

JUNHO 2017

nº 7

Propriedades intelectuais

DOUTEINA

♦ A implementação do sistema de acesso à propriedade genética e conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios: os desafios da experiência brasileira analisados do ponto de vista internacional

Aline Ferreira de Carvalho da Silva

♦ A cláusula geral do direito da concorrência desleal à luz da diligência profissional

Hans-György Köpcke

CRÔNICAS DE JURISPRUDÊNCIA

♦ Direito da propriedade industrial
*Mamad Othéi Mendes
Evaristo Mendes
António Andrade
João Paulo Melo*

♦ Direito de autor
*Henrique Sousa António
Jean-Michel Desquaire*

CARTAS DA LUSOFONIA

♦ Carta de Macau
Conçalo Cabral

♦ Carta de Moçambique
Tílio Murren



A implementação do sistema de acesso a patrimônio genético e conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios: os desafios da experiência brasileira analisados do ponto de vista internacional

ALINE FERREIRA DE CARVALHO DA SILVA

ADVOGADA

Introdução

Aprovada em maio de 1992 durante a Conferência de Nairóbi para a Adoção do Texto Acordado para a Convenção sobre a Diversidade Biológica¹ (doravante CDB), esta inovou ao reconhecer a soberania dos Estados nacionais sobre a gestão de seus recursos e ao estabelecer a obrigação de se repartir com a comunidade local os benefícios auferidos com o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Isto porque, ao contrário do que acontece com os inventos industriais e com as criações do espírito, os quais contam com um sistema proprietário de proteção bem estabelecido e cuja internacionalização remonta ao século XIX, os recursos naturais, o folclore, o artesanato não eram, de um modo geral, objeto de sistemas proprietários que regulamentassem seu uso e exploração³.

A criação deste novo sistema impõe diversos desafios, tais como estabelecer os requisitos, o escopo e os prazos de proteção dos direitos conferidos pela CDB – além de garantir que o novo sistema não fira direitos previamente conferidos. Ademais, uma vez que a instituição de um sistema proprietário para acesso a recursos naturais e conhecimento tradicional poderia potencialmente refrear o acesso a recursos essenciais à vida humana (tais como aqueles ligados à alimentação) e mesmo à produção de conhecimento (a biotecnologia é, sem dúvidas, uma das novas fronteiras do conhecimento), foram necessários diversos ajustes ao longo da vigência da CDB, tais como a introdução do Protocolo de Nagoya em 2010 e a assinatura do Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (doravante ITGRFA; assinado em 2001) no âmbito da FAO – Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação.

Nesse contexto, o Brasil, considerado um dos países mais megabiocdiversos do mundo⁴ e com o agronegócio como um dos motores da economia⁵, é exemplo de nação que ainda luta para implementar de forma efetiva o sistema de acesso a patrimônio genético e repartição de benefícios instituído pela CDB⁶. Como ficará evidente a seguir, a experiência brasileira exemplifica os percalços da trajetória de implementação destes tratados, buscando equilibrar a noção

de soberania e observância das obrigações internacionais, diante da sua linguagem vaga e aberta, que desperta insegurança jurídica e gargalos para a efetividade do sistema idealizado no plano internacional.

1. GLOWKA *et alii*. *A guide to the Convention on Biological Diversity*. Cambridge, IUCN, 1994, pp. 2-3.

2. Neste sentido, a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (1883) e a Convenção da União de Berna referente à Proteção das Obras Literárias e Artísticas (1886).

3. Evidentemente, já era possível a proteção de variedades vegetais obtidas por melhoramento desde a instituição da UPOV (União para a Proteção das Obtenções Vegetais) em 1978, mas, até a aprovação da CDB, não havia um sistema proprietário abrangente protegendo recursos naturais.

4. Neste sentido, MITTERMIEER, R. A.; FONSECA, G. A. B. da; RYLANDS, A. B.; e MITTERMIEER, C. G. [1997]. *Brazil*. In: MITTERMIEER, R. A.; ROBLES GIL, P.; e MITTERMIEER, C. G. [eds.]. *Megadiversity. Earth's biologically wealthiest nations*. CEMEX, México: pp. 38-73.

5. Neste sentido, THE ECONOMIST, *The miracle of the cerrado*. Disponível em <http://www.economist.com/node/16886442>, acesso em 07.05.2017.

6. Durante 14 anos, a matéria foi regulamentada por uma Medida Provisória (Medida Provisória n.º 2186-16, de 23 de agosto de 2001) tida como confusa e excessivamente burocrática.

Essa Medida Provisória veio a ser substituída pela atual Lei n.º 13123/2015, a qual foi apresentada como solução para tornar o sistema mais eficiente e transparente. Em que pesem as promessas feitas, a verdade é que, em razão de dissensos quanto à forma de implementação da Lei n.º 13123/2015 e entaves burocráticos de toda a sorte, ainda permanece o ambiente de insegurança jurídica na seara dos recursos genéticos e do conhecimento tradicional.

A CDB e seu sistema de acesso e repartição de benefícios

Aberta para assinatura durante a Rio 927, a CDB é resultado de uma discussão sobre o regime legal para a proteção de recursos genéticos iniciada na década de 1970 com a criação da UPOV – União para a Proteção das Obtenções Vegetais.

O estabelecimento da UPOV, a qual prevê em seu tratado um regime proprietário sobre variedades vegetais melhoradas, criou nos países em desenvolvimento o medo de que se estabelecesse uma nova fase de expansão dos direitos de propriedade intelectual em detrimento das suas necessidades e interesses⁸. Tal receio não foi aplacado nem mesmo com a introdução da possibilidade de se reservar sementes para novo plantio no texto da Convenção da UPOV de 1978 – a qual, em tese, resguardaria os direitos dos pequenos agricultores⁹.

A principal preocupação era de que o livre trânsito de material genético de países em desenvolvimento para países desenvolvidos, com a possibilidade de concessão de direitos proprietários para os nacionais destes últimos, poderia aprofundar as desigualdades já existentes¹⁰. Refletindo tal preocupação, em 1983 foi aprovado, no âmbito da FAO, um primeiro Acordo Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Agricultura e a Alimentação, o qual, em seu artigo 1.º, estabelecia que os recursos genéticos eram patrimônio da Humanidade e seu acesso deveria ser livre e gratuito¹¹.

Segundo alguns autores, o objetivo de tal disposição seria forçar o livre acesso a qualquer recurso fitogenético – mesmo aqueles protegidos por direitos de propriedade intelectual¹². Contudo, diversos países desenvolvidos se negaram a assinar este tratado, o qual acabou fracassando em seus objetivos¹³.

Com o fracasso do tratado da FAO, a discussão mudou de fórum para o UNEP, o Programa da Nações Unidas para o Meio Ambiente, onde já vinham sendo desenvolvidas iniciativas na área de meio ambiente que envolviam a gestão de recursos naturais. Entre as iniciativas, estava a assinatura de um tratado guarda-chuva que consolidasse e harmonizasse os tratados já existentes na área de meio ambiente. Com o avançar das discussões, esse deu origem à CDB, um tratado compreendendo obrigações relacionadas à conservação dos recursos naturais e seu uso sustentável, bem como o acesso ao patrimônio genético e a repartição dos benefícios resultantes¹⁴ – sendo este último tópico incluído por pressão dos países em desenvolvimento¹⁵.

Em uma mudança de paradigma, a CDB estabeleceu em seu artigo 3.º o princípio da soberania nacional sobre os recursos genéticos, dando aos seus membros o controle sobre como dar acesso aos mesmos de acordo com suas próprias políticas¹⁶ – desde que, obviamente, respeitadas as obrigações impostas pela CDB. Ademais, foi estabelecida uma obrigação de repartição de benefícios deste acesso, conforme seu artigo 15.º¹⁷.

Mais do que atender a uma demanda dos países em desenvolvimento de estabelecer justiça nas trocas internacionais, a introdução da obrigação de repartição de benefícios segue a lógica da teoria da falha de mercado¹⁸.

A solução proposta pela CDB para esta falha de mercado é a mesma proposta pela propriedade intelectual: a criação de uma escassez artificial. No caso da CDB, esta escassez é criada pela regulação no acesso e pela obrigação de repartição de benefícios. Contudo, a eficiência da solução adotada pela CDB é questionável.

7. GLOWKA et alii. *A guide to the Convention on Biological Diversity*. Cambridge, IUCN, 1994, p. 3.

8. BRAGDON, Susan; GARFORTH, Kathryn; HAAPALA JR., John E. *Safeguarding biodiversity: The Convention on Biological Diversity (CBD)*. In: TANSEY, Geoff; RAJOTTE, Tasmin (eds.). *The future control of food*. London: Earthscan, 2008, pp. 82-83.

9. Neste sentido, o artigo 5 (3), UPOV, *International Convention for the Protection of New Varieties of Plants, of December 2, 1962, as revised at Geneva on November 10, 1972, and October 23, 1978*. Disponível em http://www.upov.int/upovlex/en/conventions/1978/w_up780_.html#_5, acesso em 07.05.2017.

10. *Idem*.

11. FAO, *International Undertaking on Plant Genetic Resources*, disponível em http://www.fao.org/wiews-archiv/docs/Resolution_8_83.pdf, acesso em 07.05.2017.

12. BRAGDON, Susan; GARFORTH, Kathryn; HAAPALA JR., John E. *Safeguarding biodiversity: The Convention on Biological Diversity (CBD)*. In: TANSEY, Geoff; RAJOTTE, Tasmin (eds.). *The future control of food*. London: Earthscan, 2008, pp. 82-83.

13. *Idem*.

14. LESSER, William. *Sustainable use of genetic resources under the Convention on Biological Diversity: exploring access and benefit sharing issues*. Oxford: CAB International, 1998, p. 4.

15. GLOWKA et alii. *Op. cit.*, p. 1.

16. CBD Secretariat. *Convention on Biological Diversity*. Disponível em <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cdb-03>, acesso em 07.05.2017

17. CBD Secretariat. *Convention on Biological Diversity*. Disponível em <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cdb-15>, acesso em 07.05.2017.

18. De acordo com a teoria econômica, há uma falha de mercado quando não há incentivo para a produção ou conservação de um bem. Muitas vezes, essa falha é originada pelo fato de que alguns bens, embora tenham um elevado valor de uso, têm um baixo valor de troca em razão da sua abundância.

Conforme leciona Fábio Nusdeo (*Curso de economia. Introdução ao direito econômico*. 6.ª ed. rev. e atual., São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2010, p. 44), valor de uso é o valor que um indivíduo ou um grupo de indivíduos atribui a um bem considerando apenas a sua utilidade. Assim, a água é um bem com valor de uso bastante elevado, graças à sua grande utilidade em atender necessidades básicas. Contudo, pouca importância tem o conceito de valor de uso para os economistas, visto que esse é um conceito dotado de elevado grau de subjetivismo. Assim, os economistas trabalham com o conceito de valor de troca, o qual serve para valorar a troca de bens de forma mais objetiva. O valor de troca é estabelecido pela reiteração do intercâmbio de bens, através do estabelecimento de um consenso social quanto à utilidade e escassez de um bem (*vide* NUSDEO, Fábio. *Op. cit.*, p. 54). Portanto, não basta ao bem ter utilidade para ser valioso; é preciso que ele seja escasso. É por esse motivo que, embora mais útil ao homem do que o diamante, água possui um valor de troca inferior ao daquela pedra preciosa, visto que o fornecimento de água é visto como infinito, enquanto o diamante é uma pedra considerada escassa, cf. exemplo clássico trazido por Adam Smith e lembrado por Posner e Landes. LANDES, William M.; POSNER, Richard. A. *The economic structure of intellectual property law*. Cambridge, MA: The Belknap Press of Harvard University Press, 2003, p. 14, nota de rodapé 8.

Assinada em meio a muitas expectativas acerca de questões relativas ao desenvolvimento sustentável, a CDB experimentou diversas dificuldades em sua implementação – desde a pouca cooperação de seus membros até a falta de clareza em suas disposições. Com relação a falta de clareza, um exemplo seria o artigo 15.º da CDB, que trata do acesso e repartição de benefícios.

Embora torne obrigatória a repartição dos benefícios oriundos do acesso a recursos genéticos e conhecimento tradicional associado, o artigo 15.º não estabelece os contornos para a atribuição desse direito nos países membros. Nesse sentido, não está definido o prazo de duração da obrigação de repartição¹⁹ nem os requisitos para que tal repartição seja devida. Outrossim, o artigo 15.º não deixa claro se todos os entes da cadeia produtiva e de pesquisa que venham a utilizar recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional associado devem repartir os benefícios, mesmo que já tenha ocorrido o pagamento de tal repartição por entes no início da cadeia. Também não são estabelecidas hipóteses de *fair use* ou limitações à obrigação de repartição. Tampouco são estabelecidos critérios claros que possam balizar a quantificação da repartição a ser paga.

Tudo o que o artigo 15.º estabelece como diretriz é que a repartição de benefícios seja justa e equilibrada por meio de termos mutuamente acordados entre as partes. O artigo 15.º também prevê que os membros poderão exigir daqueles que queiram acessar recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional associado o consentimento prévio informado das comunidades envolvidas. Contudo, tal consentimento não seria obrigatório, o que traria uma potencial desarmonia na implementação do tratado entre os membros.

Tantas lacunas não se deram por acaso. Na verdade, são resultado da técnica de redação deliberadamente adotada na redação da CDB. Como a CDB estabelece o princípio da soberania sobre os recursos naturais e sua forma de gestão e utilização (aí incluídos os recursos genéticos), suas normas não são autoaplicáveis, dependendo do estabelecimento de políticas e regulamentações em plano nacional. Assim, ao invés de adotar uma redação dura e precisa ou estabelecer alvos claros a serem alcançados, a CDB utiliza *soft language* e estabelece objetivos e políticas gerais que podem ser adaptados às realidades locais desde que não entrem em contradição com o texto da CDB²⁰. Essa redação também foi uma solução encontrada para atender às demandas dos países em desenvolvimento, que temiam o estabelecimento de obrigações de conservação acima das suas capacidades técnicas e econômicas²¹.

A fim de evitar que tal redação aberta resultasse em uma completa desarmonia entre as legislações dos países membros, foram estabelecidas as Conferências das Partes (COP), a fim de harmonizar a interpretação da CDB. No que respeita ao acesso e repartição de benefícios, se destacam a COP VI (quando foram aprovadas as *Bonn Guidelines*) e COP X (quando foi adotado o Protocolo de Nagoya).

As *Bonn Guidelines*, cuja observância não é obrigatória, servem de guia para adoção das obrigações do artigo 15.º e esclareceram que a repartição de benefícios pode ser de caráter não monetário. Ademais, tal repartição deve privilegiar a conservação dos recursos genéticos²².

Já o Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Patrimônio Genético e Justa e Equitativa Repartição de Benefícios Resultantes da sua Utilização importou em emenda às obrigações constantes na CDB – talvez em um reconhecimento tácito de que o artigo 15.º da CDB tal como redigido é excessivamente vago e torna a implementação de políticas públicas difícil. Adotado em 29 de outubro de 2010 em Nagoya, o Protocolo de Nagoya entrou em vigor em 12 de outubro de 2014. Seu objetivo foi estabelecer de forma mais clara quais as obrigações para acesso ao patrimônio genético, bem como assegurar a repartição de benefícios mesmo na situação em que os recursos genéticos deixaram o país provedor. O Protocolo de Nagoya também se aplica à utilização do conhecimento tradicional associado ao acesso a patrimônio genético.

Neste passo, foram criados vários mecanismos de *compliance* para garantir a justa e equitativa repartição de benefícios, tais como:

- a instituição da obrigação da obtenção do prévio consentimento informado (artigo 6.º do Protocolo de Nagoya);
- a obrigação de que os termos mutuamente acordados entre as partes contenham, no mínimo, uma cláusula sobre possíveis disputas, uma cláusula com relação aos termos da repartição de benefícios (incluindo propriedade intelectual), uma cláusula dispondo sobre o uso dos recursos por terceiro e uma cláusula sobre mudança de intenções;
- A criação de mecanismos globais para controle da repartição dos benefícios que envolva mais de um país, tais como a obrigação de cooperação internacional caso o mesmo recurso genético esteja presente *in situ* no território de mais de um país membro – o mesmo aplicando-se ao conhecimento tradicional associado (artigo 11.º);
- a criação de autoridades locais responsáveis por fornecer informações ao Secretariado da CDB (artigo 13.º);
- o estabelecimento de uma autoridade central internacional responsável por garantir o acesso à informação em nível internacional quanto ao acesso ao patrimônio genético e a repartição de benefícios (artigos 14.º e 18.º);
- O estabelecimento de *check points* para obter informações quanto à origem do recurso, a existência de consentimento prévio informado, a existência de termos mutuamente acordados entre as partes e outras informações relevantes (artigo 17.º);

19. Ao contrário do que ocorre com direitos de propriedade intelectual, que, via de regra, têm duração predeterminada ou determinável.

20. GLOWKA *et alii*. *Op. cit.*, p. 1.

21. LESSER, William. *Op. cit.*, 1998, p. 4.

22. SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY (2002). *Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization*. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity.

- A criação de um certificado internacional de *compliance* contendo no mínimo as seguintes informações: (a) autoridade emissora; (b) data de emissão; (c) fornecedor do recurso; (d) identificador único do certificado; (e) nome da pessoa ou entidade para quem foi dado o consentimento prévio informado; (f) material coberto pelo certificado; (g) confirmação de existência de termos mutuamente acordados pelas partes; (h) confirmação de que houve consentimento prévio informado; (i) se o material é para uso comercial ou não comercial.

Atualmente, conforme informação constante do sítio eletrônico da CDB, 97 países ratificaram o Protocolo de Nagoya²³. O Brasil, embora tenha assinado o Protocolo de Nagoya, nunca ratificou tal instrumento internacional. Assim, na forma do artigo 4.º do Protocolo de Nagoya, as obrigações que dele constam não se aplicam ao Brasil. O Brasil continua membro apenas da CDB, ratificada em 1994 e incorporada no ordenamento jurídico via Decreto em 1998²⁴.

Aliás, com a obrigação de repartição de benefícios imposta pela CDB, a potencial imposição de barreiras à circulação de sementes, uma das preocupações quando da criação da UPOV, voltou à ordem do dia²⁵. De forma a lidar com esse risco, a FAO iniciou a negociação de um novo tratado sobre recursos genéticos para a agricultura e a alimentação.

O ITGRFA e o seu sistema multilateral

O ITGRFA (*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*), embora herdeiro direto do tratado da FAO de 1983, reconhece e absorve o princípio da soberania nacional preconizado pela CDB – tanto que foi redigido com cuidado para evitar eventuais divergências com este tratado. A principal inovação do ITGRFA foi o estabelecimento de um sistema multilateral de acesso e repartição de benefícios para recursos genéticos na área de agricultura e alimentação considerados essenciais à segurança alimentar (artigo 10.º)²⁶ listadas no Anexo 1 do ITGRFA. Por meio deste sistema, os países membros se comprometem a trocar de graça (ou quase de graça) recursos genéticos para a agricultura e a alimentação [artigo 12.3 (b)] para fins de pesquisa, conservação e cultivo, desde que haja o compromisso de que tais recursos não serão utilizados na indústria químico-farmacêutica ou qualquer outro uso não ligado à agricultura e à alimentação [artigo 12.3 (a)]. Também está proibida a proteção de tais recursos genéticos por meio de direitos de propriedade intelectual [artigo 12.3 (d)].

É importante ressaltar que tal sistema multilateral só é aplicável às sementes e recursos listados no Anexo 1 do ITGRFA (que inclui, entre outros, a batata, a lentilha e o arroz). Para todos os recursos genéticos não listados no ITGRFA, aplica-se o sistema de repartição de benefícios da CDB.

O ITGRFA entrou em vigor em 2004, mas o seu sistema multilateral só se tornou operacional em 2006, quando seu acordo padrão de transferência de material foi aprovado²⁷. O Brasil ratificou o ITGRFA em 2008²⁸ e internalizou o seu sistema multilateral por meio da Orientação Técnica n.º 8 do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

(CGEN – órgão responsável por supervisionar o acesso ao patrimônio genético no Brasil) em 11.12.2012²⁹.

Como o ITGRFA usa *soft language* (assim como havia feito a CDB) e, afora o seu sistema multilateral de repartição de benefícios, estabelece apenas metas e objetivos, sem explicitar como esses serão alcançados, sua efetividade é duvidosa. Mesmo o sistema multilateral que ele preconiza é criticado por não explicitar quais as obrigações decorrentes do uso comercial das sementes tidas como essencial à segurança alimentar (listadas no seu Anexo 1). Portanto, muitas são as críticas à sua efetividade e adequação à realidade³⁰.

A trajetória brasileira na implementação das obrigações da CDB e do ITGRFA

Assim como a trajetória de adoção e implementação da CDB e do ITGRFA foi acidentada, a internalização desses tratados pelo ordenamento brasileiro não foi menos agitada – a começar pelo fato de que a CDB foi implementada por uma medida provisória que ficou em vigor por 14 anos.

Embora se possa dizer que os problemas na experiência brasileira são em grande parte resultantes da forma açodada como a CDB foi implementada no país, a redação vaga e as lacunas da CDB sobre como implementar as obrigações por ela preconizadas certamente contribuíram para a forma errática como a questão foi tratada pelo legislador brasileiro. Outro fato que também parece ter contribuído para as dificuldades de implementação do sistema de acesso e

23. Conforme informação disponível em www.cbd.int, acesso em 12.05.2017.

24. Decreto n.º 2519 de 16 de março de 1998

25. É preciso ressaltar que a ação humana sempre teve um papel importante no uso e conservação dos recursos genéticos para a agricultura e alimentação, com intensa interferência nas condições *in situ* através da domesticação de animais e na transferência de sementes de cultivo de uma região para a outra. São exemplos desta interferência a introdução da cana-de-açúcar na ilha de Hispaniola e a introdução da batata na Europa (*vide* LESSER, William. *Op. cit.*, p. 17).

Este tipo de interferência levou a uma situação em que poucos são os países que são autossuficientes na área de alimentação (*vide* LESSER, William. *Op. cit.*, p. 14), sendo muitos países dependentes de cultivos de origem estrangeira. Portanto, a imposição de um sistema proprietário que colocasse em risco o livre trânsito de sementes poderia ameaçar a segurança alimentar desses países.

26. O texto integral do ITGRFA está disponível em <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0510e/i0510e.pdf>, acesso em 12.05.2017.

27. HALEWOOD, Michael; NNADOZIE, Kent. *Giving priority to the commons: the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. In: TANSEY, Geoff; RAJOTTE, Tasmin (eds.). *The future control of food*. London: Earthscan, 2008, p. 123.

28. Decreto n.º 6476/2008.

29. As orientações técnicas do CGEN estão todas disponíveis em www.mma.gov.br.

30. Um interessante sumário das críticas é fornecido em ROSE, G. L. *The International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: Will the Paper Worth the Trees?* In STOIANOFF, N. (ed.). *Assessing Biological Resources: Complying with the Convention on Biological Diversity*, Kluwer: London, 2004, pp. 55-90.

repartição de benefícios da CDB foi a incipiência do debate brasileiro a respeito do desenvolvimento sustentável à época³¹.

Foi num ambiente no qual preservação ambiental e desenvolvimento são por vezes vistos como objetivos antagônicos que a Medida Provisória n.º 2052 de 29 de junho de 2000 foi editada³². À época, ao invés de levar à votação algum projeto de lei já existente sobre a matéria³³, o Governo brasileiro optou por editar uma Medida Provisória prevendo que o acesso a patrimônio genético brasileiro estaria condicionado ao prévio consentimento informado.

Para tanto, foi criado o CGEN – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, órgão ligado ao Ministério do Meio Ambiente e encarregado de fornecer diretrizes sobre acesso e repartição de benefícios no Brasil, além de conceder as autorizações necessárias para o acesso ao patrimônio genético com base no consentimento prévio informado. Tendo em vista as disposições constitucionais da época, a Medida Provisória n.º 2052 de 29 de junho de 2000 foi reeditada diversas vezes, até que uma emenda à Constituição brasileira impedindo a reedição indefinida de Medidas Provisórias foi aprovada – fazendo que a última edição desta Medida Provisória, numerada como 2186-16, de 2001, permanecesse em vigor até a aprovação da atual Lei n.º 13123/2015.

Desde o início, o sistema brasileiro de acesso e repartição de benefícios apresentou diversos problemas – a começar pelo fato de que o CGEN somente se tornou operacional em 2002, quando realizou a sua primeira reunião e aprovou a Resolução CGEN n.º 1/2002, regulamentando a transferência de amostras contendo patrimônio genético brasileiro. Além das dificuldades operacionais, o sistema de prévio consentimento informado demonstrou ser moroso e burocrático, com o CGEN demorando anos para conceder autorizações e o envolvimento de outros órgãos governamentais no processo, tais como o IBAMA e o IPHAN.

Ademais, uma vez que a Medida Provisória n.º 2186-16, de 2001, foi aprovada às pressas, seu texto muitas vezes pecava pela falta de clareza e continha diversas lacunas. Tal fato, associado à *soft language* adotada pela CDB, fez com que o CGEN muitas vezes deixasse simplesmente de sanar dúvidas interpretativas e passasse a “legislar”, entrando em frequente conflito com o próprio texto da Medida Provisória n.º 2186-16, de 2001.

Um exemplo deste conflito entre atuação do CGEN e Medida Provisória n.º 2186-16, de 2001, foi a edição da Orientação Técnica n.º 1, de 24 de setembro de 2003³⁴, a qual ampliou o conceito de acesso a patrimônio genético contido na Medida Provisória n.º 2186-16 para incluir não só amostras coletadas *in situ* mas também amostras já conservadas *ex situ*. Como tal Orientação Técnica não estabeleceu a partir de qual data tal obrigação era exigível, o CGEN passou a exigir o consentimento prévio informado para amostras que estavam há décadas conservadas em coleções³⁵. Frise-se, ademais, que tal entendimento do CGEN fere o artigo 15.º da CDB, que impede a imposição de obrigações retroativas.

E esse é apenas um dos exemplos em que a imprecisão da CDB e da Medida Provisória n.º 2186-16, de 2001, levaram a uma situação de insegurança jurídica. Na verdade, diante do texto sucinto de ambos os instrumentos, o CGEN viu-se obrigado a editar diversos atos normativos e instruções,

muitas vezes sobre conceitos que deveriam estar claramente definidos na CDB e na Medida Provisória n.º 2186-16, de 2001, tais como o que se entende por patrimônio genético e em que momento a repartição de benefícios seria devida.

Essa intensa atividade normativa do CGEN criou uma verdadeira colcha de retalhos na legislação brasileira sobre acesso a patrimônio genético, sendo difícil para alguém não familiarizado com o sistema entender obrigações básicas impostas aos seus usuários. Tal situação despertou críticas de muitos usuários (de fato e em potencial) do sistema brasileiro de acesso e repartição de benefícios, que passaram a advogar pela edição de uma nova lei regulamentando a matéria.

Essa demanda se materializou na edição da Lei n.º 13123/2015, que:



31. Não menos importante e muitas vezes mencionado, não se pode olvidar que o Brasil ainda é um país em desenvolvimento que tem no agronegócio e em atividades potencialmente poluentes como a indústria do petróleo e a mineração uma importante fonte de renda e empregos. Assim, discursos que envolvem a preservação ambiental ainda encontram resistência em certos setores da sociedade.

32. Tal Medida Provisória foi apresentada à época pelo Governo Federal como uma resposta às preocupações com biopirataria alardeadas pela atuação em conjunto da ONG Bioamazônia com a farmacêutica Novartis na Amazônia brasileira. A Bioamazônia era uma ONG que havia sido contratada pelo Ministério do Meio Ambiente brasileiro para cuidar de programas de conservação de biodiversidade na Amazônia brasileira. Enquanto tal programa de conservação estava em vigor, essa ONG firmou um acordo com a Novartis pelo qual a farmacêutica teria acesso a uma grande variedade de microrganismos da região amazônica para fins de pesquisa e desenvolvimento. Em troca, a Bioamazônia receberia *royalties* de 1% sobre os benefícios da exploração, sendo que todos os direitos de propriedade intelectual seriam de exclusiva titularidade da Novartis, não havendo a previsão de qualquer tipo de transferência de tecnologia para o Brasil. (Vide OLIVEIRA, Ana Cláudia Dias. *Os dez anos da Medida Provisória n.º 2186-16, de 2001, e as consequências para as indústrias nacionais de fitoterápicos*. In: FERREIRA, Simone Nunes; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes (eds.). *Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil*. Brasília: SBPC, 2013, p. 244).

33. À época, existiam diversos projetos de lei sobre o acesso e a repartição de benefícios: os projetos 306/1995, 269/1996 e 270/1996, todos da senadora Marina Silva; o PL 4.842/1998 (do senador Osmar Dias); o PL 4.579/1998 (do deputado Jacques Wagner) e o PL 4751/1998 (apresentado pelo Executivo).

34. O texto completo da Orientação Técnica n.º 1 está disponível em <http://www.cnpq.br/documents/10157/d059e8ce-9eef-4bc7-a-848-677a2aa37311>, acesso em 14.05.2017.

35. Como os pesquisadores brasileiros não tinham o hábito de manter registros pormenorizados de onde eram coletadas as amostras, tal orientação criou dificuldades para a pesquisa brasileira, com instituições como a EMBRAPA sofrendo atuações em razão de amostras muitas vezes coletadas antes mesmo da entrada em vigor da CDB. FERREIRA, Simone Nunes; VASCONCELOS, Rosa Míriam; TAULOS, Isabel Carneiro; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes. *Impactos da legislação de acesso e repartição de benefícios para a pesquisa e o desenvolvimento na agricultura*. In: FERREIRA, Simone Nunes; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes (eds.). *Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil*. Brasília: SBPC, 2013, p. 107.

- restringiu drasticamente as hipóteses nas quais o consentimento prévio informado é exigido (na contramão do Protocolo de Nagoya, portanto), substituindo-o por um mero cadastro junto ao CGEN³⁶;
- tornou obrigatória a repartição de benefícios apenas quando há agregação de valor “ao produto acabado”³⁷ ou material reprodutivo³⁸;
- criou isenção de repartição de benefícios para microempresas e agricultores tradicionais³⁹;
- previu a possibilidade de acordos setoriais para estabelecer valores prefixados de *royalties*⁴⁰; estabeleceu de forma clara a possibilidade de repartição de benefícios não monetários⁴¹;
- instituiu anistia para acessos realizados antes da entrada em vigor da Medida Provisória;
- e estabeleceu a possibilidade de repartição de benefícios quanto às chamadas variedades crioulas⁴² e aquelas as quais não têm o Brasil como seu centro de origem, mas que ao serem domesticadas e adaptadas ao país formaram populações espontâneas e adquiriram características únicas, não encontradas *in situ* no seu centro de origem.

Importante ressaltar que, como o Brasil não ratificou o Protocolo de Nagoya, a Lei n.º 13123/2015 não traz quaisquer dos mecanismos de *compliance* previstos no protocolo, com exceção do certificado de regularidade do acesso (artigo 2.º, inciso XXII, da Lei n.º 13123/2015), cuja expedição é voluntária. Contudo, como diversos vizinhos do Brasil, tais como Peru e Argentina, ratificaram Nagoya, é bastante possível que o Brasil seja chamado a colaborar nas medidas de *compliance* adotadas por tais países.

Seguindo o *script* da Medida Provisória que a antecedeu, a Lei n.º 13123/2015 ainda não está plenamente operante, pois o cadastro por ela criado e regulamentado pelo Decreto n.º 8772/2016 (conhecido pela sigla SISGEN) continua não implementado até a presente data. Tendo em vista que, para se requerer direitos de propriedade intelectual resultantes de acesso a patrimônio genético e para divulgar resultados científicos é necessário o cadastro no SISGEN, sob pena inclusive de sanções administrativas, a não operacionalidade do sistema já é um gargalo real no sistema brasileiro.

Também como ocorrera com a Medida Provisória n.º 2186-16, de 2001, a tramitação do projeto de lei que deu origem à Lei n.º 13123/2015 foi acidentada, com sucessivas emendas ao texto original. A principal emenda foi a inclusão dos recursos genéticos para a agricultura e alimentação no escopo de aplicação da lei, visto que tais recursos haviam sido expressamente excluídos do projeto original devido à falta de consenso no governo⁴³. Apesar de sua posterior inclusão no texto final aprovado, o fato de que se cogitou excluir os recursos para a agricultura e alimentação da aplicação da Lei n.º 13123/2015 acaba por alimentar rumores de que as pressões feitas pelo agronegócio impedem a adesão do Brasil ao Protocolo de Nagoya.

Entre as disposições mais polêmicas da Lei n.º 13123/2015 está a limitação da repartição de benefícios apenas com relação aos produtos acabados e material reprodutivo. Isto porque não só tal limitação não está prevista na CDB como os conceitos vagos utilizados na lei, como “agregação de valor”, são demasiado subjetivos e podem levar a divergências interpretativas.

Outro aspecto polêmico da Lei n.º 13123/2015 é o estabelecimento de isenções de repartição de benefícios. A CDB não prevê expressamente qualquer hipótese de *fair use*, e as isenções de repartições de benefício podem vir a ser consideradas potencialmente inconsistentes com a CDB.

O mesmo deve ser dito quanto à possibilidade de anistia para acessos realizados antes da entrada em vigor da Medida Provisória n.º 2186-16, de 2001. Como o texto da CDB se tornou obrigatório para o Brasil em 1998, a anistia no período de 1998 a 2000 pode ser considerada uma violação ao texto da Convenção.

Por fim, tendo em vista que a possibilidade de repartição de benefícios sobre variedades locais e crioulas não está expressamente prevista nem na CDB nem no ITGRFA, sua implementação demandará uma melhor explicitação do que se entende por tais variedades. É importante frisar que, no passado, o estudo de espécies há muito adaptadas ao Brasil, como a cana-de-açúcar, não demonstrou a existência de características unicamente presentes no Brasil⁴⁴.

Conclusão

Por todo o exposto, resta claro que a adoção de *soft language* pela CDB e pelo ITGRFA tornou difícil que as obrigações impostas por tais tratados fossem implementadas de forma eficiente pelos membros. A falta de precisa delimitação do escopo dos direitos resultantes da obrigação de repartição de benefícios criou insegurança jurídica e potencialmente pode levar a uma desarmonia das legislações nacionais a respeito de acesso e repartição de benefícios.

Aliás, a experiência brasileira serve para ilustrar, com base nos exemplos acima, como o sistema idealizado poderá ser inviabilizado diante da vagueza da linguagem dos Tratados e da soberania dos membros ao implementá-los.

Nesse contexto, é válido lembrar o exemplo da adoção do consentimento prévio informado, tornada obrigatória pelo Protocolo de Nagoya, mas facultativa pelo texto original da CDB, podendo gerar gargalos burocráticos e assimetrias que inviabilizam a efetividade de todo o sistema.



36. Artigo 12.º da Lei n.º 13123/2015.

37. Contrariando as *Bonn Guidelines*, que sugerem que as partes trabalhem com *milestones*, estabelecendo obrigações ao longo de todo o processo de pesquisa e desenvolvimento.

38. Artigo 17.º da Lei n.º 13123/2015.

39. Artigo 17.º, § 5.º, da Lei n.º 13123/2015.

40. Artigo 21.º da Lei n.º 13123/2015.

41. Artigo 19.º da Lei n.º 13123/2015.

42. Artigo 2.º, inciso XXXII, e artigo 18.º, § 3.º, da Lei n.º 13123/2015.

43. MARINELLO, Luiz Ricardo. *Primeiras impressões sobre o PL n.º 7735/2014 que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios*. In: *Revista da ABPI* n.º 132 (setembro/outubro de 2014), Rio de Janeiro: ABPI, p. 54.

44. SANTOS, Roberto Lorena de Barros; MAZZARO, Márcio Antônio Teixeira; TAVEIRA, Leontino Rezende. *A insegurança jurídica no acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado*. In: FERREIRA, Simone Nunes; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes (eds.). *Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil*. Brasília: SBPC, 2013, p. 295.