exploração e patenteamento da diversidade biológica da floresta amazônica para a Novartis. O acordo previa a transferência de 10.000 (dez mil) micro-organismos para fins de pesquisa da indústria farmacêutica. (JUNIOR, 2010).

Diante da ausência ou até mesmo da falha da fiscalização em relação a esta prática, sofre-se o risco, por conta do uso de forma abusiva e em escala comercial, da extinção de várias espécies, muitas já ameaçadas, o que se traduz em uma perda inestimável a toda humanidade.

Países com Patrimônio Biocultural⁴⁷, como é caso do Brasil, são fontes de recursos genéticos tão importantes quanto comercialmente valiosos. São genes e princípios ativos utilizados em invenções na área biotecnológica que são protegidas por patentes. Porém, na maior parte dos casos, os países provedores destes recursos não recebem os benefícios econômicos devidos pelo acesso ao seu patrimônio. (JUNIOR, 2010)

Segundo Vandana Shiva (2001), “a deterioração da biodiversidade dá início a uma reação em cadeia. O desaparecimento de uma espécie está relacionado com a extinção de inúmeras outras, às quais ela se liga ecologicamente nas teias de cadeias alimentares.” (SHIVA, 2001, P.92)

Segundo Denis Borges Barbosa (2003), a diminuição do patrimônio genético provocada pela saída descontrolada de material genético, já causou a perda de bilhões de dólares, ao ano, para as economias dos países em desenvolvimento.

A diversidade biológica dos países em desenvolvimento, causada em parte pelo clima e em parte pela civilização menos padronizadora, faz com que mais de 90% do material sujeito a tratamento pelos métodos biotecnológicos tenham sido levados - de graça - do Terceiro Mundo. Este, por sua vez, passa a receber os frutos da pesquisa, tendo que pagar por eles⁴⁸.

Os cientistas do Primeiro Mundo recolhem, para fins científicos, sementes, tubérculos e outros recursos genéticos necessários para a reprodução de espécies vegetais. Em seus países, recolhem tais recursos aos chamados “bancos de germoplasma”, introduzem modificações e alterações de todo tipo, obtêm patentes e as fazem aplicar em escala mundial. A amaranta, por exemplo, flor originária do

⁴⁷ Expressão de Junior, Edson Beas Rodrigues, Tutela jurídica dos recursos da biodiversidade dos conhecimentos tradicionais e do folclore uma abordagem de desenvolvimento sustentável, ed. Campos jurídico, 2010.

⁴⁸ 48 Na verdade 91, 14%, dos quais 22, 95% da América Latina, segundo Bergel (1990).

Peru, pagou royalties aos melhoristas estrangeiros para ser oferecida em buquês às namoradas peruanas (Correa, 1989:17).

O resultado é, além da perda de controle pelos países em desenvolvimento do próprio patrimônio biológico, o progressivo estreitamento de sua diversidade biológica⁴⁹. Quanto aos países desenvolvidos, o resultado é uma receita que, calculada sobre o germoplasma provindo do Terceiro Mundo, excederia seguramente US\$ 1, 2 bilhões por ano⁵⁰. Importa também considerar que parte significativa do germoplasma assim apropriado é utilizada com finalidades estratégicas, inclusive estritamente militares (Adler, 1985, apud Correa, 1989). (BARBOSA, 2003)

Como é sabido a biopirataria se agrava por meio da concessão de patentes e nesse sentido a Convenção sobre a Diversidade Biológica estabeleceu que os países-membros devem implementar medidas para impedir o avanço desta prática ilegal, vejamos:

5. As Partes Contratantes, reconhecendo que patentes e outros direitos de propriedade intelectual podem ter uma influência na implementação desta Convenção, devem cooperar a este respeito de acordo com a legislação nacional e o direito internacional, a fim de garantir que tais direitos apoiem e não o façam. vão contra seus objetivos. (CDB, art.16.5).

Diante disso, ferramentas efetivas de combate à biopirataria devem ser estabelecidas na legislação brasileira como forma de prevenir a apropriação indébita, principalmente por estrangeiros, e mitigar assim possíveis efeitos sociais, culturais e econômicos decorrente do ato irregular e é, justamente neste tocante, que a lei da biodiversidade não atinge a sua finalidade, uma vez que não são identificados meios efetivos de fiscalização do cumprimento da norma interna.

Soma-se a isso, o patenteamento indevido mundo afora, baseado em acesso ao patrimônio genético nacional e/ou conhecimento tradicional associado, realizado sem a devida fiscalização e coercitividade das regras nacionais de acesso ao patrimônio genético. Desse modo, acumulam-se casos de biopirataria, trazendo perdas econômicas enormes aos países provedores.

Os produtos derivados de plantas, usados na indústria farmacêutica, representam 6,25% dos produtos farmacêuticos comercializados por ano no mundo todo (US\$ 20 bilhões de produtos derivados de vegetais em US\$ 320 bilhões/ano). É digno de atenção o fato de que as prescrições médicas com fitomedicamentos representam 25% do total de receitas em países desenvolvidos, e 80% em países não desenvolvidos. No Brasil, em 1996, 25% do total de medicamentos comercializados (US\$ 8 bilhões) representaram produtos derivados de plantas, ou inspirados em componentes de vegetais; embora apenas 8% (cerca de 1.100 espécies) dos recursos

⁴⁹ Para Hermitte (1987:252): "Or, le retour au système du brevet accentuerait sans doute l'érosion génétique".

⁵⁰ Os dados são de 1985, apud Correa (1989:17).

vegetais brasileiros tenham sido identificados como detentores de princípios bioativos (SIMÕES et al., 2000). (Muller, A. C.; Macedo, M. F., 2005)

"O uso de medicamentos fitoterápicos tem crescido mundialmente e não é diferente aqui no Brasil. A população vem buscando um estilo de vida mais saudável para a manutenção da saúde e do bem-estar, soluções mais naturais de alimentação e de cuidados em geral, o que contribui para a expansão da fitoterapia, que, em geral, oferece opção terapêutica menos agressiva que os produtos sintéticos. O mercado de fitoterápicos faturou R\$ 2,3 bilhões em 2018, representando participação de 2,2% do mercado farmacêutico total", diz Gislaine Gutierrez, presidente do conselho diretivo da Abifisa (O Estado de São Paulo, 2020).⁵¹

Nesse momento, vale menção ao acordo TRIPs (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) ou, do português, Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, que é o instrumento jurídico internacional mais importante para a globalização das leis de propriedade intelectual, impondo regras gerais e padrões mínimos para a concessão de patentes.

Não obstante, um ponto importante relativo a esta uniformização reflete a desigualdade das medidas jurídicas de proteção dos bens intangíveis e da proteção dos recursos oriundos do acesso ao patrimônio genético, haja vista que os produtos e processos resultantes das pesquisas com os recursos genéticos ficariam restritos aos países desenvolvidos (patentes) privando os países em desenvolvimentos de usufruir destes benefícios.

"Na prática, as exigências dos países em desenvolvimento visavam, uniformizar o tratamento dos recursos biológicos e dos bens intangíveis a eles associados. Isso significa que se o acesso aos processos e produtos finais decorrentes da biotecnologia resultava invariavelmente restringido aos países em desenvolvimento pela proteção obtida através dos direitos de propriedade intelectual, o acesso às matérias primas que fundamentavam estes mesmos produtos e processos, em particular os recursos genéticos e os saberes tradicionais associados e presentes nos países do Sul, igualmente deveria ser controlado.

Assim a CDB, inicialmente proposta por organizações não-governamentais internacionais para a proteção da biodiversidade, acabou por ser um fórum que versa sobre questões, entre outras, de política tecnológica, de direitos indígenas e de direitos de propriedade intelectual."(Karan, 2008)⁵²

Nesse tocante, o acesso à biodiversidade quando se correlaciona a uma posterior proteção da propriedade intelectual é um ponto crítico debatido na Convenção da Biodiversidade, conforme acima já exposto, uma vez que contrapõe distribuição dos benefícios gerados pelo

⁵¹ <https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/agencia-estado/2020/01/20/sp-ja-distribui-67-milhoes-de-fitoterapicos.htm>

⁵² http://repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/279244/1/Karam_FabioHungaro_M.pdf

acesso aos recursos genéticos e o desenvolvimento de produtos tecnológicos. (Países em desenvolvimento x países desenvolvidos).

Estes pontos estão diretamente relacionados à questão da propriedade intelectual. Historicamente, o “intercambiado” de material genético entre os países, amparado na ideia de que o patrimônio genético é um “bem comum da humanidade” sempre trouxe enormes prejuízos aos países em desenvolvimento. (SHIVA, 2001)

De acordo com Vandana Shiva (2001), “Quinhentos anos depois de Colombo uma versão secular no mesmo projeto de colonização está em andamento por meio de patentes e dos direitos de propriedade intelectual (DPI).” (SHIVA, 2001, p.24)

Ainda segundo a renomada autora “a criação da propriedade por meio da pirataria da riqueza alheia permanece a mesma de 500 anos atrás.” (SHIVA, 2001, p.24)

A busca do equilíbrio entre as legislações é de fundamental importância para a inovação e o desenvolvimento econômico, tecnológico e social dos países. (BUAINAIN, SOUZA, 2019)

Deixando de lado a polarização, é inegável que tanto o poder de mercado conferido à propriedade intelectual como a capacidade de induzir a inovação variam entre os setores da economia e são afetados por um amplo conjunto de variáveis, da estrutura de mercado à estratégia das firmas. Um dos setores mais sensíveis é sem dúvida o da saúde, seja pelas implicações diretas sobre a população seja pelas distorções no uso da PI e do poder de mercado observados em muitos mercados. Sobre isto, Brougher (2013), tendo como base uma avaliação abrangente das tecnologias na área da saúde, conclui que:

“A saúde pública se beneficia mais quando existe um equilíbrio entre promover a inovação e melhorar o acesso a medicamentos a preços acessíveis. (...) Quando o saldo é desviado demais em favor da inovação, a concorrência geral é sufocada e a saúde pública é impactada negativamente pela diminuição do acesso a alternativas genéricas acessíveis. No entanto, quando o equilíbrio é desviado demais em favor do acesso, os benefícios de saúde pública de curto prazo derivados do aumento do acesso a medicamentos mais acessíveis comprometem os benefícios de longo prazo para a saúde pública decorrentes do aumento da inovação.”

Esta tese, embora mais evidente para à área da saúde, se aplica aos demais setores da economia: o equilíbrio entre a proteção dos direitos de propriedade intelectual e da proteção dos direitos da sociedade, que se materializam principalmente na difusão do conhecimento, nas inovações embasadas em ativos de propriedade intelectual a na difusão das inovações, seja por meio do licenciamento e ou após a expiração do prazo legal da proteção, é necessário para promover o desenvolvimento sustentável e assegurar tanto os incentivos para a inovação como os benefícios para a sociedade propiciados pela proteção e inovação. (BUAINAIN, SOUZA, 2019)

No tocante à lei da biodiversidade brasileira, lei 13.123 de 2015, conforme já afirmado, foi omissa nesse ponto e coube ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, e o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), estabelecer, por meio das resoluções 23 do CGen e resolução 144/2015 do INPI, integrar estas normas para prevenir a biopirataria no Brasil. Trata-se da vinculação entre o acesso ao patrimônio genético a concessão de patentes oriundas da biodiversidade/biotecnológicas.⁵³⁵⁴

As salvaguardas, inseridas em lei, devem também ganhar coercitividade em âmbito internacional, não só no campo da legislação ambiental mas notadamente no campo da propriedade intelectual, a fim de efetivamente resguardar a soberania de cada país e seu desenvolvimento.

Um outro aspecto importante a se destacar é que o pesquisador brasileiro, da forma como inserta na legislação, era o único potencial biopirata, ou seja, o pesquisador ao acessar um recurso genético do patrimônio brasileiro, sem tomar todas as inúmeras precauções necessárias poderá se tornar um verdadeiro infrator uma vez que a legislação tinha efeitos somente sobre ele. (JUNIOR, 2010, p. 296).

É indubitável os benefícios do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado para a economia e bem-estar social do país e o quanto a biopirataria é contrária à preservação e ao uso sustentável da biodiversidade. (SANTILLI, 2005)

O uso ilegal da biodiversidade reforça a necessidade de um sistema de regulamentação mais concatenado em âmbito internacional e nacional, e também reforça a necessidade de melhorar internamente o controle e a fiscalização por parte do Poder Público, a fim de que o combate à biopirataria seja mais eficiente e que privilegie a pesquisa e o desenvolvimento nacional.

A perda econômica para o país é indubitável, sendo certo que poderia promover o uso legal e sustentável destes recursos através da pesquisa, desenvolvimento tecnológico e comercialização dos resultados, obtendo, com isso, inúmeros benefícios na área da ciência, tecnologia e economia.

⁵³ <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-23-de-7-de-agosto-de-2019-221310200>

⁵⁴ https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/patentes/consultas-publicas/arquivos/resolucao_144-2015_-_diretrizes_biotecnologia.pdf

A proteção do sistema somente será efetiva com a participação da sociedade, que deve integrar o processo de construção do ordenamento jurídico e de implementação de políticas públicas para a conservação e prevenção da prática de biopirataria.

4. A lei da biodiversidade e o impacto na P&D

Indubitavelmente quando os custos e prejuízos superam os benefícios, a idealidade se torna cada vez mais distante⁵⁵. No caso de uma legislação em que se pretende impor medidas para a proteção do patrimônio genético brasileiro, como é o caso da lei da biodiversidade, a carga burocrática legislativa (custos) e as perdas de competitividade no cenário internacional (prejuízos) superam os benefícios que a lei poderia proporcionar, pelo menos no tocante à pesquisa básica, na medida que se constitui um desestímulo ao efetivo desenvolvimento tecnológico e à pesquisa aplicada.

O novo marco legal da biodiversidade, constituído pela Lei 13.123/2015, que substituiu a também questionada MPV 2186-16/2001, tem a missão de promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira e trazer segurança jurídica aos seus usuários.

A Lei 13.123/2015 tinha a intenção de proteger o patrimônio genético brasileiro o conhecimento tradicional associado e repartir benefícios dos recursos oriundos de sua biodiversidade.

Contudo, quando comparada à antiga medida provisória, apesar do avanço em alguns pontos, ainda não há uma efetiva redução da carga burocrática nos processos e da melhoria dos conceitos da lei, pelo contrário, outros problemas foram criados, o que vem travando o avanço da pesquisa associada ao patrimônio genético, seja por desestímulo dos pesquisadores, seja pelo temor das sanções decorrentes da legislação.

Nesse sentido, como aponta Manuela da Silva, pesquisadora da Fiocruz e membro da Câmara Setorial do CGen, sobre esses problemas da legislação:

Para a pesquisa científica posso resumir os avanços trazidos pela lei da seguinte forma: muito do que não podia passar a poder e o que podia não pode mais. Ou seja, após 15 anos de amadurecimento dos conceitos, regras e pressupostos contidos na MP 2186-16, não dá para saber se a Lei é um sucesso, um retrocesso e se vai permitir, finalmente, o acesso. (NADER, et al, 2017)

⁵⁵ Conceito extraído da Matriz TRIZ (Teoria da Solução Inventiva de problemas), desenvolvida pelo engenheiro e cientista russo, Genrich Altshuller. Apresentado na disciplina patentes I, professor Ruben Sinisterra.

Segundo (GODINHO; MACHADO, 2011) a legislação atual tem alguns avanços, porém peca nos principais pontos. A lei tem como fim a pacificação social e dirimir as distorções e desequilíbrios sociais, sendo assim deveria ter aprimorado a consulta pública, para buscar atingir este mister, vejamos:

Ao apresentar o anteprojeto de lei e submetê-lo à consulta pública, o Governo Federal tem como objetivo substituir a Medida Provisória 2.186-16/2001 com uma legislação aprimorada no que se refere à pesquisa e à bioprospecção, além de estabelecer mecanismos para a repartição de benefícios com as comunidades indígenas e tradicionais.

Contudo, ao se observar o volume de críticas advindas dos setores consultados, pode-se constatar que o Governo está longe de alcançar seu objetivo. Um dos motivos que se mostra bem evidente é o conflito de interesses dos diversos setores da sociedade envolvidos no tema do anteprojeto: as comunidades indígenas e tradicionais, a comunidade acadêmica e o setor empresarial, o que dificulta os consensos e atrasa as decisões.

Não se pode contestar que o anteprojeto de lei apresenta várias novidades em relação à atual legislação de acesso ao patrimônio genético, embora nem todas positivas. (GODINHO; MACHADO, 2011, p.97)

Segundo Manuela da Silva, pesquisadora da Fiocruz, é imperioso destacar que o Novo Marco Legal apresenta divergências conceituais existentes entre a MP nº 2.186-16/2001, como por exemplo, os conceitos de patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, remessa, envio, dentre outros o que traz mais entraves à P&D. (SILVA, 2018)

Na prática, porém, essa lei criou barreiras para a Pesquisa & Desenvolvimento (P&D), trouxe obstáculos à inovação e as patentes, interferiu nas colaborações internacionais e não conseguiu fazer a repartição de benefícios de forma satisfatória. Por isso, foi alvo de críticas da sociedade civil e da comunidade científica, que reivindicavam uma legislação com regras mais claras e simples, com abordagens menos burocráticas e capazes de estabelecer um ambiente de tranquilidade e de segurança jurídica para estimular a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico que faz uso da biodiversidade brasileira⁵⁶.

Segundo informa Nader et al (2017), entre os dias 07 de abril e 02 de maio de 2016 o MMA colocou em consulta pública uma proposta de regulamentação da Lei da biodiversidade. O debate e o impasse entre os principais protagonistas: comunidade científica, empresas, povos indígenas, comunidades tradicionais, e governo foi o ponto fulcral da audiência (NADER, MOSSRI, 2017)

Segundo Vanderlan da Silva Bolzani Doutora em Ciências, professora titular da Unesp e vice-presidente da SBPC em artigo publicado para o livro *A ciência e o poder legislativo: relatos e experiências*, relatou:

⁵⁶ Disponível em <https://portal.fiocruz.br/lei-da-biodiversidade>

Com tom incisivo, entidades ambientais destacaram pontos considerados negativos do Decreto, como registrou o Jornal da Ciência (16/05/2016), no depoimento da bióloga Nurit Bensusan, assessora do Instituto Socioambiental (ISA). Para ela, o texto aprovado pelo governo representou um retrocesso, e foi prejudicado pela pressão em preencher o vácuo deixado pela Lei. Considerando que o documento estava “cheio de problemas” Bensusan destacou, na questão de compensação dos detentores do conhecimento associado, a falta de mecanismos para rastreabilidade do produto final derivado de conhecimentos tradicionais. Segundo a assessora do ISA, da forma como está regulamentada, a repartição de benefícios dos conhecimentos tradicionais será uma exceção e não uma regra. “A iniciativa da SBPC atendia a uma série de manifestações de sociedades científicas e pesquisadores que expressaram sua insatisfação após avaliar o Decreto de regulamentação. Em painel realizado durante a 68ª Reunião da SBPC, sobre a Lei da Biodiversidade, analisamos as deficiências do Decreto notando que o texto final ganhou teor complexo e denso. Tornou-se assim um estímulo à judicialização da pesquisa sobre o patrimônio genético. Destacamos então a necessidade de a Lei ser simples e autoexplicativa, o que permitiria sua compreensão por todos os interessados. No entanto, a forma estabelecida pelo Decreto levará a uma situação em que pesquisadores só conseguirão utilizá-la com o apoio de advogados.”¹⁷² Mas as críticas, desta vez, não partiram somente de ambientalistas, populações indígenas, comunidades tradicionais e comunidade científica. Representantes do setor industrial, que apoiaram a nova legislação ao longo do processo de votação, também viram no documento de maio de 2016 o excesso de exigências legais como um entrave à atividade das empresas. “É um texto que cria insegurança para quem investe em pesquisa no País”, declarou ao portal UOL o presidente da Associação Brasileira das Indústrias Químicas, ABIQUIM, Fernando Figueiredo. Esse quadro deixa uma dúvida de difícil resposta, que é saber quais serão os desdobramentos dessa legislação nos próximos anos e em que medida ela contribuirá efetivamente como um instrumento à produção de ciência, tecnologia e inovação no país. (NADER, H. B.; OLIVEIRA, F. de; MOSSRI, B. B., 2017)

Não basta a criação de instrumentos legislativos que não reflitam as demandas internas e externas, sendo certo que a interação e o “acerto” de interesses é preponderante sobre uma legislação que pretende se destacar como avançada.

Segundo Gross (2013), a legislação brasileira não atinge integralmente as finalidades da CDB, haja vista que destoa do cenário internacional, vejamos:

O Brasil foi um dos primeiros países a pôr em prática, há dez anos, medidas legislativas, administrativas e políticas destinadas a implementar este objetivo em nível nacional. Mas desde o início, ficou claro que, sem um regime concertado internacionalmente sobre a repartição dos benefícios, garantindo que os usuários de recursos genéticos obtidos de outros países o fizessem de acordo com a legislação do país provedor, o objetivo da Convenção não seria atingido.

Neste tocante, é possível inferir que a nossa legislação, a tempos, com alta carga sancionatória, e cujos recursos do patrimônio genético são em grande parte interfronteiriços⁵⁷,

⁵⁷ Amazônia se estende a nove – Brasil, Peru, Venezuela, Colômbia, Bolívia, Guiana, Suriname, Equador e Guiana Francesa, disponível em <https://www.educamaisbrasil.com.br/enem/geografia/floresta-amazonica>

pode prejudicar o Brasil nas suas relações de mercado e de pesquisa com outros países, haja vista que os países que disponham de tecnologia optarão por buscar os recursos da biodiversidade em países cuja legislação não imponha tanta restrição e ou controle.

Todas estas divergências somente corroboram a ideia de que a lei da biodiversidade foi construída sem a devida e necessária cautela e que não traduz o efeito desejado da norma, o desenvolvimento nacional e a pacificação social.

Os sistemas legislativo, administrativo e jurídico brasileiro são, como sabido, caracterizados pelo excesso de burocracia e essencialmente por sua morosidade. O desenvolvimento do país depende necessariamente do bom funcionamento de seus sistemas e para tanto é imprescindível que a norma seja produzida com parâmetro e imbuída das reais necessidades da sociedade.

De acordo a lição do Ministro Professor Alexandre de Moraes a importância de a norma atingir sua finalidade, por óbvio, supera qualquer necessidade procedimental de sua produção:

(...)a expressão "processo legislativo" tem dois significados: um jurídico e outro sociológico. Juridicamente, segundo o jurista mencionado, trata-se no conjunto coordenado de disposições que regem o procedimento a ser seguido pelo órgão competente na produção das leis e atos normativos que derivam imediatamente da Constituição. Sob o ponto de vista sociológico, defini-o como o conjunto de fatores reais que impulsionam e direcionam os legisladores a exercerem sua tarefa. Portanto, o processo legislativo não se limita a seguir o procedimento de elaboração da norma, mas também de identificar a necessidade de sua elaboração e, diríamos mais, mensurar o seu impacto na realidade fática. Estes últimos aspectos são ainda muito pouco estudados no Brasil, apesar de sua grande relevância.

Com efeito, não basta apenas a legalidade do procedimento de elaboração das normas, bem assim o controle de constitucionalidade. É preciso ir um passo mais além: é necessário verificar se o ato legislativo era adequado e, em sendo, em que medida atendeu o escopo buscado, onde falhou e o porquê da falha. De nada adianta a edição de inúmeras leis se estas não têm condições fáticas de serem operacionalizadas ou não despertam o cumprimento espontâneo por parte do cidadão.

Em suma, o ordenamento jurídico não se contenta mais com a simples edição de normas, mas a edição de normas com qualidade. Entenda-se a qualidade como a lei que é adequada ao escopo buscado pelo legislador, de modo que é capaz de atender uma necessidade social e que tenha condições de ser empiricamente aplicada de forma eficaz. Nesse artigo, deixe-se claro, não será analisado qualquer aspecto de qualidade das leis relacionado com formalidades, tais como redação adequada, ordenação correta dos artigos, etc. (MOARES, 2002)

Uma legislação que estabeleça impostos muito elevados, por exemplo, pode representar um incentivo à sonegação (curva de Laffer)⁵⁸. Uma adequada lei sobre a biodiversidade, que

⁵⁸ <https://www.blbbrasil.com.br/blog/curva-de-laffer-sonegacao-no-brasil/>

proteja não somente os recursos naturais, mas também as inovações e que estas inovações possam gerar lucros aos envolvidos diretamente (empresas, pesquisadores, etc), ao país e também à sociedade, fazendo surgir um ciclo virtuoso de incentivo para o desenvolvimento científico, econômico e social.

A segurança jurídica da norma é fundamental neste processo de desenvolvimento do país, conforme destaca Osvaldo Agripino de Castro Jr (1999);

A efetivação da segurança jurídica é extremamente importante para o Estado de Direito, para o processo de globalização da economia e, conseqüentemente, ao desenvolvimento, tendo em vista que o respeito e a observância à efetividade⁹ da norma e ao bom funcionamento de um sistema judicial são requisitos essenciais para a consolidação da economia de mercado; além disso, a habilidade para garantir a efetividade de normas e procedimentos é fundamental para o desenvolvimento dos setores público e privado da economia nacional e, conseqüentemente, para proporcionar a geração de emprego e renda,¹⁰ com a melhoria da qualidade de vida, em face da estabilidade que deve proporcionar nas relações jurídicas garantidoras das relações econômicas.

Importante parâmetro para adequação da legislação da biodiversidade com impactos na P&D é justamente o conceito de P&D de interesse público em que Poder Público passa a garantir e estimular investimentos criando oportunidade à P&D, conforme afirmado, Fuck, Ribeiro, Bonacelli, Furtado (2007) senão vejamos:

Blumstein et al. (1999) definem P&D de interesse público como sendo a atividade de P&D que não é adequadamente concebida e financiada pelo mercado competitivo, uma vez que alguns ou todos os benefícios resultantes são amplamente difundidos e não podem ser capturados exclusivamente pelas empresas que a realizaram a ponto de justificar seu investimento.

Gomes (2003) expande a definição feita pelos autores, definindo P&D de interesse público como “aquelas atividades alinhadas com metas de desenvolvimento e cujos benefícios são importantes para o bem-estar social e econômico e que não são adequadamente concebidas e financiadas pelo mercado competitivo, uma vez que alguns ou todos os benefícios resultantes são amplamente distribuídos e não podem ser apropriados individualmente (critério de exclusividade) pelas empresas a ponto de justificar seu investimento” (pg. 23). O autor ressalta que é de interesse do Poder Público garantir e estimular a realização deste tipo de atividade.

Referindo-se ao setor petróleo e gás natural, Santos (2003) conceitua P&D de interesse público como sendo as atividades dirigidas à pesquisa e ao desenvolvimento, visando atender aos interesses públicos identificados a partir da Lei do Petróleo, cujos benefícios advindos desse tipo de atividade são importantes para o bem-estar social e econômico. Essa dimensão da P&D de interesse público vai ser mais explorada no capítulo que trata da operadora nacional, mas vale destacar aqui que o grau de apropriabilidade da P&D realizada por essa companhia é significativo, o que fica evidente a partir da quantidade de patentes detidas pela empresa. Isso significa que parte da P&D realizada pela Petrobras, seja com recursos próprios, seja com recursos oriundos dos mecanismos governamentais criados pós-quebra do monopólio, além de gerar benefícios sócio-econômicos ao país, também apresentam repercussão positiva para a empresa. (FUCK, RIBEIRO, BONACELLI, FURTADO, 2007)

Exemplo positivo nesse campo refere-se à lei 9478/97⁵⁹, relativa ao setor de petróleo e gás natural, determinando a obrigação de realização de despesas qualificadas como PD&I pelas Empresas Petrolíferas.

A cláusula de PD&I, como é chamada essa obrigação, estabelece a aplicação de percentual da receita bruta da produção diretamente na pesquisa e no desenvolvimento de tecnologias para o setor. (ANP)^{60 61}

No campo da biotecnologia desenvolver a P&D como forma de melhorar a competitividade dos produtos brasileiros internacionalmente é criar condições de desenvolvimento ao país, sendo a lei acima citada um modelo a ser pensado, vejamos:

Com o avanço nas pesquisas em biotecnologia, esta necessidade é ainda mais evidente. Isso porque esta nova tecnologia está concentrada em poucos produtos e são amplas as possibilidades a serem exploradas com a utilização desse novo conhecimento. Então, mais do que corrigir falhas de mercado ou mesmo ampliar a concorrência em mercados pouco competitivos, a realização de pesquisas em biotecnologia por parte de instituições públicas de pesquisa permite o desenvolvimento e a absorção de novos conhecimentos, o acompanhamento da evolução da fronteira tecnológica e da organização dos mercados e setores econômicos, assim como a ampliação da variedade e da flexibilidade da pesquisa, independente do grau de concorrência e da estrutura dos mercados em questão. Isso é realizar P&D de interesse público. (FUCK, RIBEIRO, BONACELLI, FURTADO, 2007)

Em conclusão, é importante considerar e mensurar o impacto que a legislação pode trazer aos cidadãos, empresas e instituições, sendo que essa avaliação deve ser prévia e a mais ampla possível, aplicando os investimentos nos meios necessários para que a norma atinja sua finalidade, sob pena de se tornar obsoleta, ineficaz ou impor consequências negativas a toda sociedade.

5. Considerações Finais

A importância da conservação dos recursos naturais é indubitável, mas como equilibrar as forças entre o desenvolvimento e a conservação é o ponto fulcral do debate. Assim, coube aos tratados e a lei interna de cada país tentar promover esta relação da forma mais harmoniosa possível.

⁵⁹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19478.htm

⁶⁰ <http://www.anp.gov.br/pesquisa-desenvolvimento-e-inovacao/investimentos-em-p-d-i>

⁶¹ http://www.anp.gov.br/arquivos/palestras/2019.10.29_Jose.Carlos.Tigre_OTC2019.pdf

Para as empresas, universidades, órgãos de pesquisa públicos e privados que usam recursos genéticos, clareza e previsibilidade sobre as regras que regem o tema no plano nacional e internacional é de extrema importância.

A CDB, o Protocolo de Nagoia e demais tratados internacionais podem criar procedimentos e facilitar o acesso, promover uma harmonização sobre as hipóteses de repartição de benefícios e permitir transparência sobre consentimento prévio e informado, mas é a legislação brasileira a responsável pelas diretrizes e os rumos que o Brasil pretende tomar frente ao imenso potencial a ser explorado pela biodiversidade.

A biopirataria é um mal a ser extirpado e somente com mecanismos internos legais, fiscalizatórios e sancionatórios é que sua cessação será efetiva, o que obviamente implica em benefícios para os países mega diversos como o caso brasileiro e o coloca em posição privilegiada de negociação internacional sobre o uso do seu patrimônio genético

Com intuito de reverter tal situação, a revisão da legislação (lei e decreto) é necessária para trazer maior segurança jurídica aos pesquisadores, centro de pesquisas, às empresas, conferindo visibilidade às pesquisas, o que pode conduzir a um avanço tecnológico e, inevitavelmente, atrair maiores investimentos externos a fim de tornar o país mais competitivo.

Uma regulação nacional mais consistente e que crie incentivos em conjunto com as diretrizes internacionais de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios oriundos desse acesso, conforme definidas na CDB e no Protocolo de Nagoia, o qual, este último, o Brasil ratificou no dia 04/03/2021 (carta de ratificação do Presidente da República), estabelecendo, assim, um novo ambiente de oportunidades para o investimento industrial, notadamente nos campos da biotecnologia e bioeconomia.

Esses ambientes precisarão de ajustes e aprendizados por parte dos atores envolvidos. Dúvidas e imprecisões que afetam a decisão de investimento, como a falta de um sistema integrado para a biodiversidade e jurisprudência administrativa e judicial escassa, indicam a necessidade de políticas públicas, estratégias e ações na seara da biodiversidade. As empresas estrangeiras, por exemplo, envolvidas em desenvolvimentos de produtos que utilizam da diversidade biológica brasileira precisam estar preparadas e completamente cientes de suas obrigações no país para que possam investir, internalizando esses processos e se adequando à

legislação, sendo certo que, caso os custos do investimento superem os benefícios, necessariamente haverá reflexão se a operação é válida e terá os frutos desejados.

O novo marco regulatório da biodiversidade ainda está em “implementação material” carecendo de normativas e outros documentos que esclareçam pontos importantes para a tomada de decisão sobre o investimento no uso sustentável da biodiversidade. Nesse sentido, é imprescindível que os órgãos responsáveis, MMA, CGen, Ibama, INPI, dentre outros, prepararem de forma integrada instruções normativas, orientações técnicas e pareceres, que conduzam a uma padronização dos conceitos relacionados à lei da biodiversidade, tendo em vista a segurança jurídica para a sua implementação e visando estimular o uso da biodiversidade de forma que promova o uso sustentável e o desenvolvimento social, econômico e científico.

A lei da biodiversidade deve se atentar a dinâmica da ciência, tecnologia e inovação (CT&I), de forma que apresente estratégias para a integração de parcerias entre empresas e instituições públicas de pesquisa e a integração por meio de cooperação internacional.

Neste desiderato, como providência, a legislação da biodiversidade, assim como a lei 9478/1997 previu investimentos diretos e específicos ao setor do petróleo e gás natural, deveria ter propiciado algo semelhante, o que seria decisivo no processo de avanço tecnológico do país.

Portanto, é salutar discutir os pontos mais sensíveis da legislação da biodiversidade para que os benefícios gerados atendam à sua função social, haja vista que esses bens ambientais são de todos os brasileiros.

Nesse sentido, os benefícios para as empresas gerados pela inovação lastreada em P&D e que eventualmente resultaram em direitos de propriedade intelectual protegidos também são capazes de gerar vantagens para a sociedade.

Por derradeiro, importante dizer que o desenvolvimento da tecnologia combinada com o desenvolvimento econômico e social é o objetivo maior de toda a discussão.

Referências bibliográficas

ALBAGLI, Sarita. Convenção sobre Diversidade Biológica. **Uma visão a partir do Brasil**. In: **GARAY, Irene E.G.; BECKER, Bertha K. As Dimensões Humanas da Biodiversidade. O desafio de novas relações sociedade-natureza no século XXI**. Petrópolis: Vozes, 2006, p. 116-133.

ANP. Agência Nacional de Petróleo. **Cláusula de PD&I**. <http://www.anp.gov.br/pesquisa-desenvolvimento-e-inovacao/investimentos-em-p-d-i> e http://www.anp.gov.br/arquivos/palestras/2019.10.29_Jose.Carlos.Tigre_OTC2019.pdf. Acesso em 20/09/2020

BARBOSA, Denis Borges, **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**, 2a. Edição, Ed. Lumen Juris, 2003

BRASIL. **Sistema de Informação sobre a biodiversidade brasileira. Biodiversidade brasileira**. Disponível em <https://www.sibbr.gov.br/page/infografico.html>. Acesso em 12/08/2020.

BRASIL. **Senado. Protocolo de Nagoia**. Disponível em <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2020/08/12/publicado-decreto-que-confirma-entrada-do-brasil-no-protocolo-de-nagoia>. Acesso em 15/08/2020.

BRASIL. **Decreto legislativo**. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-legislativo-271715400> 03/09/2020

BRASIL. **CGen. resoluções** Disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-23-de-7-de-agosto-de-2019-221310200> acesso em 16/09/2020

BRASIL. **INPI. resoluções** Disponível em https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/patentes/consultas-publicas/arquivos/resolucao_144-2015_-_diretrizes_biotechnologia.pdf

BRASIL. **Legislação**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19478.htm acesso em 17/09/2020

BRASIL. **Legislação Agência Nacional do Petróleo- ANP.** Disponível em <http://www.anp.gov.br/pesquisa-desenvolvimento-e-inovacao/investimentos-em-p-d-i>. acesso em 18/09/2020

BUAINAIN, Antônio Márcio, SOUZA, Roney Fraga. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento no Brasil.** Rio de Janeiro: ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, 2019

CDB. **Convenção da Biodiversidade.** Disponível em <https://www.cbd.int/abs/about/> cdb 2015 acesso em 03/09/2020

ETCGROUP. Internet. **Biopirataria.** Disponível em <http://www.etcgroup.org/issues/patents-biopiracy>. Acesso em 25/08/2020.

FAPESP. **Fruta disputada.** Disponível em <https://revistapesquisa.fapesp.br/fruta-disputada/>. Acesso em 12/08/2020.

FERREIRA, Simone Nunes.; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes. **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil.** Brasília: SBPC, v. 356, 2013.

FERREIRA, Simone Nunes; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes **Biodiversity and associated traditional knowledge: implementation of access and benefit sharing legislation in Brazil.** Brasília: SBPC, v. 356, 2013.

FIOCRUZ. Internet. **Lei da biodiversidade.** Disponível em <https://portal.fiocruz.br/lei-da-biodiversidade>. Acesso em 25/08/2020.

FUCK, Marcos Paulo, RIBEIRO, Cassio Garcia, BONACELLI, Maria Beatriz Machado, FURTADO, André Tosi. **P&D de interesse público? Observações a partir do estudo da Embrapa e da Petrobras;** *Engevista*, v. 9, n. 2, p. 85-99, dezembro 2007, disponível em <https://periodicos.uff.br/engevista/article/viewFile/8812/6280>, acesso em 17/09/2020.

GODINHO, R. S.; MACHADO, C. J. S. **Avanços e percalços na elaboração da legislação nacional sobre acesso a recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados.** *Desenvolvimento e Meio Ambiente*, n. 24, p. 83-99, 2011.

GROSS, A. R. **Diálogo sobre o Protocolo de Nagoia entre Brasil e União Europeia = Dialogue on the Nagoya Protocol between Brazil and the European Union**. Brasília: MMA, 2013. 29 p.

JUNIOR, Osvaldo Agripino de Castro, **Algumas reflexões sobre o impacto do sistema judicial no desenvolvimento brasileiro**, Revista da Informação Legislativa, a 35, n 141, jan/mar., 1999.

KARAM, Fabio Hungaro M.. **Conhecimentos Tradicionais, Propriedade Intelectual E Política Externa Brasileira**. Disponível em http://repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/279244/1/Karam_FabioHungaro_M.pdf, acesso em 27/09/2020

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2002, p. 524.

MULLER, A. C.; MACEDO, M. F., Revista Fitos, volume 1, nº 2, Rio de Janeiro, 2005.

NADER, H. B.; OLIVEIRA, F. de; MOSSRI, B. B. **A ciência e o poder legislativo: relatos e experiências**. São Paulo: SBPC, 2017.

SANTILLI, Juliana. **Socioambientalismo e novos direitos: proteção jurídica à diversidade biológica e cultural**. Editora Peirópolis, 2005

SHIVA, Vandana. **Biopirataria A pilhagem da Natureza e do conhecimento**. Editora Vozes. Petrópolis. 2001.

Biopiracy in the context of Biodiversity Legislation

*Ricardo Gomes Figueiroa*⁶², *Raissa De Luca Guimarães*⁶³, *Vasco Ariston de Carvalho Azevedo*⁶⁴.

Ricardo Gomes Figueiroa
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4491-765X>
Raissa De Luca Guimarães
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9083-816X>
Vasco Ariston de Carvalho Azevedo
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4775-2280>

RECEBIDO 01/10/2020
APROVADO 04/10/2020
PUBLICADO 07/10/2020
Editor Responsável: Carla Caldas
Método de Avaliação: Double Blind Review
E-ISSN: 2316-8080
DOI:10.16928

⁶² Graduado em direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (2004). Pós-graduado em Direito Público pela Newton Paiva (2007). Mestrando em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual. Procurador do Município de Ribeirão das Neves. Advogado. Membro da Comissão de Direito da Lei Geral de Proteção de Dados da OABMG. Contato e-mail: advfigueiroa@yahoo.com.br. Instituição de Ensino afiliado: Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CEP 31270-901. Telefone: (31) 34092610, identificadores do ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4491-765X>, Link do Currículo Lattes <http://lattes.cnpq.br/7129327213315268>.

⁶³ Graduada em Direito pela Faculdade Milton Campos (2006) e graduação em Ciências Biológicas pela Universidade Federal de Minas Gerais (2003). Coordena o Setor de Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais, onde trabalha desde 2007. Mestre em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica pela UFMG. Atualmente é doutoranda do Doutorado em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica. Contato: raissadelucag@gmail.com. Instituição afiliada: Setor de Gestão de Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais. Av. Antônio Carlos, 6627, UA II, sala 2012, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CEP 31270-901. Telefone:(31)3409-3932. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9083-816X>. Currículo lattes <http://lattes.cnpq.br/0996386325284188>.

⁶⁴ Professor titular e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Bioinformática da UFMG. Possui graduação em Medicina Veterinária pela Escola de Medicina Veterinária da Universidade Federal da Bahia (1986), mestrado (1989) e doutorado (1993) em Genética de Microrganismos pelo Institut National Agronomique Paris Grignon. Pós-doutorado pelo Departamento de Microbiologia da Escola de Medicina da Universidade da Pensilvânia (EUA, 1994). Livre-Docente pelo Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo (2004). Foi Presidente do comitê assessor da área de Ciências Biológicas e agrárias da Pró-reitoria de Pesquisa da UFMG, membro titular do Comitê de Internacionalização da UFMG de 2007-2010 e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Genética do Departamento de Biologia Geral do ICB/UFMG de outubro de 2006 até abril de 2010. Contato e-mail: vascoariston@gmail.com. Instituição de Ensino afiliado: Departamento de Genética, Ecologia e Evolução do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CP 486, CEP 31270-901, Telefone: (31) 34092610, identificadores do ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4775-2280>, Link do Currículo Lattes <http://lattes.cnpq.br/1020477751003832>, [googleacademico:scholar.google.com.br/citations?user=IadP2xIAAAAJ&hl=pt-BR](https://scholar.google.com/citations?user=IadP2xIAAAAJ&hl=pt-BR).

Abstract

Biodiversity constitutes a highly valued heritage of economic importance, hence, capable of propelling several sectors of the economy. Brazil, being a signatory to The Convention on Biological Diversity - CDB – was triggered towards the fulfillment of its obligations by approving the law 13.123/2015 in conformity with the Convention, which provides regulations guiding the access to the genetic heritage, the protection and the access to the associated traditional knowledge, as well as the distribution of benefits from conservation and sustainable use of the biodiversity. Brazil ratified the Nagoya protocol and took an important step towards the international struggle for the protection of its genetic heritage. Biopiracy is hereby seen as the misappropriation of a country's genetic heritage and traditional knowledge, and as such, a great threat to the entire genetic heritage protection structure. Brief deliberation among the main players in the innovation system, academia, government and industry indicates that the Law No. 13.123/2015 was well-intentioned to promoting the protection of this Brazilian heritage, although turns out to be a failure in this regard. It is hereby characterized also that divergences only corroborate the idea that the biodiversity law was built without the due and necessary caution and that it does not translate the desired effect of the norm, which include the economic, scientific and social development. In this sense, the scope of this article is to analyze biopiracy as a hindrance to the concepts and the fulfillment of the biodiversity legislation and the impact it causes to the development of innovation, R&D, especially in the biotechnology field. The methodology used is the descriptive and exploratory research, based on primary sources, legislation, literature and historical analysis. The balanced and equal construction of public policies, should be the main focus of the actors involved in the implementation of this biodiversity legal framework.

Keywords: Biodiversity; Biopiracy; Intellectual Property Rights; Research & Development.

Resumo

A biodiversidade é um patrimônio de alto valor econômico e capaz de movimentar diversos setores da economia. O Brasil é signatário da Convenção sobre a Biodiversidade – CDB - e em cumprimento às suas obrigações assumidas junto à Convenção aprovou a lei 13123/2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, bem como a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. O Brasil ratificou o protocolo de Nagoya e deu um passo importante para a luta internacional em defesa do seu patrimônio genético. A Biopirataria é a apropriação indébita do patrimônio genético e do conhecimento tradicional de um país e a muito tem ameaçado toda a estrutura de proteção do patrimônio genético. Com pouca discussão entre os principais atores do sistema de inovação, academia, governo e indústria, a Lei nº 13.123 tinha a intenção de promover a proteção deste patrimônio brasileiro, mas tem falhado neste tocante. Fica caracterizado que divergências somente corroboram a ideia de que a lei da biodiversidade foi construída sem a devida e necessária cautela e que não traduz o efeito desejado da norma, o desenvolvimento econômico, científico e social. Nesse sentido, o presente artigo tem como escopo analisar a biopirataria como entrave aos conceitos e ao cumprimento do mister da legislação da biodiversidade e o impacto que causa ao desenvolvimento da inovação, da P&D, notadamente na área biotecnológica. A metodologia utilizada é a pesquisa descritiva e exploratória, baseadas em fontes primárias, legislação, na literatura e em análise histórica. A construção equilibrada e paritária das políticas públicas, deve ser o foco principal dos atores envolvidos na efetivação deste marco legal da biodiversidade.

Palavras-chave: Biodiversidade; Biopirataria; Pesquisa & Desenvolvimento; Propriedade Intelectual.

Biopiratería en el contexto de la legislación sobre biodiversidad.

Resumen

La biodiversidad es un patrimonio de alto valor económico y capaz de promover varios sectores de la economía. Brasil es signatario del Convenio sobre Biodiversidad - CDB - y en cumplimiento de sus obligaciones asumidas y en conjunto con la Convención se aprobó la Ley 13123/2015, que dispone el acceso al patrimonio genético, protección y acceso a los conocimientos tradicionales asociados, así como la repartición de beneficios para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad. Brasil ratificó el Protocolo de Nagoya y dio un paso importante hacia la lucha internacional en defensa de su patrimonio genético. La biopiratería es la apropiación indebida del patrimonio genético y el conocimiento tradicional de un país y durante mucho tiempo ha amenazado a toda la estructura de protección del patrimonio genético. Con una limitada discusión entre los principales actores del sistema de innovación, universidad, gobierno e industria, la Ley N ° 13.123 tenía como objetivo promover la protección de este patrimonio brasileño, pero ha fracasado en ese sentido. Se caracteriza por que las divergencias solo corroboran la idea de que la ley de la biodiversidad se construyó sin la debida y necesaria cautela y además no refleja el efecto deseado de la norma, el desarrollo económico, científico y social. En este sentido, este trabajo tiene como propósito, analizar la biopiratería como una problemática para los conceptos y el cumplimiento de los requerimientos de la legislación sobre biodiversidad y el impacto que provoca en el desarrollo de la innovación, I & D, especialmente en el área biotecnológica. La metodología descrita en el presente trabajo es la investigación descriptiva y exploratoria, basada en fuentes primarias, legislación, literatura y análisis histórico. La construcción equilibrada e igualitaria de políticas públicas debe ser el principal foco de los actores involucrados en la implementación de este marco legal para la biodiversidad.

Palabras claves: Biodiversidad; Biopiratería; Investigación y Desarrollo propiedad intelectual.

Introduction

Biodiversity is currently considered a heritage of high economic value capable of moving various sectors and sustaining the economy of the countries that have it at their disposal. (SANTILLI, 2005).

According to a report by the Ministry of the Environment, it is a given that the loss of biodiversity has impacts on the economy, on the companies, on the generation of jobs and on the well-being, with direct repercussion on the society. The demand for products from the biodiversity is growing. In this sense, it is emphasized that it is necessary to conciliate socioeconomic development with the use of the nature resources. (MMA, 2000)

The Convention on Biological Diversity (CBD) has three main objectives: the conservation of biological diversity (or biodiversity), its sustainable use, and the fair and equitable distribution

of the benefits arising from the economic use of genetic resources, respecting the sovereignty of each nation over its existing heritage (CBD, 1992).

The CBD has established the global legal framework for actions on its conservation, sustainable use and fair sharing of its use.

The CBD aims to balance the relations between the countries that hold the biodiversity countries of the "south" (developing countries) and the countries of the "north" (developed countries). It is important to emphasize that this polarized classification does not refer to merely geographic issues, but concerns natural resources and access to technology. (santilli, 2005).

In this dualistic scenario, biodiversity becomes the main asset of developing countries, while developed countries develop their mastery of technological resources.

In this respect, the CBD as a way to mitigate the effects of the imbalance between developed and developing countries, established in its article 3 that states are sovereign over their natural resources, thus;

Article 3 Principle States, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, have the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their environmental policies, and the responsibility to ensure that activities under their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other States or of areas beyond the limits of national jurisdiction (CBD, 1992).

Another important international treaty, the Nagoya Protocol, is an agreement that guarantees the international protection of the biological heritage of any country, which can only be exploited by foreigners with authorization and payment of royalties, impacting on the Biotechnology development (FIORILLO; DIAFÉRIA, 2012).

Biopiracy can be defined as access to the genetic resources of a given country or the associated traditional knowledge in disagreement with the principles carved by the CBD (SANTILLI, p.138. 2005).

According to Shiva, biopiracy is regarded as the "plunder of nature and knowledge. "(SHIVA, 2001). For Edson Junior "the practice of misappropriation of biodiversity resources and CTAs is popularly called biopiracy."(JÚNIOR, 2010)

In this context of biodiversity and biopiracy, we highlight the Convention on Biological Diversity, which is a multilateral international treaty that deals with the protection and use of biological diversity in each signatory country, and has made an international commitment to the protection of the environment. (CBD, 1992).

The new legal mark of the biodiversity, constituted by Law 13.123/2015, which has the mission of promoting the sustainable use of the Brazilian biodiversity and bring legal security to its users.

This law provides for access to genetic heritage, the protection of and access to associated traditional knowledge and the sharing of benefits for conservation and sustainable use of biodiversity.

What was expected from Law 13.123 was an effective improvement on the development of products and processes originated from biodiversity, once when compared to the old provisional measure, there is a reduction on the bureaucratic process, facilitating the procedures for the access to the genetic patrimony and to the associated traditional knowledge, but this was not what occurs. (NADER, et al, 2017)

In addition to this is the fact that the Brazilian administrative, legislative and legal systems are characterized by excessive bureaucracy. Therefore, slowness counteracts the dynamics of science and technology innovation (STI).

The biodiversity law should promote integration, with partnerships between companies as well as public and private research institutions and integration through international cooperation, but such actions still represent a major challenge before the legislation.

The intention is to demonstrate the possibility of applying mechanisms for the realization of the law of biodiversity through the debureaucratization of the process, integration of biodiversity systems and improvement of concepts. Therefore, it is salutary to rediscuss the application, interpretation and integration of the legislation.

This article tries to demonstrate how the biodiversity legislation impacts the country's technological development, especially in the field of biotechnology, given the excessive bureaucratic burden, severe sanctions, discouraging access to knowledge, research and business partnerships.

In this scenario, it works with the hypothesis of how biopiracy, illegal access to natural resources, irradiates its effects on the development of the country, in general, and on Brazilian research more specifically, and how the Brazilian legal system is unable to mitigate these effects.

Thus, this article aims to present that the legal requirements imposed by the new regulatory framework and the new procedures that must be observed, inexorably, by researchers who intend to work with access to samples or information of genetic heritage, for research or technological development purposes discourage the creativity and development of their research.

The methodology to be used is the descriptive and exploratory research, based on the research of primary sources, laws, decrees and other official documents, through research in the competent agencies. Exploratory research was developed by the narrative review of the literature in order to build a critical analysis on the application of biodiversity legislation.

The approach to the problem is qualitative, generating reflections from the narrative review of the literature, and based on the analysis of the legislation applied to the object of this study, its central concepts, and its impacts on economical and technological development, as well as the Brazilian research.

The main sources of research were the Planalto.gov website, House of Representatives, Senate, CGen, MMA, CDB, WIPO, UN, WTO and benefit sharing. The subjects and free terms used in these exploratory searches were: 1. biodiversity; 2. biopiracy; 3. patents in biotechnology. 4. innovation and technological development. 5. patents, 6. TRIPS Agreement, and, 7. Nagoya Protocol.

It is essential, therefore, that the discussion with all sectors involved advances towards the balanced construction of legislation that can give greater effectiveness to the protection of biodiversity, security in legal relations, and the country can advance technologically.

2. CDB and the Nagoya Protocol

In the context of the need to protect biodiversity and global economic development, the United Nations Environment Programme (UNEP) created an Ad Hoc Working Group in 1988, which aimed to present a legal instrument for biodiversity conservation⁶⁵.

According to Albagli (2006) the CBD project had the scope to systematize other conventions related to the conservation and preservation of partial aspects of biodiversity. (ALBAGLI, 2006)

Despite the CBD, another proposal was presented by the United States, which determined that the convention would be a kind of "umbrella" treaty that would give legal status to multilateral agreements related to environmental protection, without getting into issues such as biotechnology. (ALBAGLI, 2006)

Throughout the negotiations, the need for a "framework convention" was concluded, i.e., that would establish general rules and principles and that would meet the interests of both developed countries (Northern countries) and developing countries (Southern countries), which did not please the United States and other Northern axis countries. (ALBAGLI, 2006)

The text of the CDB was presented in Nairobi and opened for signature at the Rio Conference, known as Eco-92. The three main objectives of the CBD are reaffirmed: the conservation of biological diversity, its sustainable use, and the fair and equitable distribution of the benefits arising from the economic use of genetic resources, points of great debate to date. (CBD, 1992)

The Convention encompassed all biodiversity-related issues, acting as a kind of legal and political framework for a number of other more specific environmental conventions and agreements, and reinforces that the conservation of biological diversity is a common concern of all humanity, but recognizes that countries have sovereign rights over their own biological resources, and that they will need to address the overriding priorities of economic and social development and poverty eradication. (JUNIOR, 2010)

It is important to emphasize that the CBD is an international treaty, but it does not have cogent normative force (soft law), that is, it does not have mechanisms capable of binding those who infringe its precepts. Despite this, it proposes strategies for the integration of the

⁶⁵ Available at <https://www.cbd.int/history/>

interests of the supplier countries and countries where transfer of technology can be effective, thus the providing the States with a skillful production instrument in tune with the legal effects of the CBD (VIERA, 2012).

In this wake, defined the aspect of the sovereignty of states in relation to their biodiversity, as an instrument of balance between the countries of the North and South, the CBD proposes protective measures. To this end, Article 16 provides for developed States to facilitate access and transfer of technology, and Article 19 on legal, administrative and legal measures for the treatment of biotechnology and distribution of its benefits, see:

Article 16. Access and transfer of technology

1. Each Contracting Party, recognizing that technology includes biotechnology and that both access to and transfer of technology between Contracting Parties are essential elements in achieving the objectives of this Convention, undertakes, subject to the provisions of this Article, to provide and/or facilitate access to and transfer to other Contracting Parties of technologies that are relevant to the conservation and sustainable use of biological diversity or that make use of genetic resources and do not cause significant damage to the environment.

2. Access to and transfer of the technology referred to in paragraph 1 above to developing countries shall be provided and/or facilitated on fair and more favorable terms, including concessional and preferential terms when mutually agreed and, where necessary, in accordance with the financial mechanism established by Articles 20 and 21. In the case of technology subject to patents and other intellectual property rights, such access and transfer shall be provided on terms recognizing and consistent with the adequate and effective protection of intellectual property rights. The application of this paragraph shall be consistent with paragraphs 3, 4 and 5 below.

3. Each Contracting Party shall take legislative, administrative or political measures, as appropriate, to ensure that Contracting Parties, in particular those which are developing countries, providing genetic resources, have access to and transfer of technology making use of those resources, on mutually agreed terms, including technology protected by patents and other intellectual property rights, where necessary, through the provisions of Articles 20 and 21 and in accordance with international law and in accordance with paragraphs 4 and 5 below.

4. Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, with the objective that the private sector facilitates the access, joint development and transfer of technology referred to in paragraph 1 above for the benefit of governmental and private institutions. sector in developing countries and, in this regard, shall fulfill the obligations set forth in paragraphs 1, 2 and 3 above.

(...)

Article 19. Biotechnology Handling and Distribution of its Benefits

1. Each Contracting Party shall take legislative, administrative or political measures, as appropriate, to enable effective participation in biotechnology research activities by such Contracting Parties, especially developing countries, which provide the genetic resources for such research, and where feasible for such Contracting Parties.

2. Each Contracting Party shall take all practicable steps to promote and advance priority access on a fair and equitable basis by Contracting Parties, especially developing countries, to the results and benefits arising from biotechnologies based on genetic resources provided by those Contracting Parties. Such access shall be on mutually agreed terms.

3. Parties shall consider the need for and modalities of a protocol establishing appropriate procedures, including, in particular, an informed prior agreement, in the field of transfer, handling and safe use of any living modified organism resulting from biotechnology that may have an adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity.

4. Each Contracting Party shall, directly or by requiring any natural or legal person under its jurisdiction to provide the bodies referred to in paragraph 3 above, provide all available information on the use and safety standards required by that Contracting Party in the handling of such bodies as well as any available information on the potential adverse impact of the specific bodies concerned on the Contracting Party into which such bodies will be introduced.

The intention of the CBD, in promoting protection measures, is precisely to provide a counterpart to developing states for access to their genetic heritage.

In the attempt to fulfill its mission, in its structure, the CBD has as deliberative body the Conference of the Parties (COP), which is responsible for the fulfillment of the provisions of the Convention by the Member States (Art.26 CBD).

With regard to this body, the COP presented the Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair Benefit-Sharing at its fifth meeting, held in 2002, which aimed to help States implement their legislation, public policies, negotiations and administrative measures on access and benefit sharing,⁶⁶ and which directed the aspects related to the use and its counterpart by the States. (CBD, 1992).

Nagoya Protocol.

After many years of debates and negotiations, the 10th Conference of the Parties (COP) was held in Japan in 2010, which discussed the issue of biodiversity, recognizing its importance and calling on the world to defend it. (UN, 2010)

The meeting culminated in the drafting of the agreement known as the ABS (Access and Benefit-Sharing) Protocol or the Nagoya Protocol, which deals with access and sharing of genetic resources from biological diversity. The agreement guarantees the international protection of the biological heritage of any country, which can only be exploited by foreigners

⁶⁶ Available at <https://www.cbd.int/abs/background/>

with authorization and with the due distribution of benefits, which can be through the payment of royalties. (FIORILLO; DIAFÉRIA, 2012)

The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising from their Use (ABS) for the Convention on Biological Diversity is a complementary agreement to the Convention on Biological Diversity. It provides a transparent legal framework for the effective implementation of one of the three objectives of the CBD: the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources. (JUNIOR, 2010)

The Nagoya Protocol aims to promote greater legal security and transparency for providers and users of genetic resources by creating favorable conditions for access to genetic resources and creating the guidelines for benefit sharing, assigning sustainability to the system.⁶⁷

The Nagoya protocol is of extreme importance and establishes a global system for research and economic, social and technological development for the countries inserted in the diverse possibilities of use of biodiversity.

According to information on the site of the Convention on Biodiversity, CBD, "on the Nagoya Protocol", we highlight⁶⁸:(CBD, 2015)

Important:

- The Nagoya Protocol will create greater legal security and transparency for providers and users of genetic resources:
- Establish more predictable conditions of access to genetic resources.
- Helping to ensure benefit sharing when genetic resources leave the country by providing the genetic resources

Obligations:

The Nagoya Protocol establishes essential obligations for its Contracting Parties to take measures regarding access to genetic resources, benefit-sharing and compliance.

Access obligations

The access measures at the domestic level are:

- Create legal certainty, clarity and transparency
- Provides fair and non- arbitrary rules and procedures
- Establish clear rules and procedures for prior informed consent and mutually agreed terms
- Provide for the issuance of a license or equivalent when access is granted
- Create conditions to promote and stimulate research that contributes to the conservation and sustainable use of biodiversity

⁶⁷ <https://www.cbd.int/abs/about/> - article published on the CDB website

⁶⁸ <https://www.cbd.int/abs/about/> - article published on the CDB website

- Pay attention to present or imminent emergencies that threaten human, animal or plant health
- Consider the importance of genetic resources for food and agriculture for food security (CBD, 2015)

Only in 2014 the agreement came into force in domestic legislation, with more than half of the signatory countries ratifying it. Brazil, despite its leading role in the formulation and its great interest in conservation, sustainable use and benefit sharing, did not ratify the agreement at the time. (GROSS, 2013).

It is important to emphasize what Celso Antônio Pacheco Fiorillo and Adriana Diaféria state:

Every way, in order to achieve this objective and the agreed goals, national public policies should be strengthened to integrate not only conservation actions, but also to advance their attainment, in order to inform and sensitize Brazilian society about the importance of sustainable use of biological diversity, as well as the risks associated with its depletion. Biodiversity represents a strategic resource for Brazil as it is one of the largest megadiverse countries and one of the main international negotiators under the Convention on Biological Diversity, therefore urgent measures must be taken to effectively comply with the measures that were established and agreed upon at this meeting. (FIORILLO; DIAFÉRIA, 2012, p.25)

The entry into force in Brazil, being an international treaty, depended on the approval of the National Congress and promulgation by presidential decree.

In this sense, after six years, on August 12, 2020, through the legislative decree 136/2020 ratified his participation in the Nagoya Protocol.⁶⁹

The Nagoya protocol provides a tool that determines the guidelines that the signatory countries must take for the proper implementation of the agreement⁷⁰, as thus: (CBD, 2015)

Tools and mechanisms to aid implementation

- The success of the Nagoya Protocol shall require effective implementation at the domestic level. A number of tools and mechanisms provided by the Nagoya Protocol will assist the contracting parties, including:
 - Establish national focal points (NFPs) and competent national authorities (CNAs) to serve as points of contact for information, granting access or cooperating on compliance issues
 - An Access and Benefit Sharing Clearing House to share information, such as regulatory requirements for domestic ABS or information on NFPs and CNAs
 - Training to support the main aspects of implementation. Based on a country's self-assessment of national needs and priorities, this may include the capacity to develop national ABS legislation to implement the Nagoya Protocol

⁶⁹ <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-legislativo-271715400>

⁷⁰ <https://www.cbd.int/abs/about/> - article published on the CDB website

- Negotiate VHV
- Develop research capacity and institutions in the country
- Awareness raising
- Technology transfer
- Financial support targeted at capacity building and development initiatives through the financial mechanism of the Nagoya Protocol, the Global Environment Facility (GEF)

According to a study conducted by the Brazilian Society for the Advancement of Science - SBPC and a partnership with the Ministry of Science, Technology and Innovation - MCTIC, the expansion of the so-called 'bioeconomy' in Brazil, which is based on respect for national sovereignty law and clearer international rules for access to genetic heritage, which is now being shaped around the Nagoya protocol, is growing rapidly, as we can highlight: (FERREIRA; SAMPAIO, 2013)

Brazil is considered the nation with the greatest biological diversity and, consequently, the largest genetic bank in the world: it is estimated to be home to 13% of the total number of species on the planet. It is an enormous asset that, if properly exploited, can make the country a world leader in bioeconomy, defined as part of the economic activities that capture value from biological processes and resources to produce health, growth and sustainable development.

Brazil is in a favorable situation in view of the opportunities presented by the bioeconomy: in addition to the wide range of natural resources sheltered here, the country is the current leader in agricultural production and biofuels and holds a scientific base with graduate level, a dynamic, aware and motivated business, a growing middle class and a promising consumer market. (FERREIRA; SAMPAIO, 2013)

Nevertheless, based on the same SBPC study the 'bioeconomy' in Brazil still depends on more favorable conditions for companies, as we can see:

In Brazil, however, the environment is not so favorable: in addition to the problems of infrastructure, the "Brazil Cost" and the registration and granting of patents (very time-consuming), which affect the industry as a whole, the legal requirements for access to a component of genetic heritage can be identified as the main obstacle to the development of the bioeconomy.

A reflection of these difficulties is that a tiny part of the national genetic heritage is known, and an even smaller portion is exploited. A study conducted by PWC, in partnership with Biominas Brasil (A INDÚSTRIA..., 2011), informs that of the 271 companies in the bioeconomy sector in Brazil, most have been newly created, are micro or small and are installed in the states of São Paulo, Rio de Janeiro and Minas Gerais. Moreover, while the national industry was responsible for almost 27% of Brazil's GDP, the sector absorbed only 3%.

These are data that demonstrate the need to improve the legal framework for access to components of biodiversity. (FERREIRA; SAMPAIO, 2013).

In summary, this international agreement outlines the objectives to encourage the protection of biodiversity, the protection of genetic heritage, traditional knowledge, biotechnology and bioeconomy, all based on respect for national sovereignty, especially to avoid the so-called "biopiracy".

3. Biopiracy in Brazilian context

The term biopiracy is not a legal term and reflects a reality inherent to the capitalist system itself, of accumulation, as one seeks, at all costs, to regiment wealth, in the most diverse ways possible, with the intention of market reserve, as we can see:

Biopiracy, a term originally coined by the ETC Group, refers to the appropriation of knowledge and genetic resources from agriculture and indigenous communities by individuals or institutions seeking exclusive monopoly control (patents or intellectual property) over these resources and knowledge. The ETC Group believes that intellectual property predates the rights and knowledge of agricultural communities and indigenous peoples. Through patents related to nanotechnology and synthetic biology, intellectual property claims are now being extended to elements of the periodic table and the main metabolic pathways involved in cellular functioning (and resulting in natural products with high commercial value)⁷¹. (ECT GROUP, 2006)

According to Vandana Shiva (2001) "biopiracy is the discovery of Columbus 500 years after Columbus". (SHIVA, 2001, p.27).

In Brazil two cases are emblematic, the first refers to Japanese multinational Asahi Foods. The NGO Amazonlink, which supported the cause of producers in northern Brazil, when trying to sign a contract for the supply of local products with Germany was prevented from using the name "cupuaçu" on its products, given that the company Asahi Foods had the registration of the brand "cupuaçu" and "cupulate" in the European Union and Japan⁷². (FAPESP)

In this context, an administrative and judicial battle was fought between the NGOs Amazonlink, GTA Amazônico and International Trade Law Institute and the company Asahi Foods, making sure that the cancellation of the brand was accepted in 2004. As for the "cupulate", Embrapa got the revocation of the patent granted by the Japanese office (JPO), based on its patent recognized by INPI. (VEIRA, p. 116, 2012).

⁷¹ Available at <http://www.etcgroup.org/issues/patents-biopiracy>

⁷² Available at <https://revistapesquisa.fapesp.br/fruta-disputada/>

And the second case concerns Bioamazonia, a private, non-profit legal company with the social objective of supporting the development of biotechnology in the Amazon, which signed a cooperation agreement with the Swiss pharmacist Novartis that granted Novartis the exclusive right to exploit and patent the biological diversity of the Amazon forest. The agreement provided for the transfer of 10,000 (ten thousand) microorganisms for research purposes to the pharmaceutical industry. (JUNIOR, 2010).

Faced with the absence or even failure of inspection in relation to this practice, there is a risk, due to the abusive use on a commercial scale, of the extinction of several species, many already threatened, which translates into an immeasurable loss to all humanity.

Countries with Biocultural Heritage ⁷³, such as Brazil, are sources of genetic resources as important as commercially valuable. They are genes and active principles used in inventions in the biotechnology field that are protected by patents. However, in most cases, the countries that provide these resources do not receive the economic benefits for the access to their heritage. (JUNIOR, 2010)

According to Vandana Shiva "the deterioration of biodiversity ignites a chain reaction. The disappearance of a specie is related to the extinction of uncountable others, to which it connects ecologically in the webs of food chains". (SHIVA, 2001, P.92)

According to Denis Borges Barbosa (2003) the decrease in genetic heritage caused by the uncontrolled outflow of genetic material has already caused the loss of billions of dollars per year to the economies of developing countries.

The biological diversity of developing countries, partially caused by the climate and in part by the less standardizing civilization, means that more than 90% of the material subject to treatment by biotechnological methods has been taken - for free - from the Third World. The latter, in turn, receives the fruits of the research, having to pay for them⁷⁴.

First World scientists collect, for scientific purposes, seeds, tubers and other genetic resources necessary for the reproduction of plant species. In their countries, they collect these resources from so-called "germplasm banks", introduce modifications and alterations of all kinds, obtain patents and apply them on a global scale. Amaranta, for example, a flower originally from Peru, locals pay royalties to foreign improvers when they buy and offer bouquets of this specie to Peruvian girlfriends (Correa, 1989:17).

⁷³ Expressão de Junior, Edson Beas Rodrigues, Tutela jurídica dos recursos da biodiversidade dos conhecimentos tradicionais e do folclore uma abordagem de desenvolvimento sustentável, ed.

⁷⁴ In fact 91, 14%, of which 22, 95% from Latin America, according to Bergel (1990).

The result is, in addition to the loss of control by developing countries of their biological heritage, the progressive narrowing of their biological diversity⁷⁵. As for developed countries, the result is a revenue that, when calculated on germplasm coming from the Third World, would surely exceed US\$ 1.2 billion per year⁷⁶. Thus, it is also important to consider that a significant part of the germplasm appropriated is used for strategic purposes, including strictly military ones (Adler, 1985, apud Correa, 1989). (BARBOSA, 2003)

As it is known, biopiracy is aggravated by the granting of patents and in this sense the Convention on Biological Diversity established that member countries should implement measures to prevent the advance of this illegal practice, thus:

5. The Contracting Parties, recognizing that patents and other intellectual property rights may have an influence on the implementation of this Convention, shall cooperate in this respect in accordance with national law and international law, in order to ensure that such rights support and do not go against their objectives. (CBD, art. 16.5).

In view of this, effective tools to combat biopiracy should be established in Brazilian legislation as a way to prevent misappropriation, especially by foreigners, and thus mitigate possible social, cultural and economic effects resulting from the irregular act, and it is precisely in this regard that the law of biodiversity does not achieve its purpose, since no effective means of monitoring compliance with the internal norm are identified.

In addition to this, the undue patenting worldwide, based on access to the national genetic heritage and/or associated traditional knowledge, performed without the due supervision and coercivity of the national rules of access to the genetic heritage. Thus, cases of biopiracy accumulate, bringing enormous economic losses to the supplier countries.

The products derived from plants, used in the pharmaceutical industry, represent 6.25% of the pharmaceutical products commercialized per year around the world (US\$ 20 billion of products derived from plants in US\$ 320 billion/year). It is noteworthy that phytomedicine prescriptions represent 25% of total prescriptions in developed countries, and 80% in undeveloped countries. In Brazil, in 1996, 25% of the total drugs sold (US\$ 8 billion) represented products derived from plants, or inspired by plant components; although only 8% (about 1,100 species) of Brazilian plant resources were identified as holders of bioactive principles (SIMÕES et al., 2000). (Muller, A. C.; Macedo, M. F., 2005)

At this moment, it is worth mentioning the TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), which is the most important international legal instrument for

⁷⁵ Hermitte (1987:252): "Returning to the patent system would undoubtedly accentuate genetic erosion.

⁷⁶ The data are from 1985, apud Correa (1989:17).

the globalization of intellectual property laws, imposing general rules and minimum standards for patents granting.

Nevertheless, an important point regarding this uniformity reflects the inequality of legal measures for the protection of intangible assets and the protection of resources derived from access to genetic heritage, since the products and processes resulting from research with genetic resources would be restricted to developed countries (patents) depriving developing countries of these benefits.

"In practice, the demands of developing countries aimed to standardize the treatment of biological resources and the intangible goods associated with them. This meant that if access to processes and end products resulting from biotechnology was invariably restricted to developing countries by protection obtained through intellectual property rights, access to the raw materials that underpinned these same products and processes, in particular genetic resources and associated traditional knowledge present in Southern countries, should also be controlled.

Thus, the CBD, initially proposed by international non-governmental organizations for the protection of biodiversity, ended up being a forum that deals with issues, among others, of technological policy, indigenous rights and intellectual property rights" (Karan, 2008)⁷⁷

In this regard, the access to biodiversity when it correlates with a subsequent protection of intellectual property is a critical point discussed in the Convention on Biodiversity, as explained above, since it opposes the distribution of benefits generated by access to genetic resources and the development of technological products. (Developing vs. developed countries)

These points are directly related to the issue of intellectual property. Historically, the "exchange" of genetic material between countries, based on the idea that the genetic heritage is a "common good of humanity" has always brought enormous losses to developing countries. (SHIVA, 2001)

According to Vandana Shiva (2001), "Five hundred years after Columbus a secular version of the same colonization project is underway through patents and intellectual property rights (IPR). (SHIVA, 2001, p.24)

Still according to the renowned author "the creation of the property through the piracy of the wealth of others remains the same as 500 years ago. (SHIVA, 2001, p.24)

⁷⁷ http://repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/279244/1/Karam_FabioHungaro_M.pdf

The search for a balance between legislation is of fundamental importance for innovation and the economic, technological and social development of countries. (BUAINAIN, SOUZA, 2019)

Leaving polarization aside, it is undeniable that both the market power conferred on intellectual property and the capacity to induce innovation vary among sectors of the economy and are affected by a wide range of variables, from market structure to firm strategy. One of the most sensitive sectors is undoubtedly that of health, either because of the direct implications on the population or because of the distortions in the use of IP and market power observed in many markets. Brougher (2013), based on a comprehensive assessment of technologies in the health area, concludes that:

"Public health benefits most when there is a balance between promoting innovation and improving access to affordable medicines. (...) When the balance is diverted too much in favor of innovation, general competition is stifled and public health is negatively impacted by decreased access to affordable generic alternatives. However, when the balance is diverted too much in favor of access, the short-term public health benefits derived from increased access to more affordable drugs compromise the long-term public health benefits from increased innovation."

This thesis, although more evident in the area of health, applies to other sectors of the economy: the balance between the protection of intellectual property rights and the protection of society's rights, which materialize mainly in the dissemination of knowledge, in innovations based on intellectual property assets and in the dissemination of innovations, either through licensing and or after the expiry of the legal term of protection, is necessary to promote sustainable development and ensure both the incentives for innovation and the benefits to society provided by protection and innovation. (BUAINAIN, SOUZA, 2019)

Regarding the Brazilian biodiversity law, law 13.123 of 2015, as already stated, in this point has been omissive and it is left to the Council of Genetic Heritage Management - *Conselho de Gestão do Patrimônio Genético* (CGEN), linked to the Ministry of Environment, and the National Institute of Intellectual Property (INPI), to establish, integrate these rules to prevent biopiracy in Brazil, through resolutions 23 of CGen and resolution 144/2015 of INPI. It is about the link between the access to the genetic patrimony and the concession of patents originated from the biodiversity/biotechnological.⁷⁸⁷⁹

The safeguards, inserted in law, must also gain coercivity at the international level, not only in the field of environmental legislation but especially in the field of intellectual property, in order to effectively safeguard the sovereignty of each country and its development.

⁷⁸ <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-23-de-7-de-agosto-de-2019-221310200>

⁷⁹ https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/patentes/consultas-publicas/arquivos/resolucao_144-2015_-_diretrizes_biotechnologia.pdf

Another important aspect to be highlighted is that the Brazilian researcher may be the only potential biopirate, as he is bound by the legislation. That is, when accessing a genetic resource from the Brazilian heritage, the researcher could become a true infringer since the legislation has effects only on him if he doesn't take all the innumerable necessary precautions, (JUNIOR, 2010, p. 296).

There is no doubt about the benefits of genetic heritage and associated traditional knowledge to the economy and social welfare of the country and how much biopiracy is contrary to the preservation and sustainable use of biodiversity. (SANTILLI, 2005)

The illegal use of biodiversity reinforces the need for a more concatenated regulatory system at the international and national levels, and also reinforces the need to improve the internal control and inspection by the Public Power, so that the fight against biopiracy is more efficient and that it privileges national research and development.

The economic loss for the country is undoubted, being certain that it could promote the legal and sustainable use of these resources through research, technological development and commercialization of the results, with this, obtaining countless benefits in the area of science, technology and economy.

The protection of the system will only be effective with the participation of the society, which must integrate the process of building the legal system and implementing public policies for the conservation and prevention of the practice of biopiracy.

4. The biodiversity law affects R&D

Undoubtedly, when costs and losses outweigh benefits, ideality becomes more and more distant⁸⁰. In the case of legislation that intends to impose measures for the protection of the Brazilian genetic heritage, such as the biodiversity law, the bureaucratic legislative burden (costs) and the losses of competitiveness in the international scenario (losses) outweigh the benefits that the law has provided as it constitutes a disincentive to research and technological development.

⁸⁰ Concept extracted from the TRIZ Matrix (Problem Inventive Solution Theory), developed by the Russian engineer and scientist, Genrich Altshuller. Presented in the subject patents I, professor Ruben Sinisterra.

The new legal framework of biodiversity, constituted by Law 13.123/2015, which has substituted the also questioned MPV 2186-16/2001, has the mission of promoting sustainable use of the Brazilian biodiversity and bring legal security to its users.

Law 13,123 has the intention of protecting the Brazilian genetic heritage, the associated traditional knowledge and share benefits of the resources coming from its biodiversity.

However, when compared to the old provisional measure, despite progress in some points, there is still no effective reduction of the bureaucratic burden in the process and improvement of the concepts of the law, on the contrary, other problems have been created, which has been slowing the advance of research associated with genetic heritage down, either by discouraging researchers or by fear of sanctions resulting from legislation.

As Manuela da Silva, a Fiocruz researcher and member of the CGen Sectorial Chamber, points out, on these legislative problems:

For scientific research I can summarize the advances brought by the law as follows: much of what could not come to power and what could no longer. That is, after 15 years of maturing concepts, rules and assumptions contained in MP 2186-16, it is not possible to know if the Law is a success, a step backwards and if it will finally allow access. (NADER, et al, 2017)

According to (GODINHO; MACHADO, 2011) the current legislation has some advances, but fails in the main points. The law aims at social pacification and to resolve social distortions and imbalances, so it should have improved the public consultation, to achieve this mission, thus:

By presenting the draft bill and submitting it for public consultation, the Federal Government aims to replace Provisional Measure 2.186-16/2001 with improved legislation regarding research and bioprospecting, in addition to establishing mechanisms for sharing benefits with indigenous and traditional communities.

However, observing the volume of criticism coming from the sectors consulted, one can see that the Government is far from achieving its objective. One of the reasons that is very evident is the conflict of interests of the different sectors of society involved in the project: the indigenous and traditional communities, the academic community and the business sector, which makes consensus difficult and delays decisions.

It cannot be disputed that the draft bill presents several novelties in relation to the current legislation on access to genetic heritage, although not all of them are positive. (GODINHO; MACHADO, 2011, p.97)

According to Manuela da Silva, Fiocruz researcher, it is imperative to emphasize that the New Legal Framework presents conceptual differences between the MP n° 2.186-16/2001, such as

the concepts of genetic heritage and associated traditional knowledge, shipment, among others, which brings more obstacles to R&D. (SILVA, 2018)

In practice, though, this law has created barriers to Research & Development (R&D), it brought obstacles to innovation and patents, interfered in international collaborations and failed to distribute benefits satisfactorily. Therefore, it was the target of criticism from civil society and the scientific community, which demanded legislation with clearer and simpler rules, with less bureaucratic approaches and able to establish an environment of tranquility and legal security to stimulate research and technological development that make use of Brazilian biodiversity⁸¹.

According to Nader et al, on April 7 to May 2, 2016 the MMA put a proposal for regulation of the biodiversity law in public consultation. The debate and impasse between the main protagonists: scientific community, companies, indigenous peoples, traditional communities, and government was the focal point of the audience (NADER, MOSSRI, 2017)

According to Vanderlan da Silva Bolzani, PhD in Sciences, professor at Unesp and vice-president of SBPC in an article published for the book *Science and the Legislative Power: Reports and Experiences*, she reported:

With an incisive tone, environmental entities highlighted points considered negative of the Decree, as registered in the Journal of Science (05/16/2016), in the testimony of biologist Nurit Bensusan, advisor of the Socio-environmental Institute (ISA). For her, the text approved by the government represented a step backwards, and was hindered by the rush to fill the vacuum left by the Law. Considering that the document was "full of problems" Bensusan highlighted, in the matter of compensation of the holders of the associated knowledge, the lack of mechanisms for traceability of the final product derived from traditional knowledge. According to the ISA's advisor, the way it is regulated, the sharing of benefits of traditional knowledge will be an exception and not a rule. "The SBPC's initiative served a number of manifestations of scientific societies and researchers who expressed their dissatisfaction after evaluating the Decree of regulation. In a panel held during the 68th Meeting of the SBPC, on the Biodiversity Law, we analyzed the deficiencies of the Decree, noting that the final text gained complex and dense content. It thus became a stimulus for the judicialization of research on genetic heritage. We then highlighted the need for the Law to be simple and self-explanatory, which would allow its understanding by all interested parties. However, the form established by the Decree will lead to a situation where researchers will only be able to use it with the support of lawyers". 172 But the criticism, this time, did not come only from environmentalists, indigenous populations, traditional communities and the scientific community. Representatives of the industrial sector, who supported the new legislation throughout the voting process, also saw in the May 2016 document the excess of legal requirements as an obstacle to business activity. "It is a text that creates insecurity for those who invest in research in the country," according to the president of the Brazilian Association of Chemical Industries, ABIQUIM, Fernando Figueiredo, in a report to UOL portal. This picture leaves a doubt of difficult answer, which is to know what will be the unfoldings of this legislation in the next years and to what extent it will effectively contribute as an instrument to the production of science, technology and innovation in the country. (NADER, H. B.; OLIVEIRA, F. de; MOSSRI, B. B., 2017)

⁸¹ Available at <https://portal.fiocruz.br/lei-da-biodiversidade>

It is not enough to create legislative instruments that do not reflect internal and external demands, and it is certain that the interaction and the "settling" of interests is preponderant over legislation that intends to stand out as advanced.

According to Gross (2013), Brazilian law does not fully achieve the purposes of the CBD, given that it is out of step with the international scenario, let's see:

Brazil was one of the first countries to implement legislative, administrative and political measures to implement this objective at the national level ten years ago. But from the beginning, it was clear that without an internationally concerted regime on benefit sharing, ensuring that users of genetic resources obtained from other countries would do so in accordance with the legislation of the providing country, the objective of the Convention would not be achieved.

In this respect, it is possible to infer that our legislation with high sanctioning load, and whose genetic heritage resources are in great part interfrontier⁸², can harm Brazil in its market relations and research with other countries, since the countries that have technology will choose to seek the resources of biodiversity in countries whose legislation does not impose so much restriction and or control.

All these divergences only corroborate the idea that the law of biodiversity was built without the due and necessary caution and that it does not reflect the desired effect of the norm, national development and social pacification.

The Brazilian legislative, administrative and legal systems are, as it is well known, characterized by excessive bureaucracy and essentially by their slowness. The development of the country necessarily depends on the good functioning of its systems and for this it is essential that the norm be produced with parameter and imbued with the real needs of the society.

According to the lesson of Minister Professor Alexandre de Moraes, the importance of the norm achieving its purpose obviously overcomes any procedural need of its production:

(...) the expression "legislative process" has two meanings: one legal and one sociological. Juridically, according to the aforementioned lawyer, it is the coordinated set of provisions that govern the procedure to be followed by the competent body in producing the laws and normative acts that immediately derive from the Constitution. From the sociological point of view, I defined it as the set of real factors that drive and direct legislators to exercise their task. Therefore, the

⁸² Amazon extends to nine countries - Brazil, Peru, Venezuela, Colombia, Bolivia, Guyana, Suriname, Ecuador and French Guyana, available at <https://www.educamaisbrasil.com.br/enem/geografia/floresta-amazonica>

legislative process is not limited to following the procedure of elaboration of the norm, but also to identifying the necessity of its elaboration and, we would say more, to measure its impact in the factual reality. These last aspects are still very little studied in Brazil, despite their great relevance.

In fact, it is not enough only the legality of the procedure for drafting the standards, as well as the control of constitutionality. It is necessary to go one step further: it is necessary to verify whether the legislative act was adequate and, if so, to what extent it met the scope sought, where it failed and why it failed. There is no point in issuing countless laws if they do not have the factual conditions to be operationalized or if they do not awaken the spontaneous compliance of the citizen.

In short, the legal system is no longer satisfied with simply editing standards, but with editing quality standards. Quality is understood as the law that is adequate to the scope sought by the legislator, so that it is capable of meeting a social need and has conditions to be empirically applied effectively. In this article, let it be clear, no aspect of the quality of laws related to formalities, such as proper writing, correct ordering of articles, etc., will be analyzed. (MOARES, 2002)

Legislation that establishes very high taxes, for example, may represent an incentive to evasion (Laffer curve)⁸³. An adequate law on biodiversity, which protects not only the natural resources but also the innovations and that these innovations can generate profits to those directly involved (companies, researchers, etc), to the country and also to the society, giving rise to a virtuous cycle of incentive for scientific, economic and social development.

The legal security of the norm is fundamental in this process of development of the country, as Osvaldo Agripino de Castro Jr (1999) highlights;

The effectiveness of legal security is extremely important for the rule of law, for the process of globalization of the economy and, consequently, for development, bearing in mind that the respect and observance of the effectiveness of the norm and the good functioning of a judicial system are essential requirements for the consolidation of the market economy; furthermore, the ability to guarantee the effectiveness of norms and procedures is fundamental for the development of the public and private sectors of the national economy and, consequently, to provide the generation of employment and income,¹⁰ with the improvement of the quality of life, in face of the stability that it must provide in the legal relations guaranteeing the economic relations.

An important parameter for adapting biodiversity legislation with impacts on R&D is precisely the concept of public interest R&D in which the Public Power starts to guarantee and stimulate investments creating opportunities for R&D, as stated, Fuck, Ribeiro, Bonacelli, Furtado (2007) otherwise we will see:

Blumstein et al. (1999) define R&D of public interest as R&D activity that is not adequately conceived and financed by the competitive market, since some or all of the resulting benefits are widely spread and cannot be captured exclusively by the companies that have carried it out to the extent of justify your investment.

⁸³ <https://www.blbbrasil.com.br/blog/curva-de-laffer-sonegacao-no-brasil/>

Gomes (2003) expands the definition made by the authors, defining R&D of public interest as "those activities aligned with development goals and whose benefits are important for social and economic welfare and that are not adequately conceived and financed by the competitive market, since some or all of the resulting benefits are widely distributed and cannot be appropriated individually (exclusivity criterion) by companies to the extent of justify your investment" (pg. 23). The author points out that it is in the interest of the Public Power to guarantee and stimulate the accomplishment of this type of activity.

Referring to the oil and natural gas sector, Santos (2003) conceptualizes R&D of public interest as activities directed to research and development, aiming to meet the public interests identified from the Petroleum Law, whose benefits arising from this type of activity are important to social welfare and economic. This dimension of R&D of public interest will be further explored in the chapter that deals with the national operator, but it is worth highlighting here that the degree of appropriability of R&D carried out by this company is significant, which is evident from the number of patents held by the company. This means that part of the R&D carried out by Petrobras, either with its own resources or with resources originated from governmental mechanisms created after the monopoly break, besides generating social-economic benefits to the country, they also present positive repercussion for the company. (FUCK, RIBEIRO, BONACELLI, FURTADO, 2007)

A positive example in this field refers to Law 9478/97⁸⁴, relative to the oil and natural gas sector, determining the obligation of Petroleum Companies to incur expenses qualified as RD&I.

The RD&I clause, as this obligation is called, establishes the application of percentage of gross production revenue directly in research and development of technologies for the sector. (ANP)⁸⁵

In the field of biotechnology developing R&D as a way to improve the competitiveness of Brazilian products internationally is to create conditions for development of the country, and the law mentioned above is a model to be thought, thus:

With the advance in biotechnology research, this need is even more evident. This is because this new technology is concentrated in a few products and there are ample possibilities to be explored with the use of this new knowledge. So, more than correcting market failures or even amplifying the competition in markets not very competitive, the realization of biotechnology researches by public research institutions allows the development and absorption of new knowledge, the follow up of the evolution of the technological frontier and the organization of markets and economic sectors, as well as the amplification of the variety and flexibility of the research, independent of the degree of competition and of the structure of the markets in question. This is R&D in the public interest. (FUCK, RIBEIRO, BONACELLI, FURTADO, 2007)

⁸⁴ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9478.htm

⁸⁵ <http://www.anp.gov.br/pesquisa-desenvolvimento-e-inovacao/investimentos-em-p-d-i>

In conclusion, it is important to consider and measure the impact that legislation can bring to citizens, companies and institutions, and this evaluation should be prior and as broad as possible, applying the investments in the means necessary for the norm to achieve its purpose, otherwise it will become obsolete, ineffective or impose negative consequences on society as a whole.

Final Considerations

The importance of conserving natural resources is undoubted, but how are the forces between development and conservation balanced is at the core of the debate. Thus, it is up to the treaties and the internal law of each country to try to promote this relationship in the possible most harmonious way.

For companies, universities, public and private research organizations that use genetic resources, clarity and predictability of the rules that govern the subject at national and international levels is of extreme importance.

The CBD, the Nagoya Protocol and other international treaties can create procedures and facilitate access, promote a harmonization on the hypotheses of benefit sharing and allow transparency on prior informed consent, but it is the Brazilian legislation that is responsible for the guidelines and directions that Brazil intends to take in face of the immense potential to be exploited by biodiversity.

Biopiracy is an evil to be extirpated and it is only with internal legal mechanisms, supervision and sanctions that its cessation will be effective, which obviously implies in benefits for mega diverse countries like Brazil and puts it in a privileged position of international negotiation on the use of its genetic heritage.

In order to reverse this situation, the revision of legislation (law and decree) is necessary to bring greater legal security to researchers, research centers, companies, giving visibility to research, which can lead to a technological advance and, inevitably, attract greater foreign investment in order to make the country more competitive.

A more consistent national regulation that creates incentives in conjunction with the international guidelines for access to genetic resources and benefit sharing from such access, as defined in the CBD and the Nagoya Protocol, which Brazil recently ratified, establish a

new environment of opportunities for industrial investment, notably in the fields of biotechnology and bioeconomy.

These environments will need adjustment and learning by the actors involved. Doubts and inaccuracies that affect the investment decision, such as the lack of an integrated system for biodiversity and scarce administrative and judicial jurisprudence, indicate the need for public policies, strategies, and actions in the area of biodiversity.

The foreign companies involved in products development that uses the Brazilian biological diversity, for instance, need to be prepared and completely aware of their obligations in the country so they can invest, internalizing these processes and adjusting to the legislation.

The new biodiversity regulatory framework is still in "implementation" and lacks normative instructions and other documents that clarify important points for decision making on investment in sustainable use of biodiversity.

In this sense, it is essential that the responsible bodies, MMA, CGen, Ibama, INPI, among others, prepare normative instructions, technical guidelines, and opinions, which lead to a standardization of the concepts related to the law of biodiversity, in an integrated way, whereas having the legal security for its implementation and aiming to stimulate the use of biodiversity in a way that promotes sustainable use and social, economic and scientific development in mind.

The biodiversity law should pay attention to the dynamics of science, technology and innovation (STI), so that it presents strategies for the integration of partnerships between companies and public research institutions and integration through international cooperation.

In this regard, as a providence, the biodiversity legislation, as well as the law 9478/1997 provide for direct and specific investments in the oil and natural gas sector, should have provided something similar, which would have been decisive in the process of technological advance in the country.

Therefore, it is salutary to rediscuss the most sensitive points of the biodiversity legislation so that the generated benefits meet their social function, given that these environmental assets are of all Brazilians.

In this sense, the benefits for companies generated by R&D-based innovation that eventually resulted in protected intellectual property rights are also capable of generating advantages for society.

Finally, it is important to say that the development of technology combined with economic and social development is the main objective of the whole discussion.

Bibliographical references

ALBAGLI, Sarita. Convention on Biological Diversity. A vision from Brazil. In: GARAY, Irene E.G.; BECKER, Bertha K. The Human Dimensions of Biodiversity. The Challenge of New Social-Nature Relations in the 21st Century. Petropolis: Voices, 2006, p. 116-133.

BARBOSA, Denis Borges, **An Introduction to Intellectual Property**, 2nd Edition, Ed. Lumen Juris, 2003

BRAZIL. **Brazilian Biodiversity Information System. Brazilian Biodiversity**. Available at <https://www.sibbr.gov.br/page/infografico.html>. Access on 12/08/2020.

BRAZIL. **Senate. Nagoya Protocol. Available at** <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2020/08/12/publicado-decreto-que-confirma-entrada-do-brasil-no-protocolo-de-nagoia> . Access on 15/08/2020.

BRAZIL. **Legislative Decree.** <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-legislativo-271715400> 03/09/2020

BRAZIL. **INPI. resolutions** Available at https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/patentes/consultas-publicas/arquivos/resolucao_144-2015_-_diretrizes_biotechnologia.pdf

BRAZIL. **Legislation.** Available at http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19478.htm access on 17/09/2020

BRAZIL. **Petroleum National Agency Legislation - ANP.** Available at <http://www.anp.gov.br/pesquisa-desenvolvimento-e-inovacao/investimentos-em-p-d-i>. access in 18/09/2020

BUAINAIN, Antônio Márcio, SOUZA, Roney Fraga. **Intellectual Property and Development in Brazil. Rio de Janeiro: ABPI - Brazilian Association of Intellectual Property**, 2019

CDB. **Convention of Biodiversity.** Available at <https://www.cbd.int/abs/about/> cdb 2015 access on 03/09/2020

CGEN. **resolutions** Available at <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-23-de-7-de-agosto-de-2019-221310200> access on 16/09/2020

ETCGROUP. Internet. **Biopiracy**. Available at <http://www.etcgroup.org/issues/patents-biopiracy>. Access in 25/08/2020.

FAPESP. **Contested fruit**. Available at <https://revistapesquisa.fapesp.br/fruta-disputada/>. Access in 12/08/2020.

FERREIRA, Simone Nunes; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes **Biodiversity and associated traditional knowledge: implementation of access and benefit sharing legislation in Brazil**. Brasília: SBPC, v. 356, 2013.

FERREIRA, S. N.; CLEMENTINO, A. N. R. **Legislation on access to genetic resources and associated traditional knowledge and benefit sharing**. Brasília: EMBRAPA, 2010.

FIOCRUZ. Internet. **Biodiversity Law**. Available at <https://portal.fiocruz.br/lei-da-biodiversidade>. Access on 25/08/2020.

FUCK, Marcos Paulo, RIBEIRO, Cassio Garcia, BONACELLI, Maria Beatriz Machado, FURTADO, André Tosi. **R&D of public interest? Observations from the study by Embrapa and Petrobras; Engevista, v. 9, n. 2, p. 85-99**, December 2007, available at <https://periodicos.uff.br/engevista/article/viewFile/8812/6280>, access on 09/17/2020.

GODINHO, R. S.; MACHADO, C. J. S. **Advances and mishaps in the elaboration of national legislation on access to genetic resources and associated traditional knowledge. Development and Environment**, n. 24, p. 83-99, 2011.

GROSS, A. R. **Dialogue on the Nagoya Protocol between Brazil and the European Union**. JUNIOR, Osvaldo Agripino de Castro, Algumas reflexões sobre o impacto do sistema judicial no desenvolvimento brasileiro, Revista da Informação Legislativa, a 35, n 141, jan/mar., 1999.

KARAM, Fabio Hungaro M. **Traditional Knowledge, Intellectual Property and Brazilian Foreign Policy**. Available at http://repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/279244/1/Karam_FabioHungaro_M.pdf, access on 27/09/2020

MORAES, Alexandre de. **Constitutional law**. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2002, p. 524.

MULLER, A. C.; MACEDO, M. F., **Fitos Magazine**, *volume 1, nº 2, Rio de Janeiro, 2005*.

NADER, H. B.; OLIVEIRA, F. de; MOSSRI, B. B. **Science and the legislative power: reports and experiences**. São Paulo: SBPC, 2017.

SANTILLI, Juliana. **Socio-environmentalism and new rights: legal protection to biological and cultural diversity**. Editora Peirópolis, 2005

SHIVA, Vandana. **Biopiracy The pillage of nature and knowledge**. Editora Vozes. Petrópolis. 2001

CAPÍTULO 4 – A TUTELA DA BIODIVERSIDADE; BEM AMBIENTAL. CONSIDERAÇÕES SOBRE A “EFICIÊNCIA” DA LEI DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA.

Ricardo Gomes Figueiroa⁸⁶, Raissa De Luca Guimarães⁸⁷, Vasco Ariston de Carvalho Azevedo⁸⁸.

Por derradeiro, coadunando com o tema dessa dissertação, este último artigo tem por objetivo demonstrar a importância do processo de construção de uma legislação, notadamente a lei da biodiversidade, em conformidade com os parâmetros constitucionais, com os acordos e convenções internacionais, com respeito ao meio ambiente equilibrado e com o desenvolvimento econômico. Para tanto foi apresentado o conceito de meio ambiente equilibrado essencial à qualidade de vida humana. Foi também apresentada a natureza jurídica do patrimônio genético como um bem ambiental e a divergência jurídica de parte da doutrina que o considera como bem público. Nesse sentido, diante dessa divergência desses conceitos foi demonstrada a insegurança jurídica que coloca em xeque a constitucionalidade do artigo

⁸⁶ Graduado em direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (2004). Pós-graduado em Direito Público pela Newton Paiva (2007). Mestrando em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual. Procurador do Município de Ribeirão das Neves. Advogado. Membro da Comissão de Direito da Lei Geral de Proteção de Dados da OABMG. Contato e-mail: advfigueiroa@yahoo.com.br. Instituição de Ensino afiliado: Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CEP 31270-901. Telefone: (31) 34092610, identificadores do ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4491-765X>, Link do Currículo Lattes <http://lattes.cnpq.br/7129327213315268>.

⁸⁷ Graduada em Direito pela Faculdade Milton Campos (2006) e graduação em Ciências Biológicas pela Universidade Federal de Minas Gerais (2003). Coordena o Setor de Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais, onde trabalha desde 2007. Mestre em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica pela UFMG. Atualmente é doutoranda do Doutorado em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica. Contato: raissadelucag@gmail.com. Instituição afiliada: Setor de Gestão de Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais. Av. Antônio Carlos, 6627, UA II, sala 2012, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CEP 31270-901. Telefone:(31)3409-3932. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9083-816X>. Currículo lattes <http://lattes.cnpq.br/0996386325284188>.

⁸⁸ Professor titular e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Bioinformática da UFMG. Possui graduação em Medicina Veterinária pela Escola de Medicina Veterinária da Universidade Federal da Bahia (1986), mestrado (1989) e doutorado (1993) em Genética de Microrganismos pelo Institut National Agronomique Paris Grignon. Pós-doutorado pelo Departamento de Microbiologia da Escola de Medicina da Universidade da Pensilvânia (EUA, 1994). Livre-Docente pelo Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo (2004). Foi Presidente do comitê assessor da área de Ciências Biológicas e agrárias da Pró-reitoria de Pesquisa da UFMG, membro titular do Comitê de Internacionalização da UFMG de 2007-2010 e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Genética do Departamento de Biologia Geral do ICB/UFMG de outubro de 2006 até abril de 2010. Contato e-mail: vascoariston@gmail.com. Instituição de Ensino afiliado: Departamento de Genética, Ecologia e Evolução do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CP 486, CEP 31270-901, Telefone: (31) 34092610, identificadores do ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4775-2280>, Link do Currículo Lattes <http://lattes.cnpq.br/1020477751003832>, [googleacademico:scholar.google.com.br/citations?user=IadP2xIAAAAJ&hl=pt-BR](https://scholar.google.com.br/citations?user=IadP2xIAAAAJ&hl=pt-BR).

17 e seguintes da Lei 13.123/2015. Por derradeiro, foi apresentada como a disciplina Análise Econômica do Direito (AED) pode ser um parâmetro para o processo de construção da legislação e suas instituições visando a eficiência e o crescimento econômico.

Resumo

A biodiversidade ou diversidade biológica, de inenarrável importância para o planeta, integra toda a variedade existente de organismos vivos do mundo natural, em seus mais diferentes níveis, sendo patrimônio de alto valor econômico. A lei 13123/2015 que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, bem como a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade tem especial obrigação com a proteção do meio ambiente, sendo sua importância reconhecida mundialmente como a chave da sobrevivência da espécie humana. Compete ao Poder Público a manutenção da integridade do patrimônio genético brasileiro promovendo efetiva fiscalização e desenvolvendo incentivos à pesquisa e desenvolvimento de produtos relacionados à biodiversidade. A Constituição da República de 1988, em artigo 225, estabeleceu como direito fundamental de todo cidadão o direito ao meio ambiente equilibrado. Inovou quando criou uma categoria nova de bens, distintos dos já conhecidos e caracterizados bens públicos e bens privados⁸⁹, assim designados como os **bens ambientais**. Quando classificamos o patrimônio genético como um bem ambiental as implicações de natureza tributária são profundas e podem causar insegurança jurídica e impactos diretos nos investimentos, haja vista a divergência de posicionamentos e interpretações, inclusive quando a inconstitucionalidade deste artigo. A Análise Econômica do Direito (AED) tem como objeto a análise da legislação, das instituições (públicas e privadas) e como o mercado se comporta frente aos imperativos das normas o que permite ao operador mensurar os impactos econômicos e como ela afeta o crescimento de um país e pode trazer importantes conceitos para o marco legal da biodiversidade, com toda a estrutura e supedâneo teórico. Destarte, a proteção ambiental e o desenvolvimento econômica são metas e obrigações de toda a sociedade. Uma melhor adequação da norma fundamentada em uma análise holística do sistema, na construção de um quadro institucional da biodiversidade eficiente, com normativas que conduzam os processos com a maior segurança jurídica possível, para que tudo isso possa efetivamente trazer mais investimentos e mais crescimento econômico ao nosso país.

Palavras-chave: Biodiversidade; Meio Ambiente; Direitos fundamentais; bem ambiental. Análise econômica do Direito (AED).

The Protection of Biodiversity; Environmental Well. Considerations on the “Efficiency” of the Brazilian Biodiversity Law.

Abstract

Biodiversity or biological diversity, of unspeakable importance for the planet, integrates all the existing variety of living organisms in the natural world, at its most different levels, being a heritage of high economic value. Law 13123/2015, which provides for access to genetic

⁸⁹ Para melhor compreensão de bens públicos e bens privados Flavio Tartuce. Manual de direito civil: volume único, Ed. Método, 4ª ed., São Paulo, 2014, pag 181/182.

heritage, protection and access to associated traditional knowledge, as well as the sharing of benefits for the conservation and sustainable use of biodiversity, has a special obligation with the protection of the environment, being its importance recognized worldwide as the key to the survival of the human species. The Public Power is responsible for maintaining the integrity of the Brazilian genetic heritage, promoting effective inspection and developing incentives for research and development of products related to biodiversity. Our Constitution of the Republic of 1988, in Article 225, established the right to a balanced environment as a fundamental right of every citizen. It innovated when it created a new category of goods, distinct from those already known and characterized public goods and private goods, so designated as environmental goods. When we classify genetic heritage as an environmental asset, the tax implications are profound and can cause legal uncertainty and direct impacts on investments, given the divergence of positions and interpretations. The Economic Analysis of Law (AED) has as its object the analysis of the legislation, of the institutions (public and private) and how the market behaves in face of the imperatives of the rules, which allows the operator to measure the economic impacts and how it affects the growth of a country and can bring important concepts to the legal framework of biodiversity, with a whole structure and theoretical background. Thus, environmental protection and economic development are goals and obligations for the whole of society. A better adaptation of the norm based on a holistic analysis of the system, in the construction of an institutional framework for efficient biodiversity, with regulations that guide the processes with the greatest possible legal certainty, so that all this can seek to bring more investments and more economic growth to the our country.

Introdução

A biodiversidade ou diversidade biológica, de inenarrável importância para o planeta, integra toda a variedade existente de organismos vivos do mundo natural, em seus mais diferentes níveis. A Convenção da Diversidade Biológica (CDB), conceitua a biodiversidade ou diversidade biológica, em seu artigo 2, como sendo 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”. (CDB, 1992)

O desenvolvimento industrial e a expansão das atividades econômicas e empresarial trouxeram mudanças drásticas no mundo. Paralelamente, o desenvolvimento das pesquisas científicas relacionadas ao meio ambiente vem contribuindo com um melhor entendimento e valoração dos bens ambientais e dos danos causados a eles pela humanidade.

O mundo, atualmente, vem dando especial atenção ao meio ambiente, sendo sua importância notoriamente reconhecida como a chave da sobrevivência da espécie humana, sem meio ambiente não há vida!

Nesse sentido, conforme importante lição de Celso Antonio Pacheco Fiorillo e Adriana Diaféria:

A preocupação com a preservação da biodiversidade de nosso planeta tem se acentuado cada vez mais, especialmente após o início da Revolução Industrial e Informacional de nossos tempos, do intenso crescimento demográfico concentrado em diversas regiões do globo terrestre e do aperfeiçoamento tecnológico. Esse aperfeiçoamento facilitou, e muito, o vasto processo de desenvolvimento de grande parte dos ramos do conhecimento humano, possibilitando a interferência no equilíbrio do ecossistema com maior ênfase, principalmente no que diz respeito à utilização dos recursos naturais como matéria-prima, para atender às necessidades da grande massa populacional que, hoje, anseia pela sobrevivência digna e saudável. (FIORILLO, DIAFERIA, 2012)

A nossa Constituição da República de 1988, em artigo 225, estabeleceu como direito fundamental de todo cidadão o direito ao meio ambiente equilibrado. A carta magna inovou quando criou uma categoria nova de bens, distintos dos já conhecidos e caracterizados bens públicos e bens privados⁹⁰, assim designados como os **bens ambientais**. Esses bens possuem como características próprias serem 1) essenciais à sadia qualidade de vida e 2) de uso comum do povo, cabendo ao Poder Público e a coletividade a sua defesa. (FIORILLO, 2020)

Segundo destaca Celso Fiorillo e Adriana Diaféria é obrigação do Estado a proteção do meio ambiente, dispondo para tanto, de meios preventivos e repressivos para a garantia desse mister, vejamos:

No campo da tutela processual, o Estado e a coletividade possuem vários mecanismos de ação para a tutela do meio ambiente seja para recomposição do meio degradado, seja para a suspensão de conduta lesiva, com a posterior recomposição do que já foi degradado e ainda no âmbito processual, atuar preventivamente, através de denúncias e informações sobre uma possível conduta que viria a degradar o meio ambiente, permitindo isso assim um maior espectro de proteção de todo o meio ambiente, incluindo a biodiversidade. (FIORILLO; DIAFERIA, 2012)

Tendo como a base a proteção dos direitos fundamentais, a nossa Constituição da República define os direitos e garantias fundamentais como direitos inerentes à pessoa humana e que foram se desenvolvendo na medida do avanço e anseios das sociedades.

⁹⁰ Para melhor compreensão de bens públicos e bens privados Flavio Tartuce. Manual de direito civil: volume único, Ed. Método, 4ª ed., São Paulo, 2014, pag 181/182.

Os direitos fundamentais têm por fundamento o princípio da dignidade da pessoa humana, assim entendido como garantia do mínimo existencial à pessoa humana oponíveis contra Estado. (FERNANDES, 2014)

Segundo Uandi Lamêgo Bulos, “Direitos fundamentais são um conjunto de normas, princípios, prerrogativas, deveres e instituto inerente à soberania popular, que garantem a convivência pacífica digna, livre, igualitária, independentemente de credo, raça, origem, cor, condição econômica ou status social. (BULOS, 2018)

No entanto, esses direitos podem colidir entre si o que, conseqüentemente, faz surgir um importante debate doutrinário e jurisprudencial acerca do sopesamento de direitos fundamentais e da sua força no ordenamento jurídico e o modo de sua melhor aplicação.

Os direitos fundamentais se constituem de normas constitucionais de efetividade de defesa e instrumento para proteção das liberdades públicas, permitindo ao cidadão o exercício dos seus direitos (gerações) individuais, sociais, difusos e coletivos e de desenvolvimento e progresso. (BULOS, 2018).

Nesse sentido, os atos normativos, de todas as três esferas (legislativo, executivo e judiciário) devem ser produzidos sempre em estrita observância dos princípios constitucionais, notadamente daqueles insculpidos no artigo 225 da Constituição da Federal (Princípio da responsabilidade, da precaução, poluidor-pagador, proteção ambiental). (FERNANDES, 2019)

A lei de biodiversidade é um dos instrumentos jurídicos para a preservação e proteção da biodiversidade brasileira e, não obstante suas inconsistências, nasceu como garantia para que as gerações futuras possam desfrutar, utilizar e/ou pesquisar sobre os recursos naturais, sendo o debate sobre os efeitos da legislação da biodiversidade, em nosso país, um tema desafiador e que merece destaque.

I. Direito ao meio ambiente equilibrado

Nossa constituição define meio ambiente equilibrado como um bem de uso comum do cidadão e com a qualificação de ser essencial à qualidade de vida de sua população. (artigo 225, CF/88)

A lei de Política Nacional do Meio Ambiente, lei 6938/81, define o meio ambiente como sendo “o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas” (artigo 3º, I)

Segundo Bernardo Gonçalves Fernandes (2019) é muito comum encontrar críticas à expressão “meio ambiente” haja vista serem os termos interpretados como sinônimos. (FERNANDES, 2019). Contudo o mencionado autor relata que a expressão “meio ambiente” engloba o meio ambiente natural (elementos da natureza) o meio ambiente cultural (raízes e cultura de um povo) o meio ambiente artificial (construído pelo homem) e o meio ambiente do trabalho (subdivisão autônoma do ambiente artificial). (FERNANDES, 2019)

Em OLIVEIRA et alii (1976) foi formulado o seguinte conceito: "O meio ambiente é um determinado espaço constituído de componentes que estão relacionados entre si (fig. 1). O conceito expresso em OLIVEIRA et alii (1982) fala do meio ambiente como sistema e diz: "Este sistema representa o funcionamento do meio ambiente, através da entrada de energia e seu fluxo, criando processos de gênese e evolução através do tempo, delimitados pelo espaço e o ciclo da matéria" (fig. 2). O termo meio ambiente tem sido usado nos últimos quinze anos com grande frequência, refletindo a crise planetária que se tem acentuado nesses últimos anos. Apesar do uso frequente desse termo, nota-se que as preocupações mais objetivas com o meio ambiente são intermitentes e refletem um posicionamento muito mais mercadológico, o meio ambiente passa a ser um produto de consumo. Nas épocas em que os interesses económicos se contrapõem aos da preservação do meio ambiente, o termo sofre um processo de depreciação quanto a seu conteúdo, tornando-se apenas uma forma de expressão. Os grupos que poderiam atuar de forma efetiva na defesa do meio ambiente se veem bloqueados em função do aparecimento de interesses económicos em jogo. (OLIVEIRA, 1982)⁹¹

Conforme julgados do STF acerca do tema, a proteção do meio ambiente e o desenvolvimento sustentável devem ser interpretados em conformidade com a Constituição, vejamos:

01/09/2005 TRIBUNAL PLENO MED. CAUT. EM AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 3.540-1 DISTRITO FEDERAL RELATOR : MIN. CELSO DE MELLO REQUERENTE(S) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA REQUERIDO(A/S) : PRESIDENTE DA REPÚBLICA ADVOGADO(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO INTERESSADO(A/S) : ESTADO DE SÃO PAULO ADVOGADO(A/S) : PGE-SP - JOSE DO CARMO MENDES JUNIOR INTERESSADO(A/S) : ESTADO DE MINAS GERAIS ADVOGADO(A/S) : JOSÉ BONIFÁCIO BORGES DE ANDRADA E OUTROS INTERESSADO(A/S) : CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA - CNI ADVOGADO(A/S) : MARIA LUIZA WERNECK DOS SANTOS INTERESSADO(A/S) : ESTADO DO ESPÍRITO SANTO ADVOGADO(A/S) : PGE - ES MARIA CHRISTINA DE MORAES INTERESSADO(A/S) : ESTADO DA BAHIA ADVOGADO(A/S) : PGE - BA CÂNDICE LUDWIG ROMANO INTERESSADO(A/S) : INSTITUTO BRASILEIRO DE MINERAÇÃO - IBRAM ADVOGADO(A/S) : MARCELO LAVOCAT GALVÃO INTERESSADO(A/S) :

⁹¹ Oliveira, Manoel Carlos de. DISCUSSÕES SOBRE O CONCEITO DE MEIO AMBIENTE; Rev. IG, São Paulo, 3(2):53-60, jul./ dez. 1982, disponível em Rev. IG, São Paulo, 3(2):53-60, jul./ dez. 1982, acesso em 26/12/2020

ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL ADVOGADO(A/S) : PGE-MS ULISSES SCHWARZ VIANA INTERESSADO(A/S) : ESTADO DO AMAZONAS ADVOGADO(A/S) : PGE-AM PATRÍCIA CUNHA E SILVA PETRUCCELLI E OUTRA

E M E N T A: MEIO AMBIENTE – DIREITO À PRESERVAÇÃO DE SUA INTEGRIDADE (CF, ART. 225) – PRERROGATIVA QUALIFICADA POR SEU CARÁTER DE METAINDIVIDUALIDADE – DIREITO DE TERCEIRA GERAÇÃO (OU DE NOVÍSSIMA DIMENSÃO) QUE CONSAGRA O POSTULADO DA SOLIDARIEDADE – NECESSIDADE DE IMPEDIR QUE A TRANSGRESSÃO A ESSE DIREITO FAÇA IRROMPER, NO SEIO DA COLETIVIDADE, CONFLITOS INTERGERACIONAIS - ESPAÇOS TERRITORIAIS ESPECIALMENTE PROTEGIDOS (CF, ART. 225, § 1º, III) – ALTERAÇÃO E SUPRESSÃO DO REGIME JURÍDICO A ELES PERTINENTE – MEDIDAS SUJEITAS AO PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA RESERVA DE LEI – SUPRESSÃO DE VEGETAÇÃO EM ÁREA DE PRESERVAÇÃO PERMANENTE – POSSIBILIDADE DE A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, CUMPRIDAS AS EXIGÊNCIAS LEGAIS, AUTORIZAR, LICENCIAR OU PERMITIR OBRAS E/OU ATIVIDADES NOS ESPAÇOS TERRITORIAIS PROTEGIDOS, DESDE QUE RESPEITADA, QUANTO A ESTES, A INTEGRIDADE DOS ATRIBUTOS JUSTIFICADORES DO REGIME DE PROTEÇÃO ESPECIAL – RELAÇÕES ENTRE ECONOMIA (CF, ART. 3º, II, C/C O ART. 170, VI) E ECOLOGIA (CF, ART. 225) – COLISÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS – CRITÉRIOS DE SUPERAÇÃO DESSE ESTADO DE TENSÃO ENTRE VALORES CONSTITUCIONAIS RELEVANTES – OS DIREITOS BÁSICOS DA PESSOA ADI 3.540-MC / DF 2 HUMANA E AS SUCESSIVAS GERAÇÕES (FASES OU DIMENSÕES) DE DIREITOS (RTJ 164/158, 160-161) – A QUESTÃO DA PRECEDÊNCIA DO DIREITO À PRESERVAÇÃO DO MEIO AMBIENTE: UMA LIMITAÇÃO CONSTITUCIONAL EXPLÍCITA À ATIVIDADE ECONÔMICA (CF, ART. 170, VI) – DECISÃO NÃO REFERENDADA – CONSEQÜENTE INDEFERIMENTO DO PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. A PRESERVAÇÃO DA INTEGRIDADE DO MEIO AMBIENTE: EXPRESSÃO CONSTITUCIONAL DE UM DIREITO FUNDAMENTAL QUE ASSISTE À GENERALIDADE DAS PESSOAS. - Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado. Trata-se de um típico direito de terceira geração (ou de novíssima dimensão), que assiste a todo o gênero humano (RTJ 158/205-206). Incumbe, ao Estado e à própria coletividade, a especial obrigação de defender e preservar, em benefício das presentes e futuras gerações, esse direito de titularidade coletiva e de caráter transindividual (RTJ 164/158-161). O adimplemento desse encargo, que é irrenunciável, representa a garantia de que não se instaurarão, no seio da coletividade, os graves conflitos intergeracionais marcados pelo desrespeito ao dever de solidariedade, que a todos se impõe, na proteção desse bem essencial de uso comum das pessoas em geral. Doutrina. A ATIVIDADE ECONÔMICA NÃO PODE SER EXERCIDA EM DESARMONIA COM OS PRINCÍPIOS DESTINADOS A TORNAR EFETIVA A PROTEÇÃO AO MEIO AMBIENTE. - A incolumidade do meio ambiente não pode ser comprometida por interesses empresariais nem ficar dependente de motivações de índole meramente econômica, ainda mais se se tiver presente que a atividade econômica, considerada a disciplina constitucional que a rege, está subordinada, dentre outros princípios gerais, àquele que privilegia a “defesa do meio ambiente” (CF, art. 170, VI), que traduz conceito amplo e abrangente das noções de meio ambiente natural, de meio ambiente cultural, de meio ambiente artificial (espaço urbano) e de meio ambiente laboral. **Doutrina. Os instrumentos jurídicos de caráter legal e de natureza constitucional objetivam viabilizar a tutela efetiva do meio ambiente, para que não se alterem as propriedades e os atributos que lhe são inerentes, o que provocaria inaceitável comprometimento da saúde, segurança, cultura, trabalho e bem-estar da população, além de causar graves danos ecológicos ao patrimônio ambiental, considerado este em seu aspecto físico ou natural. (destaquei) ADI 3.540-MC / DF 3 A QUESTÃO DO DESENVOLVIMENTO NACIONAL (CF,**

ART. 3º, II) E A NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO DA INTEGRIDADE DO MEIO AMBIENTE (CF, ART. 225): O PRINCÍPIO DO DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL COMO FATOR DE OBTENÇÃO DO JUSTO EQUILÍBRIO ENTRE AS EXIGÊNCIAS DA ECONOMIA E AS DA ECOLOGIA. - O princípio do desenvolvimento sustentável, além de impregnado de caráter eminentemente constitucional, encontra suporte legitimador em compromissos internacionais assumidos pelo Estado brasileiro e representa fator de obtenção do justo equilíbrio entre as exigências da economia e as da ecologia, subordinada, no entanto, a invocação desse postulado, quando ocorrente situação de conflito entre valores constitucionais relevantes, a uma condição inafastável, cuja observância não comprometa nem esvazie o conteúdo essencial de um dos mais significativos direitos fundamentais: o direito à preservação do meio ambiente, que traduz bem de uso comum da generalidade das pessoas, a ser resguardado em favor das presentes e futuras gerações. O ART. 4º DO CÓDIGO FLORESTAL E A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.166-67/2001: UM AVANÇO EXPRESSIVO NA TUTELA DAS ÁREAS DE PRESERVAÇÃO PERMANENTE. - A Medida Provisória nº 2.166-67, de 24/08/2001, na parte em que introduziu significativas alterações no art. 4º do Código Florestal, longe de comprometer os valores constitucionais consagrados no art. 225 da Lei Fundamental, estabeleceu, ao contrário, mecanismos que permitem um real controle, pelo Estado, das atividades desenvolvidas no âmbito das áreas de preservação permanente, em ordem a impedir ações predatórias e lesivas ao patrimônio ambiental, cuja situação de maior vulnerabilidade reclama proteção mais intensa, agora propiciada, de modo adequado e compatível com o texto constitucional, pelo diploma normativo em questão. - Somente a alteração e a supressão do regime jurídico pertinente aos espaços territoriais especialmente protegidos qualificam-se, por efeito da cláusula inscrita no art. 225, § 1º, III, da Constituição, como matérias sujeitas ao princípio da reserva legal. - É lícito ao Poder Público – qualquer que seja a dimensão institucional em que se posicione na estrutura federativa (União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios) – autorizar, licenciar ou permitir a execução de obras e/ou a realização de serviços no âmbito dos espaços territoriais especialmente ADI 3.540-MC / DF 4 protegidos, desde que, além de observadas as restrições, limitações e exigências abstratamente estabelecidas em lei, não resulte comprometida a integridade dos atributos que justificaram, quanto a tais territórios, a instituição de regime jurídico de proteção especial (CF, art. 225, § 1º, III).

(...)

De fato, o artigo 225 da CF impõe a todos o dever de defender e preservar o meio ambiente ecologicamente qualificado para as presentes e futuras gerações.

Destarte, cumpre ao Poder Público preservar a biodiversidade e a integridade do patrimônio genético brasileiro, devendo para tanto promover intensa fiscalização e incentivo às entidades dedicadas à pesquisa e desenvolvimento de produtos relacionados à biodiversidade e ao patrimônio genético. (FIORILLO, 2020)

Ao intérprete da legislação da biodiversidade cumpre o papel hermenêutico de equilíbrio das normas nacionais e internacionais, a fim de atribuir àquela sua efetiva aplicabilidade.

A jurista brasileira Cláudia Lima Marques, trouxe ao Brasil a “teoria do diálogo das fontes”, surgindo como uma ferramenta de auxílio para interpretação das inúmeras normas existentes

no ordenamento jurídico brasileiro, muitas delas conflitantes, e que tem como fundamento a proteção dos direitos fundamentais. (MARQUES, 2013)

Dessa forma, a teoria coloca em voga a possibilidade de as leis não serem aplicadas de forma isolada, devendo buscar a interação das normas de forma que privilegie os princípios constitucionais.

Isto posto, assevera-se que a lei da biodiversidade, norma ainda recente e cuja jurisprudência ainda irá se revelar, deve ser interpretada, fundamentalmente, em conformidade com nossa lei maior e com os princípios inerentes e aqui destacados, sob pena de inconstitucionalidade desta norma.

II. Bem ambiental e suas implicações na lei da biodiversidade

A compreensão do bem ambiental passa pelo entendimento de bens particulares e bens públicos. Na lição de Silvio Rodrigues “Para a economia política, bens são aquelas coisas que, sendo úteis aos homens, provocam a sua cupidez e, por conseguinte, são objetos de apropriação privada.” (RODRIGUES, 2003)

Superada a dicotomia definida pelo código civil entre bens públicos e bens privados (aqueles pertencentes ao particular) passamos a definição dos bens públicos, nos termos do art.98 do Código Civil, da seguinte forma: “São públicos os bens do domínio nacional pertencentes às pessoas jurídicas de direito público interno: todos os outros são particulares, seja qual for a pessoa a que pertencerem”.

Os bens públicos podem ser classificados conforme a sua destinação, senão vejamos:

Art. 99. São bens públicos:

I - os de uso comum do povo, tais como rios, mares, estradas, ruas e praças;

II - os de uso especial, tais como edifícios ou terrenos destinados a serviço ou estabelecimento da administração federal, estadual, territorial ou municipal, inclusive os de suas autarquias;

III - os dominicais, que constituem o patrimônio das pessoas jurídicas de direito público, como objeto de direito pessoal, ou real, de cada uma dessas entidades.

Parágrafo único. Não dispondo a lei em contrário, consideram-se dominicais os bens pertencentes às pessoas jurídicas de direito público a que se tenha dado estrutura de direito privado.

Conforme leciona José dos Santos Carvalho Filho (2012) os bens públicos são “(...) todos aqueles que, de qualquer natureza e a qualquer título, pertençam às pessoas jurídicas de direito público (...)”. (FILHO, 2012)

A Constituição Federal em artigo 225 criou uma categoria nova de bens, distintos dos já conhecidos bens públicos e bens privados, os referendados pela doutrina como **bens ambientais**.

Os bens ambientais possuem como características próprias serem essenciais à sadia qualidade de vida e de uso comum do povo, cabendo ao Poder Público e a coletividade a sua defesa. (FERNANDES, 2019)

Celso Antônio Pacheco Fiorillo, precursor da teoria dos bens ambientais afirma que “Em decorrência da tradicional contraposição entre o estado e o cidadão, entre o Público e o Privado, iniciou-se no Brasil, a partir do advento da carta magna de 1988, uma nova categoria de bens de uso comum do povo e essenciais à sadia qualidade de vida. (FIORILLO, 2020)

A distinção entre o público e o bem privado cedeu espaço para os direitos metaindividuais da sociedade moderna de massa, emergindo, assim, o bem ambiental com contornos de direito difuso, mas com natureza jurídica própria. (FIORILLO, 2020)

O aludido autor busca amparo no Código de defesa do consumidor (lei 8078/90, CDC), como critério identificador do bem ambiental justamente quanto à possibilidade de se determinar ou não os titulares dos bens (dicotomia público-privado), já que o bem ambiental é caracterizado por sua indeterminabilidade dos seus titulares.

Além disso, Celso Antonio buscou, além da norma do artigo 225 da CF/88, amparo nos artigos 5º, inciso LXXIII, no artigo 129, III ambos também da Constituição Federal, quando tais artigos distinguem a proteção do patrimônio público e a proteção do meio ambiente, o que, segundo o autor define tratamento diferenciado aos bens públicos e aos bens ambientais, vejamos:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao **patrimônio público** ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao **meio ambiente** e ao patrimônio histórico e cultural,

ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência; (grifei)

Art. 129. São funções institucionais do Ministério Público:

III - promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do **patrimônio público** e social, do **meio ambiente** e de outros interesses difusos e coletivos; (grifei)

Cumpre ainda asseverar, destaca Fiorillo, que os “bens públicos pertencem ao Estado já os **bens ambientais a toda coletividade**” (FIORILLO, 2020, pag 194). (grifei)

Assim, podemos concluir que, conforme doutrina ambiental, o bem ambiental possui natureza jurídica própria e distinta dos bens públicos e é definido como sendo o bem de uso comum do povo com a qualificadora de ser essencial à qualidade de vida.

Pois bem! Traçado os parâmetros da natureza jurídica do bem ambiental, podemos atribuir ao patrimônio genético a condição de **bem ambiental**, não obstante a divergência doutrinária, haja vista tratar-se de um bem da coletividade.

Nesse contexto, em análise da legislação da biodiversidade, lei 13123/2015, em seu artigo 17 e seguintes, que estabeleceu a obrigatoriedade da repartição de benefícios decorrente da exploração do patrimônio genético, vejamos:

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

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

I - monetária; ou

II - não monetária, incluindo, entre outras:

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

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

Conforme aponta o relatório do Senado Federal a lei 13123/2015⁹² considerou o **patrimônio genético como um bem público ao invés de bem ambiental**, sendo certo que os valores arrecadados, em virtude da repartição de benefícios, pelo Estado ao FNRB (Fundo Nacional de Repartição de Benefícios) se constituiriam como receita originária, vejamos: (TAVORA, 2015)

É necessário, como visto, classificar a repartição de benefícios quanto aos valores arrecadados ao FNRB como receitas originárias, aquelas que se originam do próprio patrimônio estatal ou da exploração econômica desse patrimônio, ou como receitas derivadas, aquelas que derivam do patrimônio de terceiros, e não dos bens de propriedade do Estado.

Ressalta-se, contudo, que, conforme acima destacado e firme posicionamento da doutrina e dos julgados do Supremo Tribunal Federal, podemos afirmar que o patrimônio genético não possui natureza jurídica de bem público, mas sim, de bem ambiental.

Neste tocante, analisando o artigo 17 e seguintes também da lei 13.123/2015 que tais artigos estariam em rota de colisão com a interpretação conforme dos art. 225 da Constituição Federal, do inciso I do art. 1º da Lei nº 13.123, de 2015, e do art. 99 do Código Civil, uma vez que a lei da biodiversidade, no tocante à repartição de benefícios, acaba por definir diferentes caminhos para a receita pública gerada pelos investimentos oriundos dos recursos do patrimônio genético e CTA, tema sensível ao investimento privado.

Conforme Ricardo Alexandre (2012) que conceitua a Receita originária e receita derivada como, vejamos:

O Estado existe para a consecução do bem comum. Para atingir tal mister, precisa obter recursos financeiros, o que faz, basicamente, de duas formas, que dão origem a uma famosa classificação dada pelos financistas as receitas públicas.

Para obter receitas originárias, o Estado se despe das tradicionais vantagens que o regime jurídico de direito público lhe proporciona e, de maneira semelhante a um particular, obtém receitas patrimoniais ou empresariais. A título de exemplo, cite-se um contrato de aluguel em que o locatário é um particular e o locador é o Estado. O particular somente se obriga a pagar o aluguel porque manifesta sua vontade ao assinar o contrato, não havendo manifestação de qualquer parcela do poder de império estatal.

Na obtenção de receitas derivadas, o Estado, agindo como tal, utiliza-se das suas prerrogativas de direito público, edita uma lei obrigando o particular que pratique determinados atos ou se ponha em certas situações a entregar valores aos cofres públicos, independentemente de sua vontade. Como exemplo, aquele que auferiu

⁹² TÁVORA, F.L. et al. Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 20 de outubro de 2015.

rendimento será devedor do imposto sobre a renda e proventos de qualquer natureza imposto de renda) independentemente de qualquer manifestação volitiva. (ALEXANDRE, 2012)

Segundo Manual da Escola Nacional de Administração Pública⁹³ (2017) conceitua receita derivada e originária da seguinte forma, vejamos:

As Receitas Públicas representam os recursos que o governo obtém por meio da atividade de tributação, mas é importante ressaltar que essa atividade não é a única forma do governo obter recursos para financiar suas atividades. O governo também possui patrimônio e pode obter receita por meio dele, quando vende, privatiza, faz concessões, alienações, etc. Vamos detalhar a seguir essas formas de que o governo dispõe para financiar suas atividades. As Receitas Públicas são ingressos decorrentes das seguintes fontes de recursos:

Receitas derivadas: são aquelas que derivam do poder de polícia do Estado em tributar a população (receita tributária - impostos, taxas e contribuições de melhoria). São obtidas pelo poder público por meio da soberania estatal, ou seja, o Estado é investido de autoridade para determinar que os cidadãos e empresas destinem parte de sua renda para o financiamento das atividades governamentais. Decorrem de norma constitucional ou legal e, por isso, são arrecadadas de forma impositiva. São obtidas junto aos contribuintes sem nenhuma contraprestação específica, como no caso de impostos, ou com alguma contraprestação, mas de caráter obrigatório, independentemente do uso do serviço, como no caso das taxas.

Receitas originárias: são aquelas que decorrem do patrimônio do Estado. O governo também auferir recursos com privatizações, alienações, concessões, etc. São originadas da cobrança de serviços prestados pelo Estado, decorrentes da exploração de atividades econômicas pela Administração Pública. São receitas como as da iniciativa privada, que têm uma origem real num bem ou serviço vendido, faturados sob a forma de preços públicos ou tarifas, sem nenhuma imposição - paga quem deseja o serviço ou o bem. (ENAP, 2017)

Assim, quando classificamos o patrimônio genético como um bem ambiental, as implicações de natureza tributária permeiam e afetam diretamente a legislação sobre a biodiversidade, vez que a origem da receita da repartição de benefícios conduz a caminhos diferentes e com profunda repercussão no campo da legalidade da exação (inconstitucionalidade), isto porque a criação de tributos depende necessariamente da estrita legalidade, definindo obrigatoriamente o fato gerador, a base de cálculo, a alíquota e os contribuintes, o que pode causar impactos diretos nos investimentos do setor.

O relatório do Senado Federal a lei 13123/2015⁹⁴ apontou, vejamos:

⁹³ Escola Nacional de Administração Pública, ENAP, 2017, disponível em <https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/3168/1/Modulo%20%20-%20Receita%20e%20Despesa%20Publicas.pdf>

⁹⁴ TÁVORA, F.L. et al. Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 20 de outubro de 2015.

Como visto, a identificação de receita originária depende de o ingresso público ser decorrente do patrimônio estatal ou da exploração desse patrimônio. Caso o ingresso definitivo não decorra da exploração do patrimônio estatal, será a receita classificada como derivada. No caso, tributária.

Nesse sentido, também destacamos a conclusão do relatório do Senado Federal a lei 13123/2015⁹⁵, acerca da natureza da receita e suas implicações no campo tributário, vejamos:

Estritamente do ponto de vista financeiro, caso prevaleça a conclusão da doutrina de direito ambiental, mesmo diante da literalidade do inciso I do art. 1º da Lei nº 13.123, de 2015, a natureza jurídica da receita oriunda da repartição de benefícios poderá ser entendida de outra forma. Pode-se imaginar um cenário em que seja considerada tributária a exigência de pagamento pecuniário pelo agente que explore economicamente produto acabado ou material reprodutivo. A União obteria, nesse cenário, receita derivada de patrimônio de terceiro. Nesse caso, ter-se-ia que efetuar o cotejo da Lei nº 13.123, de 2015, à luz do direito constitucional e do direito tributário para verificar se a cobrança seria válida.

Destarte, a interpretação do patrimônio genético como BEM AMBIENTAL, pelos fatos e fundamentos esposados, é mais um ponto de divergência da lei da biodiversidade, que gera insegurança jurídica e atrasa o desenvolvimento do país, na medida que afasta, a priori, os investimentos.

III. Lei da Biodiversidade e sua “Eficiência”

A “crise” ambiental e da perda da biodiversidade mundial apontam como as políticas públicas e as legislações são capazes de interferir na confiança das instituições públicas e privadas. Um marco regulatório eficiente é fundamental para gerar segurança jurídica e reestabelecer a confiança e o crescimento econômico.

Conforme recomendações do conselho sobre políticas regulatórias e governança da Organização⁹⁶ (OCDE), fundamentados na análise do impacto regulatório, reconhecem que estruturas regulatórias eficientes são capazes de promover a democracia, a prosperidade econômica, o bem-estar e o melhor interesse público, podendo, assim, gerar benefícios sociais e econômicos. (OCDE, 2012)

A análise do impacto regulatório é de suma importância para aferir a competitividade, e, por conseguinte o crescimento econômico de um país. (OCDE, 2012)

⁹⁵ TÁVORA, F.L. et al. Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 20 de outubro de 2015.

⁹⁶ Disponível em <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Recommendation%20PR%20with%20cover.pdf>

A Análise de Impacto Regulatório deve ser apoiada com políticas claras, programas de treinamento, orientação e mecanismos de controle de qualidade para a coleta e utilização de dados. Deve estar integrada desde o início do processo de desenvolvimento da política e receber apoio dentro dos órgãos e no centro do governo. (OCDE, 2012, p.11)

Nesse mesmo tocante, a disciplina Análise Econômica do Direito (EAD) tem como objeto o estudo do direito e suas instituições (públicas e privadas), focada na análise da legislação e da forma como o mercado se comporta em face dos imperativos das normas, aplicando, assim, o instrumental da economia no direito. (PORTO E GAROUPA, 2020)

O modelo de riqueza da sociedade cada vez mais tem se baseado na eficiência, assim conceituado, segundo Antonio Porto e Nuno Garoupa como a “eficiência de uma medida de valor” extraído dos fatores de produção o rendimento máximo”, encorajando ou não, os indivíduos, a apostar, investir, produzir, buscando, sempre, a melhor maneira de agir. Nesse sentido, “Podemos eleger um valor, como, por exemplo, a proteção do meio ambiente, e, por considerá-lo importante, buscar opções que tenham como resultado a maximização deste valor” (PORTO E GAROUPA, 2020, pag 58)

Segundo Patrícia Peck, o “Direito é a somatória de comportamento e linguagem”, destacando ainda que, atualmente, esses dois elementos estão “flexíveis”, asseverando que a rigidez da legislação não terá uma aplicação eficaz. (PECK, 2016)

A relação entre direito e economia, hodiernamente, cada vez mais, tem ganhado destaque, promovendo o estudo de como o comportamento dos indivíduos e das instituições pode ser afetado pelas normas legais e como essas normas e as instituições públicas e privadas podem se tornar mais eficiente atingindo o seu mister ideal.

A grande questão é como a Análise Econômica do Direito (AED) pode conciliar a noção de justiça, própria do operador do direito, e a noção de eficiência com relação direta com a ciência econômica. (PORTO, 2013)

Conhecer os impactos econômicos da norma se torna, em um mundo globalizado como o de hoje, de fundamental importância para o crescimento de um país.

Conforme lecionam Antonio Maristello Porto e Nuno Garoupa fatores como a geografia, o comércio internacional e as instituições como esses elementos podem ser determinantes para o crescimento de um país, sendo cediço que a eficiência, como elemento de busca pelo melhor

custo-benefício, e são capazes de gerar uma maior produtividade e por conseguinte mais riqueza. (PORTO E GAROUPA, 2020)

Relativamente à geografia, o Porto e Garoupa (2020) asseveram que esse elemento pode influenciar o crescimento econômico de um país (diversidade de recursos), assim como o comércio internacional, no qual destaca “o papel do mercado e das trocas entre os países como força motriz por trás do incremento ou redução de produtividade.” (PORTO E GAROUPA, 2020)

Segue ainda afirmando que as instituições também são um elemento essencial para o crescimento econômico, enfatizando que a eficiência ou ineficiência de uma instituição pode gerar aumento ou diminuição do crescimento econômico.

No mesmo sentido, Douglass North afirma que o “desempenho econômico é função das instituições e de sua evolução”. Ainda segundo o autor, as instituições são formadas para reduzir as incertezas, o que não significa que os resultados serão eficientes. (NORTH, 2006)

Nesse sentido, a avaliação dos custos de transação, assim entendidos como aqueles que “dificultam, restringem, ou impedem as negociações”, sendo, portanto, fatores de extrema relevância para o desenvolvimento econômico do país. Porto e Garoupa (2020) citando North argumenta que “a qualidade do quadro institucional (assim entendidas como o conjunto de instituições) determina diretamente a viabilidade das trocas complexas (assim entendidas como negócios de maiores riscos), que a seu turno, são variáveis importante para o crescimento econômico. (PORTO E GAROUPA, 2020, p. 30, 31)

Importante destacar que custos de transação estão associados às incertezas, ou seja, por falta de informações, pela ausência de garantias de que os contratos serão cumpridos, por falhas de mercado, falhas de governos ou pelas falhas de negociações. (PORTO E GAROUPA, 2020)

A busca pelas causas do crescimento econômico tem apontado diversos fatores como determinantes. Acemoglu, Johnson e Robinson Lembro que muitos investigadores tinham sugerido diferentes razões, como a inovação, as economias de escala, a acumulação de capital, entre outras, como as causas do crescimento econômico. Mas, referindo-se à North e Thomas afirmam que estes elementos não causam o crescimento econômico; eles são o próprio crescimento.

Em sua análise, destacam que o desenvolvimento de uma sociedade se baseia no funcionamento de suas instituições econômicas. Segundo Acemoglu e seus coautores, crucial para o debate institucional, é que as instituições, mesmo as econômicas, são endógenas à sociedade. Assim, o processo de criação de uma nova instituição em um país incorpora a cultura dele. Pode-se dizer, portanto, que as

instituições de um estado são um reflexo da sociedade, e, como resultado, quando você tenta entender por que alguns países têm crescimento econômico e outros não, é preciso comparar as características das respectivas sociedades. Há uma aceitação geral de que as instituições importam para o crescimento econômico, mas quase não há consenso sobre como produzir boas instituições. A forma como elas estão organizadas determina o comportamento social e econômico de seus indivíduos. I esses comportamentos não terão impacto somente sobre o grau de investimento em acúmulo de capital (físico e humano), mas também sobre a maneira como os recursos acumulados são distribuídos entre os indivíduos. (PORTO E GAROUPA, 2020, p. 36)

Em uma análise comparativa do imperativo lei da biodiversidade com toda a estrutura e supedâneo teórico acima descrito é possível inferir a importância da construção de um quadro institucional da biodiversidade eficiente, com normativas que conduzam os processos com a maior segurança jurídica possível, para que possa efetivamente trazer mais investimentos e mais crescimento econômico ao nosso país.

Nestes termos, cumpre ao Ministério do Meio Ambiente (MMA) o aprimoramento do diálogo institucional entre as instituições que desenvolvem a biodiversidade brasileira, notadamente o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) e suas respectivas câmaras setoriais, no sentido de aprimorar a análise de dados e as pesquisas para que, assim, sejam capazes de construir normativas que tenham foco na eficiência, o que, necessariamente perpassa pelo diálogo com os demais atores (academia e indústria) envolvidos no processo de desenvolvimento das pesquisas e do comércio relacionado com a biodiversidade.

Um outro ponto que merece abordagem, e que tem reflexos em nossa lei da biodiversidade, é o destacado por André de Paiva Toledo & Kiwonghi Bizawu, em recente artigo intitulado Acordo Sobre Biodiversidade Marinha Para Além Da Jurisdição Nacional (Bbnj): Regime Jurídico Internacional De Utilização Sustentável Dos Recursos Genéticos Marinhos Do Alto Mar E Da Área⁹⁷ salientando a importância de uma melhor regulamentação acerca dos recursos marinhos quando situados em alto mar.

Em breves considerações, asseveram os autores que os recursos genéticos (em comparação com os recursos pesqueiros) encontrados em alto mar seriam considerados “*res nullius*” (*sem dono*) e, portanto, carentes de regulação.

⁹⁷TOLEDO, A. P.; BIZAWU, K. Acordo sobre Biodiversidade Marinha para Além da Jurisdição Nacional (BBNJ): regime jurídico internacional de utilização sustentável dos recursos genéticos marinhos do alto mar e da área. Veredas do Direito, Belo Horizonte, v. 17, n. 39, p. 339-366, set./dez. 2020. Disponível em: <http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/1968>. Acesso em: 10 01. 2021.

Diante disso, face à liberdade de pesca em alto mar sem obrigações de partilha de benefícios com a comunidade internacional, conclui-se que o alto mar é *res communis* enquanto os seus recursos – inclusive genéticos – seriam *res nullius*, isto é, de livre e gratuita apropriação pelos nacionais dos Estados da bandeira. (TOLEDO, A. P.; BIZAWU, K, 2020)

Sobreleva-se, assim, o fato de que os recursos genéticos capturados em alto mar, por qualquer bandeira, deles se apropriam, sem qualquer retribuição aos demais países ou à humanidade, para tanto defende os autores a natureza jurídica dos recursos oriundos de alto mar como *res communis humanitatis*, ou seja, os recursos seriam tratados como da humanidade. (TOLEDO, A. P.; BIZAWU, K, 2020)

Apontam Toledo e Bizawu (2020), de forma muito pertinente, que, em sendo considerados os recursos genéticos de alto mar como *res nullius*, além da insegurança jurídica gerada pelo conceito do que seja alto mar, colocam os países desenvolvidos em extrema vantagem econômica, para com o comércio e para as pesquisas científicas que envolvem os recursos genéticos, uma vez que o acesso à tecnologia nos países em desenvolvimento são bastantes restritos.

Neste caso, o acesso aos recursos genéticos se equipararia à captura de recursos pesqueiros. Por analogia, o direito de livre e gratuita utilização por parte de todos os Estados da comunidade internacional seria garantido não só em relação aos recursos pesqueiros, mas também aos recursos genéticos. Por conseguinte, toda a diversidade biológica do alto mar seria internacionalmente *res nullius*²³. Com isso, todos os Estados teriam o direito de encaminhar suas embarcações ao alto mar em vista da livre realização de atividade de pesca, pesquisa científica e utilização dos recursos genéticos, sem qualquer obrigação de partilha de benefícios com outros Estados da comunidade internacional. O uso da analogia, neste caso, causa insegurança²⁴, pois não ficam claros os limites de atuação em alto mar. No que concerne à utilização da biodiversidade marinha, essa interpretação fortalece os Estados desenvolvidos que, por serem detentores de tecnologia, tornam-se mais competitivos quando da busca dos recursos biológicos. Sendo os recursos genéticos do alto mar *res nullius*, os Estados, que têm maior capacidade tecnológica, apropriam-se deles com mais facilidade, concentrando em si mesmos todos os benefícios obtidos com sua utilização. Tal concentração de benefícios tende a tornar ainda mais dramáticas as desigualdades socioeconômicas internacionais, pois “o potencial de ganhos econômicos da biotecnologia modificou as pesquisas científicas de um exercício primordialmente acadêmico para um exercício industrial e empreendedor”²⁵ (GUNERATNE, 2013, p. 28; tradução nossa). (TOLEDO, A. P.; BIZAWU, K, 2020)

Nesse sentido, salienta-se que uma legislação muito rígida ou descontextualizada das normativas internacionais, no qual se pretenda a proteção de recursos genéticos interfronteiriços, como por exemplo os recursos genéticos da região amazônica, ou seja, com país limítrofes, ou mesmo de vários países, alto mar (*res nullius*) tem o condão de prejudicar o Brasil em suas relações comerciais e científicas, na medida que, necessariamente, a outra parte, com quem eventualmente se negocia, buscará as condições mais vantajosas para sim

mesmo (legais, tributárias, maior proteção de direitos de propriedade intelectual, menos burocráticas, menos sancionatórias, etc), trazendo melhor custo benefício.

Diante de todo o exposto é possível concluir que a da lei da biodiversidade precisa de uma revisão do seu conteúdo jurídico e de sua carga burocrática, de forma que possa melhor harmonizar com os preceitos normativos nacionais e internacionais e com um melhor diálogo institucional, visando, portanto, a eficiência legislativa, reduzindo-se os impactos nas pesquisas, o que poderia gerar diminuição dos custos dos negócios jurídicos (maior segurança jurídica), aumentando os seus benefícios do país e o um maior bem-estar social.

IV. Considerações finais

A Lei da biodiversidade ao considerar o patrimônio genético como bem de uso comum do povo, para que atenda aos preceitos de nossa Constituição deve ter como parâmetro normativo o conceito do meio ambiente equilibrado e essencial a qualidade de vida do cidadão, lhe conferindo assim, especial proteção, como um bem ambiental (tutela da coletividade e das futuras gerações futuras).

O marco regulatório da biodiversidade imputa elevados custos de transação e gera baixa segurança jurídica, o que prejudica os investimentos nos setores relacionados à diversidade biológica.

A rigidez e a carga burocrática legislativa imbuída no contexto da lei da biodiversidade pode impor perda de competitividade ao país com prejuízos às relações de mercado, nas pesquisas, bem como se constitui desestímulo à inovação baseada no uso da biodiversidade.

O crescimento econômico do país deve estar ancorado no conceito de sustentabilidade, sem que os meios justifiquem os fins, ou seja o mero lucro econômico.

As garantias conquistadas pelo ser humano para um meio ambiente saudável devem ter como princípio norteador a vedação ao retrocesso, ou seja, não deve volver ao panorama de exploração ambiental não sustentável e o cerceamento das liberdades públicas para então, efetivamente, garantir o pleno exercícios dos direitos fundamentais.

A economia baseada na utilização sustentável de recursos da biodiversidade associado ao acesso e uso de novas tecnologias pode ser capaz de promover maior eficiência no uso dos

recursos naturais. Isso pode ser notado pelas riquezas geradas pela indústria dos cosméticos, indústria farmacêutica, química, agronegócio, biotecnologia, dentre outras.

A inovação nesses segmentos da indústria conta crescentemente com o uso de recursos genéticos provenientes da mega diversidade biológica do País, sendo certo que esse ambiente vem e continuará passando por ajustes nos processos e por parte de todos os atores envolvidos.

O desenvolvimento de bens e serviços relacionados à biodiversidade, como sabido e já apresentado em artigos anteriores, tem valor potencial para o Brasil, país que possui uma das maiores diversidade biológica do mundo e que deve ser explorado conforme os fundamentos esposados.

Para tanto, as instituições públicas e privadas devem promover, com profundidade, o debate, sendo o diálogo, com os diversos setores, fundamento primário de maior eficiência do aproveitamento dos recursos do patrimônio genético.

A análise econômica do direito (AED) se constitui hodiernamente em um excelente instrumento para a avaliação da eficiência das instituições (políticas públicas), do direito e das legislações.

Os avanços necessários não dependem de amplas reformas na legislação brasileira, mas de ações sobre as instituições públicas e privadas, visando a modernização e ampliação da infraestrutura combatendo a burocracia e aumentando a segurança jurídica.

Destarte, compete aos intérpretes da legislação da biodiversidade, através de suas instituições, a busca hermenêutica de sua efetiva aplicabilidade, constituindo passo necessário, hoje, a construção e implementação de políticas públicas baseadas nos conceitos de meio ambiente sadio e equilibrado aliado ao desenvolvimento sustentável eficiente.

Referência Bibliográfica

ALBAGLI, Sarita. **Convenção sobre Diversidade Biológica. Uma visão a partir do Brasil.** In: GARAY, Irene E.G.; BECKER, Bertha K. **As Dimensões Humanas da Biodiversidade. O desafio de novas relações sociedade-natureza no século XXI.** Petrópolis: Vozes, 2006, p. 116-133.

ALEXANDRE, Ricardo. **Direito Tributário Esquemático.** 6ª ed. Gen e Editora Método. SP, 2012.

BARBOSA, Denis Borges, **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**, 2a. Edição, Ed. Lumen Juris, 2003

BRASIL. **Sistema de Informação sobre a biodiversidade brasileira. Biodiversidade brasileira.** Disponível em <https://www.sibbr.gov.br/page/infografico.html>. Acesso em 12/08/2020.

BRASIL. **Senado. Protocolo de Nagoia.** Disponível em <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2020/08/12/publicado-decreto-que-confirma-entrada-do-brasil-no-protocolo-de-nagoia>. Acesso em 15/08/2020.

BRASIL. **Decreto legislativo.** <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-legislativo-271715400>. Acesso em 03/09/2020

BRASIL. **CGen. resoluções** Disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-23-de-7-de-agosto-de-2019-221310200>. Acesso em 16/09/2020

BRASIL. **INPI. resoluções** Disponível em https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/patentes/consultas-publicas/arquivos/resolucao_144-2015_-_diretrizes_biotechnologia.pdf. Acesso em 17/08/2020.

BRASIL. **Legislação.** Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19478.htm acesso em 17/09/2020

BRASIL. **Legislação Agência Nacional do Petróleo- ANP.** Disponível em <http://www.anp.gov.br/pesquisa-desenvolvimento-e-inovacao/investimentos-em-p-d-i>. acesso em 18/09/2020

BOBBIO, Norberto. Teoria do **ordenamento jurídico**, apresentação. **Tércio Sampaio Ferraz Júnior**, trad. Maria Celeste C. J. Santos, rev. téc. Cláudio De Cicco. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 6ª edição, 1995.

BUAINAIN, Antônio Márcio, SOUZA, Roney Fraga. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento no Brasil. Rio de Janeiro: ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, 2019.**

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo.** 25 ed. São Paulo: Atlas, 2012.

CDB. **Convenção da Biodiversidade.** Disponível em <https://www.cbd.int/abs/about/cdb> 2015. Acesso em 03/09/2020

ETCGROUP. Internet. **Biopirataria.** Disponível em <http://www.etcgroup.org/issues/patents-biopiracy>. Acesso em 25/08/2020.

FAPESP. **Fruta disputada.** Disponível em <https://revistapesquisa.fapesp.br/fruta-disputada/>. Acesso em 12/08/2020.

FERREIRA, Simone Nunes; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes **Biodiversity and associated traditional knowledge: implementation of access and benefit sharing legislation in Brazil.** Brasília: SBPC, v. 356, 2013.

FERREIRA, S. N.; CLEMENTINO, A. N. R. **Legislation on access to genetic resources and associated traditional knowledge and benefit sharing.** Brasília: EMBRAPA, 2010.

FIOCRUZ. Internet. **Lei da biodiversidade.** Disponível em <https://portal.fiocruz.br/lei-da-biodiversidade>. Acesso em 25/08/2020.

FUCK, Marcos Paulo, RIBEIRO, Cassio Garcia, BONACELLI, Maria Beatriz Machado, FURTADO, André Tosi. **P&D de interesse público? Observações a partir do estudo da Embrapa e da Petrobras; Engevista, v. 9, n. 2, p. 85-99,** dezembro 2007, disponível em <https://periodicos.uff.br/engevista/article/viewFile/8812/6280>, acesso em 17/09/2020.

GODINHO, R. S.; MACHADO, C. J. S. **Avanços e percalços na elaboração da legislação nacional sobre acesso a recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados. Desenvolvimento e Meio Ambiente, n. 24, p. 83-99,** 2011.

GROSS, A. R. **Diálogo sobre o Protocolo de Nagoia entre Brasil e União Europeia = Dialogue on the Nagoya Protocol between Brazil and the European Union.** Brasília: MMA, 2013. 29 p.

JUNIOR, Osvaldo Agripino de Castro, **Algumas reflexões sobre o impacto do sistema judicial no desenvolvimento brasileiro**, Revista da Informação Legislativa, a 35, n 141, jan/mar., 1999.

KARAM, Fabio Hungaro M.. **Conhecimentos Tradicionais, Propriedade Intelectual E Política Externa Brasileira.** Disponível em http://repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/279244/1/Karam_FabioHungaro_M.pdf, acesso em 27/09/2020.

MARQUES, Cláudia Lima. **Diálogo das fontes.** In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do consumidor.* 5. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional.** 12. ed. São Paulo: Atlas, 2002, p. 524.

MULLER, A. C.; MACEDO, M. F., Revista Fitos, volume 1, nº 2, Rio de Janeiro, 2005.

NADER, H. B.; OLIVEIRA, F. de; MOSSRI, B. B. **A ciência e o poder legislativo: relatos e experiências.** São Paulo: SBPC, 2017.

NORTH, Douglass Cecil; HART, Elizabete. **Custos de Transação, Instituições e Desempenho Econômico.** Rio de Janeiro: Instituto Liberal. 2006. p. 9.

OCDE, **Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança.**, 2012, disponível em www.oecd.org/regreform/regulatorypolicy/2012recommendation.htm. Acesso em 17/01/2021.

OLIVEIRA, Manoel Carlos de. **Discussões sobre o conceito de Meio Ambiente;** Rev. IG, São Paulo, 3(2):53-60, jul./ dez. 1982, disponível em Rev. IG, São Paulo, 3(2):53-60, jul./ dez. 1982, acesso em 26/12/2020.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Introdução ao Direito Civil Teoria Geral de Direito Civil.** Editora Forense, 2016.

PORTO, Antônio José Maristrello. **Análise Econômica do Direito** — texto e casos geradores. Apostila. 2014.

RODRIGUES, Silvio. **Direito Civil Parte Geral.** São Paulo, Saraiva, 2003.

SANTILLI, Juliana. **Socioambientalismo e novos direitos: proteção jurídica à diversidade biológica e cultural**. Editora Peirópolis, 2005

SHIVA, Vandana. **Biopirataria A pilhagem da Natureza e do conhecimento**. Editora Vozes. Petrópolis. 2001.

TÁVORA, F.L. et al. **Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 20 de outubro de 2015.

TOLEDO, A. P.; BIZAWU, K. **Acordo sobre Biodiversidade Marinha para Além da Jurisdição Nacional (BBNJ): regime jurídico internacional de utilização sustentável dos recursos genéticos marinhos do alto mar e da área**. *Veredas do Direito*, Belo Horizonte, v. 17, n. 39, p. 339-366, set./dez. 2020. Disponível em: <http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/1968>. Acesso em: 10 01.2021.

CONSIDERAÇÕES FINAIS GERAL

O objetivo da presente dissertação contempla a importância da reforma ou reconstrução do marco legal, notadamente o da biodiversidade, a gestão da proteção do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado e a respectiva repartição dos benefícios decorrentes da exploração destes recursos. Com uma análise sobre as normativas, as atividades e as competências das instituições públicas e privadas que promovem o uso da biodiversidade através da pesquisa e desenvolvimento com o patrimônio genético brasileiro, para tanto, foram abordados quatro principais aspectos relacionados à temática, sendo o primeiro retratando os principais pontos da lei da biodiversidade que causaram impactos na ciência e no mercado, o segundo focado na biotecnologia, já o terceiro destaca como a biopirataria pode ser um retrocesso grave ao nosso desenvolvimento e por derradeiro, no quarto artigo, destacou-se a “eficiência” da lei da biodiversidade levantando a problemática de suas estruturas.

Diante disso, assevera-se que esta dissertação pode contribuir para a sociedade e a comunidade acadêmica reflitam e construam um melhor entendimento sobre os problemas envolvendo a aplicação e as consequências da aplicação da lei da biodiversidade, especialmente para a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a inovação, incluindo impactos nas parcerias e investimentos para a pesquisa e inovação e no diálogo entre as instituições e atores envolvidos nesse processo.

Entre a imprevisibilidade regulatória e a incerteza institucional temos que a legislação da biodiversidade não é uma legislação autossuficiente, haja vista demandar, desde seu nascimento, de diversas formas de complementações, via regulamentação infralegal.

A imprevisibilidade regulatória gera enorme insegurança jurídica, na medida que o texto da lei da biodiversidade não é suficientemente claro na definição dos seus próprios conceitos, bem como na forma de sua escurreita exigência e aplicabilidade, o que permeia o insucesso de sua eficácia.

A qualidade normativa de uma legislação costurada sem as devidas construções e diálogos institucionais gera somente um aumento de normas (portarias, resoluções, orientações, etc) sem a observância das reais necessidades dos setores relacionados ao uso da biodiversidade.

Destacou-se que a biopirataria deve ser encarada como um verdadeiro inimigo do crescimento e do bem-estar social, na medida que se apropria do nosso patrimônio genético, inclusive por meio de patentes, sem que reconheça e mesmo reparta os benefícios decorrentes da eventual exploração comercial.

Nesse tocante, imperiosa é a necessidade de alteração da lei da biodiversidade para que se posicione, expressamente, sobre a questão da biopirataria e as formas de mitigar, seja através de procedimento formais, seja através de sanções efetivas.

Relativamente à incerteza institucional vivenciada pela lei da biodiversidade, resta nítida, que os órgãos responsáveis pela gestão do patrimônio genético brasileiro ou da biodiversidade brasileira não são operacionais, ou seja, ainda engatinham no processo de primeiro conhecer o conteúdo normativo para depois pensar como agiram.

Plausível concluir que a debilidade das instituições brasileiras afeta a pesquisa e os pesquisadores, sendo a afirmação uma excecência, haja vista o alto nível dos recursos humanos brasileiros.

Não resta claro que tais órgãos terão capacidade institucional transparente e rápida para atuar na proteção da biodiversidade brasileira, o que, por razões óbvias, pode afastar os investimentos públicos e privados, prejudicando sobremaneira o crescimento econômico e social do país.

O ônus de uma regulação insegura e inchada se reflete diretamente na academia (Universidades, NITs), nas instituições de pesquisas públicas e privadas, nos pesquisadores e nas empresas, haja vista que a obrigação do acompanhamento da evolução das normas é de quem demanda a biodiversidade brasileira, gerando insegurança para esses atores que ficam receosos por serem punidos por descumprirem alguma norma que não tenham conhecimento da correta interpretação.

Resta evidente que a ciência é inteiramente dependente de investimentos financeiros, públicos e ou privados, além de investimento nas instituições e nos recursos humanos, fazendo girar a roda propulsora da pesquisa e do desenvolvimento (P&D).

Nesse sentido, seria importante que a lei da biodiversidade tivesse expressa previsão de retorno de parte das receitas com as pesquisas com o patrimônio genético revertidas diretamente em P&D.

Assevera-se que o momento é o mais oportuno para o crescimento do “setor” da biodiversidade, sendo notório o crescente interesse por parte de empresas e da industriais dispostos a ampliar os investimentos na produção de conhecimento e bens baseados na biodiversidade.

Destaca-se que a porta de entrada, para um melhor diálogo dos atores (academia, governo, empresarial), são as câmaras setoriais e temáticas (decreto 8772/2015), que tem como função precípua, subsidiar as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas de interesse dos setores empresarial e acadêmico, justamente para mitigar os impactos negativos e potencializar os impactos positivos. No âmbito da UFMG, podemos destacar a comissão de Patrimônio Genético como órgão facilitador desse diálogo, podendo apresentar as principais demandas da Universidade.

Por todas essas razões, conclui-se que a legislação da biodiversidade, indubitavelmente, é uma das mais importantes legislações do nosso país, somente terá efetiva eficácia quando for capaz de interagir diretamente com as políticas públicas de investimento em P&D, quando promover políticas e acordos para transferência de tecnologia, principalmente no campo da biotecnologia, quando suas instituições se tornarem robustas o suficiente para promover o crescimento, trazendo celeridade e transparência nas decisões institucionais dos órgãos de gestão da biodiversidade, o que passa, necessariamente, pelo aperfeiçoamento do marco legal da biodiversidade, com conceitos mais claros, cláusulas contratuais de investimentos (cláusula de PD&I da lei do Petróleo (lei 9478/1997)⁹⁸, combate a biopirataria, ou seja, com uma nova configuração que seja capaz de oferecer segurança institucional e jurídica e criar condições mais favoráveis para o investimento no país, fomento à pesquisa e o desenvolvimento (P&D) à partir do acesso ao patrimônio genético nacional ou conhecimento tradicional associado. Esses são pontos os fundamentais para o melhor desenvolvimento do setor da biodiversidade.

⁹⁸ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9478compilado.htm acesso em 15 de janeiro de 2021

ANEXOS

a) **Artigo publicado livro: Lei Geral de Proteção de Dados: uma análise preliminar da Lei 13.709/2018 e da experiência de sua implantação no contexto empresarial - Bernardo Menicucci Grossi (Org.)**

Em uma proposta que contempla diversidade e horizontalidade, contamos com membros com as mais diversas formações e não apenas da área jurídica, mas com conhecimentos na área financeira, tecnologia, consultoria, auditoria e até mesmo acadêmicos como colaboradores externos. Acreditamos firmemente que isso tem contribuído significativamente para a construção de uma visão mais aberta e democrática da Lei Geral de Proteção de Dados. Os impactos econômicos, jurídicos, políticos e sociais da Lei Geral de Proteção de Dados tem causado, muito rapidamente, uma grande reviravolta no cotidiano empresarial e na vida do cidadão brasileiro. Isso demonstra a importância de debatermos com mais frequência e profundidade o tema deste livro que certamente é o primeiro de muitos outros projetos a serem concretizados pela nossa Comissão. Trazemos ao público textos selecionados com objetivos e metodologias diversificados com a esperança de que isso contribua para o necessário depuramento da ciência e que constitua um convite para o leitor ingressar conosco nessa maravilhosa jornada.

DESAFIOS DA LGPD NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E A (DES)CONTINUIDADE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS.

Ricardo Gomes Figueiroa

Resumo

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), lei 13.709/2018, dedica capítulo específico para a Administração Pública e é certo que cada vez mais a internet e serviços on-line se prestam como ferramentas indispensáveis à efetiva implementação da função administrativa no Estado que se utiliza de diversos dispositivos tecnológicos que coletam dados sobre os cidadãos, tratando esses dados de várias maneiras. Nesse sentido, surgem questionamentos importantes acerca da privacidade dos usuários. Como os dados serão tratados? Quais os limites? As políticas públicas são instrumento para a busca do interesse coletivo que é justamente o fim pretendido pela Administração Pública e o tratamento de dados cada vez mais são utilizados identificar as melhores políticas públicas. Para tanto o Estado deve estar em consonância com as regras e os princípios constitucionais vigente, buscando, assim, resguardar a privacidade dos cidadãos.

Palavras-chave: lei geral de Proteção de Dados Pessoais; Administração Pública; Políticas Públicas.

ISBN: 978-65-87340-21-0

Nº de pág.: 455

Link acesso livro e artigo: <https://www.editorafi.org/21dados>