Desafios da repartição dos benefícios decorrentes dos conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético no Brasil e na Espanha

Challenges of benefits sharing from traditional knowledge associated with genetic heritage in Brazil and Spain

Voltaire de Freitas Michel¹ IMED Porto Alegre

SUMÁRIO: Considerações iniciais. 1. A proteção jurídica dos conhecimentos tradicionais: do direito internacional ao direito doméstico. 1.1 A Dinâmica da proteção no plano do direito internacional 1.2 A dinâmica da proteção no plano do direito doméstico no Brasil e Espanha. 2. A repartição de benefícios na Espanha e Brasil. 2.1 Perfil no Brasil. 2.2 Perfil na Espanha. Considerações finais. Referências bibliográficas.

Resumo: O objetivo deste trabalho é identificar o regime jurídico da repartição dos benefícios decorrentes dos conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético na Espanha e no Brasil, e se esse regime jurídico resultou, de fato, em vantagens econômicas para as comunidades provedoras do conhecimento tradicional. Para tanto, inicialmente propôs-se uma revisão bibliográfica do desenvolvimento do tema no plano internacional e doméstico, na Espanha e no Brasil; posteriormente, empregando o acesso aos meios digitais de ambos os países e das informações coletadas pelo *ABS Clearing House*, empregou-se o meio exploratório para identificar se, com o regime jurídico atual, houve, de fato, retorno de benefícios às comunidades provedoras de conhecimento.

Palavras-chave: Conhecimentos tradicionais. Patrimônio genético. Repartição de benefícios.

Abstract: The objective of this work is to identify the legal framework of the distribution of the benefits derived from the traditional knowledge associated to the genetic heritage in Spain and Brazil, and if this legal regime has in fact resulted in

Recibido: 15/07/2019 Aceptado: 23/09/2019

¹ É graduado em Ciências Jurídicas e Sociais pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (1997). É Mestre (2003) e Doutor (2007) em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Foi professor de Filosofia Geral e Jurídica, Direito das Coisas, Fundamentos do Direito Penal e Teoria do Delito no Centro Universitário Ritter dos Reis, em Porto Alegre. Foi responsável pela publicação da Uniritter Law Journal e professor da disciplina de Metodologia da Pesquisa e do Ensino nos cursos de pós-graduação lato sensu da Uniritter. Pós-doutor em Direito Público na Universidade de Santiago de Compostela/CESEG (Centro de Estudios de Seguridad). Atualmente, é professor do curso de Direito da IMED - Unidade de Porto Alegre/RS, nas disciplinas de Direito Constitucional e Processual Penal. É Promotor de Justiça no Rio Grande do Sul, lotado na Promotoria de Justiça de Defesa do Patrimônio Público de Porto Alegre.

economic advantages for the communities that provide traditional knowledge. To do so, it was initially proposed a bibliographical review of the development of the theme at the international and domestic level, in Spain and Brazil; subsequently, using access to the digital media of both countries and the information collected by the ABS Clearing House, the exploratory methodology was used to identify if, with the current legal regime, there was, in fact, a return of benefits to the knowledge-providing communities.

Keywords: Traditional knowledge. Genetic heritage. Benefit sharing.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Este trabalho trata da regulação jurídica da repartição de benefícios decorrentes dos conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético na Espanha e no Brasil, e procura responder se o regime jurídico adotado nesses dois países resultou, de fato, em vantagens econômicas para as comunidades provedoras do conhecimento tradicional.

O foco no Brasil e Espanha justifica-se: o Brasil tem sido, desde a celebração da Convenção sobre Biodiversidade, um protagonista no campo dos países em desenvolvimento, cujos interesses divergem dos países que, em geral, captam as vantagens econômicas dos conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético. Desde 2002, o Brasil integra o GLMMC (Group of Like Minded Megadiverse Countries)², que congrega os 17 países com maior biodiversidade no mundo. A Espanha, por seu turno, enfrenta outros desafios: ao mesmo tempo em que é um país com grande riqueza cultural, ilustrada por sua milenar história, encontra-se no campo da União Europeia, de forma que a sua ordem jurídica deve, em parte, convergir com os pontos de partida europeus. Além disso, como se verificará no corpo do trabalho, as duas ordens jurídicas incorporaram os preceitos das normas internacionais de formas diferentes, o que colabora para a identificação dos contrastes e prioridades. As diferenças e semelhanças entre os dois países permitirão, nesse trabalho, um profícuo debate e contraste. Em síntese, por suas naturezas diversas, o Brasil sempre será um país provedor; a Espanha, por seu turno, um país predominantemente usuário.

Os conhecimentos tradicionais se distinguem dos bens inicialmente protegidos pelo direito da propriedade intelectual. Os conhecimentos tradicionais, como regra, não estão registrados na forma escrita, porém são transmitidos oralmente; não é possível identificar a data de sua criação, senão estimá-la de forma bastante genérica; e, por fim, não há, nos conhecimentos tradicionais, a figura do inventor ou do intelectual, mas o reconhecimento de que surgiram a partir da ação de uma

² "In 2002, in Cancun (Mexico), several megadiverse countries set up the Group of Like-Minded Megadiverse Countries (GLMMC) (Bolivia, Brazil, China, Colombia, Costa Rica, Democratic Republic of the Congo, Ecuador, Ethiopia, Guatemala, India, Indonesia, Iran, Kenya

Republic of the Congo, Ecuador, Ethiopia, Guatemala, India, Indonesia, Iran, Kenya, Madagascar, Malaysia, Mexico, Peru, Philippines, South Africa, and Venezuela). The origins of this group of countries go back to 1998, when Conservation International, a US non-profit environmental NGO established a list of the countries harboring the majority of Earth's species, the 17 megadiverse countries (Australia, Brazil, China, Colombia, Democratic Republic of the Congo, Ecuador, India, Indonesia, Madagascar, Malaysia, Mexico, Papua New Guinea, Peru, Philippines South Africa, United States, and Venezuela). This group is the political expression of the interests of this minority of Southern States accounting for the majority of the existing GR. During the negotiations of the NP, the GLMMC has been a megaphone for the developing countries, defending strong views on the ABS related issues (like compliance measures from user States). It took 10 COPs to agree on a binding protocol to the Convention—the Nagoya Protocol (NP)—adopted in 2010." PAUCHARD, N. "Access and Benefit Sharing under the Convention on Biological Diversity and Its Protocol: What Can Some Numbers Tell Us about the Effectiveness of the Regulatory Regime?". Resources, 2017, v. 6, n. 11, p. 04.

coletividade. Em tudo se diferenciam, portanto, da propriedade intelectual já protegida pelos instrumentos tradicionais.

Não se trata, aqui, de reavivar o mito do bom selvagem ou de idealizar a sabedoria de povos e comunidades cuja tecnologia e métodos são, no mínimo, diferentes dos empregados pelos grandes laboratórios e empresas. Cuida-se de avaliar a regulação jurídica de um fato consumado, que é o emprego de conhecimentos tradicionais pelas grandes empresas na produção e comercialização de drogas, cosméticos, e a repartição dos benefícios com as comunidades onde tais conhecimentos tiveram origem.

As singulares características desses conhecimentos são apenas alguns dos desafios para sua proteção. A proteção jurídica dos conhecimentos tradicionais é um dos capítulos da propriedade intelectual que ainda está para ser escrito e concluído. Os termos da Convenção sobre Biodiversidade de 1992 impuseram uma revisão dos conceitos básicos da propriedade intelectual. Como se não bastasse o confronto de interesses entre países em desenvolvimento e desenvolvidos, a respeito de temas específicos da propriedade intelectual (sobretudo propriedade digital e medicamentos), acrescentou-se à relação a oposição entre comunidades tradicionais e empresas exploradoras de conhecimentos tradicionais³.

Esta contribuição divide-se em duas partes. A primeira parte tratará da dinâmica da proteção jurídica aos conhecimentos tradicionais, descrevendo os passos de seu desenvolvimento no plano internacional, até a sua integração dos sistemas jurídicos domésticos do Brasil e Espanha.

Por fim, a segunda parte tratará da provocação sugerida inicialmente: após a descrição da modalidade de repartição de benefícios adotada no Brasil e na Espanha, investiga-se se essa proteção resultou, de fato, em benefício para as comunidades provedoras de tais conhecimentos.

O objetivo geral do trabalho é descrever de forma precisa o *status* jurídico da questão no Brasil e na Espanha, e o específico, detalhar o regime jurídico de repartição de benefícios decorrentes dos conhecimentos tradicionais associados.

1 A PROTEÇÃO JURÍDICA DOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS: DO DIREITO INTERNACIONAL AO DIREITO DOMÉSTICO

Traçar o rumo da evolução da proteção aos conhecimentos tradicionais é o objetivo deste capítulo. Como o próprio título antecipa, a primeira constatação é que o caminho desse reconhecimento e proteção se deu no sentido do direito internacional⁴ para os diversos direitos domésticos. Por isso, a estrutura do capítulo divide-se em duas partes: em primeiro lugar, a dinâmica da proteção do plano do direito internacional; em segundo lugar, um exame de como se deu a incorporação dessa dinâmica nos direitos domésticos do Brasil e Espanha.

1.1 A DINÂMICA DA PROTEÇÃO NO PLANO DO DIREITO INTERNACIONAL

Não há como destacar a proteção aos conhecimentos tradicionais do tema da proteção da propriedade intelectual no plano internacional. Guardadas as diferenças específicas dos conhecimentos tradicionais⁵, é possível tratá-los, ao menos inicialmente, como um aspecto do conflito entre os interesses de proteger a

³ "PATENTLY problematic". *The Economist*, 12 set. 2002. Disponível em: https://www.economist.com/science-and-technology/2002/09/12/patently-problematic. Acesso em: 13 abr. 2019.

⁴ DUTFIELD, G. "TK Ulimited: The emerging but incoherent international law of traditional knowledge protection". *The Journal of World Intellectual Property*, 07 nov. 2017. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jwip.12085. Acesso em: 13 abr. 2019.

⁵ Nwauche, E. S. "The Emerging Right to Communal Intellectual Property". *Marquette Intellectual Property Law Review*, 2015, v. 19, n. 2, pp. 225-244.

propriedade intelectual e incentivar a inovação e os interesses contrapostos, sobretudo o de propagação livre do conhecimento. Por isso, esse item se inicia com os antecedentes da proteção da propriedade intelectual no plano internacional. Em seguida, apresentam-se os aspectos inovadores decorrentes da Convenção sobre a Biodiversidade e os seus complementos que trataram especificamente da repartição de benefícios: as diretrizes de Bonn (2002) e o Protocolo de Nagoia (2010).

1.1.1 Antecedentes: a proteção da propriedade intelectual no plano internacional 7

No plano internacional, após uma longa evolução que durou pelo menos um século, a propriedade intelectual foi regulada pelo Acordo Trips (*Trade Related Intelectual Property Agreement*), um dos acordos complementares mais controvertidos ao WTO (*World Trade Organization Agreement*). Ao contrário do Gatt, acordo mundial antecessor da OMC, o Trips veio atender ao propósito de estabelecer com detalhamento *standards* internacionais para a proteção da propriedade intelectual.⁸

Tradicionalmente, até o final do século XIX, os países em geral reconheciam a propriedade intelectual apenas para os inventores e criadores de sua nacionalidade, e até mesmo incentivavam a cópia de invenções e criações procedentes de outros países, o que hoje se descreveria como um incentivo à pirataria. Ao final do século XIX, a maioria das nações, no entanto, entendeu que deveria existir uma proteção da propriedade intelectual para além das suas fronteiras, o que motivou, incialmente, a celebração de acordos bilaterais. Diante da insuficiência desses acordos, o passo seguinte foi a formalização de acordos multilaterais, inicialmente a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Intelectual (1883) e a Convenção de Berna para a Proteção dos Trabalhos Artísticos e Literários (1886)9. Os dois primeiros acordos multilaterais incorporavam uma tentativa de padronizar os processos e conceitos da propriedade intelectual. Posteriormente, após a criação da Organização das Nações Unidas, surgiu a Wipo (World Intellectual Property Organization), com a função de administrar esses e outros acordos a respeito da propriedade intelectual, instituição que resultou ineficaz, sobretudo pela ausência de um sistema de resolução de controvérsias. Apesar dos seus esforços, os regimes de proteção da propriedade intelectual continuaram a divergir na maior parte dos países, sobretudo com relação ao tempo de exclusividade, objeto (processos e produtos, ou apenas produtos), inclusão, e em que extensão de proteção a produtos farmacêuticos. 10

_

⁶ Críticas ao sistema internacional, por sua ineficácia: DUTFIELD, G.; SUTHERSANEN, U. "Traditional knowledge and genetic resources: pbserving legal protection through the lens of historical geography and human rights". *Washburn Law Journal*, v. 58, n. 2, 2019. Disponível em: https://contentdm.washburnlaw.edu/digital/collection/wlj/id/6979/rec/60. Acesso em: 20 abr. 2019; PAUCHARD, N. "Access and Benefit Sharing under the Convention on Biological Diversity and Its Protocol: What Can Some Numbers Tell Us about the Effectiveness of the Regulatory Regime?". *Resources*, 2017, v. 6, n. 11.

⁷ A indicação do início, a partir da evolução da propriedade intelectual, pode ser controvertida se alterarmos o foco para a proteção dos direitos humanos como um todo, e não apenas nesse aspecto. Nesse sentido, Grahan Dutfield: "... we need to resituate the discourse forim international and national IP laws and frameworks to a human rights framework". DUTFIELD, G. "TK Ulimited: The emerging but incoherent international law of traditional knowledge protection". *The Journal of World Intellectual Property*, 07 nov. 2017. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jwip.12085. Acesso em: 13 abr. 2019.

⁸ LESTER, S.; MERCURIO, B.; DAVIES, A. *World Trade Law: Text, Materials and Commentary*. Oxford and Portland (Oregon): Hart Publishing, 2012. p. 739.

⁹ LESTER, p. 740.

¹⁰ MERCURIO, B. "Trips, Patents and Access to Life-Saving Drugs in the Developing World". Marquette Intellectual Property Law Review 211, v. 8, n. 2, pp.215-216.

A incapacidade da Wipo em proteger os interesses dos países desenvolvidos conduziu-os a celebrar acordos bilaterais, e ao consequente esvaziamento do seu papel; pelos países desenvolvidos, o órgão era visto como dominado pelos países em desenvolvimento. O caminho natural foi a transferência da discussão a respeito da propriedade intelectual para o Gatt, como parte da Rodada Uruguai, e posteriormente para organização internacional do Comércio (WTO, *World Trade Organization*)¹¹. Finalmente, com a celebração do Trips, resultado da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do Gatt, assinado em Marraqueche, em 12 de abril de 1994, estipularam-se as seguintes linhas para a proteção da propriedade intelectual em nível mundial:

- 1. como deveriam ser aplicados princípios básicos do sistema de comércio e outros acordos internacionais a respeito de propriedade intelectual;
- 2. como conferir proteção adequada aos direitos de propriedade intelectual;
- 3. como os países deveriam proteger esses direitos adequadamente em seus próprios territórios;
- 4. como resolver as disputas sobre propriedade intelectual entre os membros da OMC (Organização Mundial do Comércio);
- 5. arranjos especiais de transição durante o período em que o novo sistema seria introduzido. 12

Com relação à proteção de conhecimentos tradicionais, dois aspectos centrais do sistema de patentes aparentemente inviabilizam o seu emprego para esse fim: o aspecto de novidade e a atividade inventiva. 13 Como regra, aquilo que se enquadra no conceito de conhecimentos tradicionais não ostenta a característica da inovação, vez que se tratam de conhecimentos e práticas compartilhados há várias gerações pelas comunidades provedoras 14. De outra parte, difícil perceber na ação dos

¹² LESTER, p. 740.

¹¹ LESTER, p. 740.

¹³ CORREA, C. M. *Propriedade Intelectual e Saúde Pública*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007, pp. 316 e ss.

¹⁴ O fato de se encontrar em uso e na prática pode ser uma característica importante para a proteção dos conhecimentos tradicionais, pela via defensiva, contra a biopirataria. Um dos requisitos gerais para a patenteabilidade é que o invento submetido seja novo, não se enquadrando no conceito de "prior art". Quanto mais restrita a definição de prior art, mais difícil a proteção defensiva dos conhecimentos tradicionais através de um sistema de patentes, de lege ferenda. A norma brasileira, art. 11 da Lei de Patentes, considera que "o estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior". Contenta-se, portanto, com descrições orais ou escritas, ou por qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior. O PCT (Patent Cooperation Treaty), art. 33.1, menciona apenas a forma escrita; a Convenção de patentes europeia e a legislação japonesa, no mesmo sentido da brasileira, contentam-se com a divulgação escrita ou oral, no país ou no exterior. Nos Estados Unidos, o United States Patente Act contenta-se com a divulgação oral apenas para a proteção de conhecimentos dentro do território americano; para o exterior, exige a forma escrita (*Using Patents....* pp. 317/318). Ao mesmo tempo, a publicação, por qualquer forma, de conhecimentos tradicionais, ao mesmo tempo em que favorece a ação defensiva para vetar a patente por terceiros, permite a sua apropriação ilegal pelos mesmos terceiros.

conhecimentos tradicionais a atividade inventiva própria do indivíduo, protegida pelo sistema de patentes¹⁵.

Isso não quer dizer, no entanto, que o acordo Trips não influencia diretamente a proteção aos conhecimentos tradicionais. De fato, o Trips não menciona, diretamente, essa proteção. No entanto, tangencialmente há um impacto na definição da matéria patenteável, delimitada no seu art. 27.3 (b), a cujo teor

Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: plantas e animais, exceto micro-organismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema sui generis eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. 16

A revisão do subparágrafo ainda não se operou, ¹⁷¹⁸ não obstante a pressão política dos países em desenvolvimento, em regra com maior interesse na proteção do patrimônio genético, justamente por sua vasta biodiversidade ¹⁹. Na interpretação de críticos do acordo, há uma assimetria nítida desse dispositivo do Trips, que define a matéria patenteável. Segundo os críticos,

A imposição de um direito de patente sobre recursos biológicos ou conhecimentos tradicionais injustamente despoja as comunidades de seus direitos sobre, e de acesso, aos recursos naturais que eles desenvolveram e conservaram por gerações. Isso contradiz os princípios centrais e as provisões da Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD).²⁰

_

¹⁵ A respeito da conveniência e desafios da proteção dos conhecimentos tradicionais através de um sistema de patentes, ver: ERSTLING, J. "Using Patents to Protect Traditional Knowledge". *Texas Wesleyan Law Review 295*, 2009. Faculty Scholarship. Paper 188.

¹⁶ BRASIL. Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

17 WORLD TRADE ORGANIZATION. "Background and the current situation". Trips: review, article 27.3 (b) and related issues. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_background_e.htm. Acesso_em: 10_abr. 2019; WORLD_TRADE_ORGANIZATION. Article 27.3 (b), traditional knowledge, biodiversity. Trips: issues. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_e.htm. Acesso_em: 10_abr. 2019.

¹⁸ BERGEL, S. D. "Qué sistema de protección para las innovaciones biotecnológicas en America Latina?" In: BARRAL, W.; CORREA, C. (org.). *Derecho, Desarrollo y Sistema Multilateral del Comercio*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007, p. 75.

¹⁹ Declaração de Doha, 2001, parágrafo 19. We instruct the Council for TRIPS, in pursuing its work programme including under the review of Article 27.3(b), the review of the implementation of the TRIPS Agreement under Article 71.1 and the work foreseen pursuant to paragraph 12 of this declaration, to examine, inter alia, the relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity, the protection of traditional knowledge and folklore, and other relevant new developments raised by members pursuant to Article 71.1. In undertaking this work, the Trips Council shall be guided by the objectives and principles set out in Articles 7 and 8 of the Trips Agreement and shall take fully into account the development dimension.

²⁰ LESTER, p. 800.

De qualquer forma, o acordo Trips não menciona, em nenhum momento, a proteção aos conhecimentos tradicionais, nem sequer cria instrumentos de reconhecimento²¹. Em linhas gerais, pode-se afirmar que o Trips aponta para a proteção de conhecimentos formais, enquanto os conhecimentos tradicionais a que se refere a Convenção sobre Biodiversidade (1992), primeiro instrumento internacional que os reconhece, são conhecimentos informais²².

1.1.2 Convergências: a Convenção sobre Biodiversidade e a proteção dos conhecimentos tradicionais

A celebração da Convenção sobre Biodiversidade foi antecedida pela criação de um Grupo de Trabalho *ad hoc* de especialistas em diversidade biológica em novembro de 1988, com o propósito específico de avaliar a necessidade de uma convenção a respeito de biodiversidade. Os trabalhos desse grupo culminaram com a Conferência de Nairobi, que produziu um texto acordado para a Convenção sobre Diversidade Biológica, consagrando, simultaneamente, os objetivos de compartilhar os custos e benefícios entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, assim como encontrar meios para apoiar a inovação por povos locais.²³

A Convenção sobre Biodiversidade é um dos tratados internacionais com origem na Rio-92, em paralelo com a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima (UNFCCC). A adesão à convenção iniciou em 05 de junho de 1992, durante a Conferência das Nações Unidas para o meio ambiente e desenvolvimento, e permaneceu aberta até o dia 04 de junho de 1993, quando já continha assinaturas de 168 países. A convenção entrou em vigor em 29 de dezembro de 1993, 90 dias após a trigésima ratificação²⁴.

Alguns princípios da CBD são determinantes para a compreensão do tema central deste trabalho. Em primeiro lugar, a convenção reconheceu a soberania dos países signatários sobre seus recursos genéticos. Nos dizeres do art. 3, reconhecese

O direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas próprias políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que tais atividades dentro de sua jurisdição ou controle não causem dano

21 Dutfield, 2019, p. 13: "Since 2001, the World Intellectual Property Organization Intergovernmental Committee in Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (the 'IGC') has deliberated on the issues of intellectual property rights as they relate to genetic resources, TK, and traditional cultural expressions. For many developing countries, the desired outcome is one or more legally-binding instruments. Presently, there are three documents on the table for negotiation. These include draft articles on TK and traditional cultural expressions, and a consolidated document relating to intellectual property and genetic resources. All three texts are heavily bracketed indicating that there is little consensus on what provisions they will eventually contain and the legal status of whatever it is that emerges from completed negotiations. Official documentation supplied by the WIPO Secretariat for the Committee acknowledges that there is no accepted international-level definition of TK.52 The latest draft articles on TK contain several mostly bracketed categories of TK including secret TK, sacred TK, narrowly diffused TK, and widely diffused TK.53 Whether from an anthropological perspective or one grounded in historical geography, this tiered approach54 to TK appears to advance the debate to a limited extent at least."

²² BERGEL, S. D. "Qué sistema de protección para las innovaciones biotecnológicas en America Latina?" In: BARRAL, W.; CORREA, C. (org.). *Derecho, Desarrollo y Sistema Multilateral del Comercio*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007, p. 95

²³ CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *History of the Convention*. Disponível em: https://www.cbd.int/history/. Acesso em: 10 abr. 2019.

²⁴ "PAY UP or die". *The Economist*, 21 out. 2010. Disponpível em: https://www.economist.com/newsbook/2010/10/21/pay-up-or-die. Acesso em: 10 abr. 2019.

2.

ao meio ambiente de outros estados ou áreas além dos limites da jurisdição nacional. 25

Destaque-se que essa noção de soberania dos estados-nação não é de todo incontroversa, pois ela se sobrepõe a uma posição mais radical e internacionalista que atribuiria essa soberania "à humanidade" 2627. Além disso, a convenção define como seus objetivos, em seu art. 1°,

A conservação da diversidade biológica; o uso sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios procedentes da utilização de recursos genéticos, inclusive através do acesso aos recursos genéticos e pela transferência adequada de tecnologias relevantes, e através de financiamento adequado. ²⁸

No preâmbulo da convenção, o texto reconhece

A estreita e tradicional dependência de recursos biológicos de muitas comunidades locais e populações indígenas com estilos de vida tradicionais, e que é desejável repartir equitativamente os benefícios derivados da utilização do conhecimento tradicional, de inovações e de práticas relevantes à conservação da diversidade biológica e à utilização sustentável de seus componentes.²⁹

Além disso, o art. 8, letra 'j', destacou que cada parte do tratado deveria,

Em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais

_

²⁵ CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *Art. 3. Principle.* Disponível em: https://www.cbd.int/kb/ record/article/6873?RecordType=article. Acesso em: 10 abr. 2019. ²⁶ SANTILLI, J. "Ruralistas bloqueiam ratificação e Brasil passa a ter papel secundário no Protocolo de Nagoia". *Instituto Socioambiental*, 15 jul. 2014. Disponível em: https://www.socioambiental.org/pt-br/noticias-socioambientais/ruralistas-bloqueiam-ratificacao-e-brasil-passa-a-ter-papel-secundario-no-protocolo-de-nagoya. Acesso em 10 abr. 2019.

²⁷ Por ocasião da 1ª reunião do Grupo de Trabalho *ad hoc* de experts sobre diversidade biológica, em novembro de 1988, para examinar a necessidade de uma convenção internacional sobre o tema, as partes não chegaram a um consenso sobre a noção da diversidade biológica como um recurso comum da humanidade, sendo que alguns delegados acentuaram o princípio da soberania dos estados sobre seus recursos naturais. UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME. *Ad Hoc Working Group of Experts on Biological Diversity*. Geneva, 16-18 nov. 1988. Disponível em: https://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdewg-01/official/bdewg-01-03-en.pdf. Acesso em: 10 abr. 2019. Posteriormente, na segunda reunião, a noção de soberania dos estados sobre seus recursos já parece sedimentada, uma vez que, dentre as diretrizes, surge a ideia de que "free access does not mean free of charge and accessibility should be based on mutual agreement and full respect for the permanent sovereignty of States over their natural resources".

²⁸ CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *Art. 1. Objectives.* Disponível em: https://www.cbd.int/kb/record/article/6869?RecordType=article&FreeText=article%201. Acesso em: 10 abr. 2019.

²⁹ CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *Preamble*. Disponível em: https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-00. Acesso em: 10 abr. 2019.

e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas.³⁰

Com maior detalhamento, o tema do acesso aos recursos genéticos é tratado na Convenção, em seu artigo 15. No art. 15, 1, a convenção reitera a soberania dos Estados sobre seus recursos naturais, e nos itens 4 e 5 do mesmo artigo, antecipa os conceitos de MAT (*Mutually Agreed Terms*) e PIC (*Prior Informed Consent*), que se tornarão basilares para o desenvolvimento da proteção aos conhecimentos tradicionais.³¹ Mais adiante, o item 7 prescreve que

Cada parte contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos arts. 20 e 21, para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. 32

1.1.3 Pós CBD, Complementos: as Diretrizes de Bonn e o Protocolo de Nagoia

A Convenção previu, no seu art. 23, uma Conferência das Partes periódica (COP), que se estabeleceu bianualmente, com o propósito de revisar seus termos e adaptá-la a novas realidades. A primeira Conferência das Partes (COP1) ocorreu em 1994, nas Bahamas, e a mais recente, em 2018, no Egito (COP14), com a participação dos 193 países, que atualmente a integram. Dentre os objetivos dessas reuniões periódicas, estava o de celebrar protocolos complementares à convenção original (art. 23, 4, "c"), o que de fato ocorreu em duas oportunidades, com a assinatura do Protocolo de Cartagena, a respeito de biossegurança, adotado em 2000, entrando em vigor em 2003 (atualmente com 171 membros), e o Protocolo de Nagoia, a respeito de acesso e compartilhamento de benefícios, objeto deste trabalho, adotado em 2010, em vigor a contar de 2014, contando no momento com 116 membros.

Com relação ao Protocolo de Nagoia, logo após a celebração da convenção, em 1998, sentiu-se a necessidade de aprofundar o tema relacionado com o art. 8, "j", de modo que, por ocasião da COP4, na Eslováquia, instituiu-se um grupo de trabalho específico para a sua implementação.

Na COP6, na Holanda (2002), as partes aprovaram as Diretrizes de Bonn, que tratavam especificamente do acesso e formas de compartilhar os benefícios

161

³⁰ CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *Article 8. In-situ Conservation*. Disponível em: https://www.cbd.int/kb/record/article/6884?RecordType=article&FreeText=article%208. Acesso em: 10 abr. 2019.

³¹ Art 15. 4. O acesso, quando concedido, deverá sê-lo de comum acordo e sujeito ao disposto no presente artigo. 5. O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte. CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *Article 15. Access to Genetic Resources*. Disponível em: https://www.cbd.int/kb/record/article/6897?RecordType=article&FreeText=article%208Acesso em: 10 abr. 2019.

³² CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *Article 15. Access to Genetic Resources*. Disponível em: https://www.cbd.int/kb/record/article/6897?RecordType=article&FreeText = article%208Acesso em: 10 abr. 2019.

decorrentes do patrimônio genético e do conhecimento tradicional a ele associado. As diretrizes contribuíram com a convenção ao pormenorizar os meios e formas pelos quais o acesso e o compartilhamento seriam levados a cabo.

As Diretrizes de Bonn abrangem todos os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais a ele associados, inovações e práticas cobertas pela Convenção sobre Biodiversidade, e os benefícios oriundos do uso comercial e outros usos de tais recursos, com exceção da genética humana (C, Scope, n. 9). Dentre os seus objetivos, está o de contribuir para o desenvolvimento pelas partes de mecanismos e regimes de acesso e repartição de benefícios que reconheçam a proteção do conhecimento tradicional, inovações e práticas das comunidades locais e indígenas, de acordo com o direito doméstico e instrumentos internacionais (E, Objectives, 11, "j").

Segundo as diretrizes, as partes deverão velar para que o emprego dos seus recursos genéticos seja antecedido de consentimento prévio informado (PIC, *Prior Informed Consent*) e termos mutuamente consentidos (MAT, *Mutually Agreed Terms*). Os países signatários devem considerar, dentre outras medidas, meios de encorajar a declaração do país de origem do recurso genético e origem do conhecimento tradicional, inovações e práticas de comunidades locais ou indígenas, por ocasião da requisição de direitos de propriedade intelectual (C, Responsabilities, 16, d. ii).

No plano da criação de medidas concretas para a criação de uma capacidade para a proteção dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, as diretrizes sugerem o emprego de "avaliações, inventários e monitoramento dos recursos biológicos, e conhecimentos tradicionais, inclusive capacidade taxonômica, no contendo da iniciativa global de taxonomia" (Annex, Draft elements for an action plan for capacity-building for access to genetic resources and benefit-sharing, 2. Key areas requiring capacity-building, item 3, 'b').

Com relação aos aspectos que tangenciam a propriedade intelectual, as diretrizes orientam as partes e governos a encorajar a identificação da origem de conhecimentos tradicionais relevantes, inovações e práticas de comunidades locais e indígenas relevantes para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica por ocasião da requisição de direitos de propriedade intelectual, quando a patente envolve o emprego desses recursos e conhecimentos (C. Role of intellectual property rights in the implementation of access and benefit-sharing arrangements, item 2).

Além disso, e talvez o aspecto mais importante das Diretrizes, são fixadas orientações a respeito da repartição de benefícios, que poderão ser monetários ou não monetários. As diretrizes identificam como possibilidade de benefícios monetários as modalidades de: taxas de acesso/taxa por amostra coletada ou de outra forma adquirida; pagamentos iniciais; pagamentos de marco; pagamento de royalties; taxas de licenciamento em caso de comercialização; taxas especiais a serem pagas para fundos fiduciários de apoio à conservação e ao uso sustentável da biodiversidade; salários e condições preferenciais quando mutuamente acordados; financiamento de pesquisa; empreendimentos conjuntos; propriedade conjunta de direitos de propriedade intelectual relevantes. De outra parte, os benefícios nãomonetários sugeridos pelas diretrizes são: compartilhamento de resultados de pesquisa e desenvolvimento; colaboração, cooperação e contribuição em programas de pesquisa científica e desenvolvimento, particularmente atividades de pesquisa biotecnológica, quando possível no país provedor; participação no desenvolvimento de produtos; colaboração, cooperação e contribuição em educação e treinamento; admissão em instalações ex situ de recursos genéticos e em bases de dados; transferência para o provedor dos recursos genéticos de conhecimento e tecnologia sob termos justos e mais favoráveis, inclusive em termos concessionais e preferenciais, quando acordados, em particular, conhecimento e tecnologia que façam uso de recursos genéticos, incluindo biotecnologia, ou que sejam relevantes para o conservação e utilização sustentável da diversidade biológica; fortalecer as capacidades de transferência de tecnologia para as partes países desenvolvimento usuárias e para as partes que são países com economias em

transição e desenvolvimento tecnológico no país de origem que fornece recursos genéticos. também para facilitar as habilidades das comunidades indígenas e locais para conservar e usar de forma sustentável seus recursos genéticos; capacitação institucional; recursos humanos e materiais para fortalecer as capacidades de administração e aplicação de regulamentos de acesso; formação relacionada com recursos genéticos, com a participação total das partes fornecedoras e, sempre que possível, nessas partes; acesso a informação científica relevante para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica, incluindo inventários biológicos e estudos taxonômicos; contribuições para a economia local; pesquisa voltada para necessidades prioritárias, como saúde e segurança alimentar, levando em consideração usos domésticos de recursos genéticos em países fornecedores; relacionamentos institucionais e profissionais que podem surgir de um acordo de acesso e compartilhamento de benefícios e subsequentes atividades de colaboração; benefícios de segurança alimentar e de subsistência; reconhecimento social; propriedade conjunta de direitos de propriedade intelectual relevantes.

O terceiro objetivo expresso da CBD (a partilha justa e equitativa dos benefícios resultantes da utilização de recursos genéticos), foi desenvolvido pelo Protocolo de Nagoia sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Partilha Justa e Equitativa dos Benefícios Provenientes da sua Utilização. A respeito de seus antecedentes, na COP7, em 2004, constitui-se um Grupo de Trabalho *Ad Hoc* sobre Acesso e Repartição de Benefícios para elaborar um regime internacional sobre acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios, a fim de implementar efetivamente os artigos 15 (Acesso aos Recursos Genéticos) e 8 (j) (Conhecimentos Tradicionais) da Convenção. Finalmente, em 2010, na COP10, o protocolo complementar à CBD foi adotado, entrando em vigor em 12 de outubro de 2014, 90 dias após o depósito da quinquagésima ratificação. Hoje, é composto por 113 membros, dentre os quais a União Europeia e a Espanha.

- O Brasil, embora tenha assinado o protocolo, ainda não o ratificou no Congresso Nacional. Dentre as contribuições do protocolo à convenção, três merecem ser destacadas:
- a) base sólida para maior segurança jurídica e transparência tanto para os provedores quanto para os usuários de recursos genéticos;
- b) as obrigações específicas de apoiar o cumprimento da legislação nacional ou os requisitos regulamentares da parte que fornece recursos genéticos e as obrigações contratuais refletidas em termos mutuamente acordados (deveres de compliance);
- c) as disposições do Protocolo sobre o acesso ao conhecimento tradicional das comunidades indígenas e locais, quando associadas a recursos genéticos, fortalecerão a capacidade dessas comunidades de se beneficiar do uso de seus conhecimentos, inovações e práticas.³³

Nem todos os países signatários do CBD integram o Protocolo, que lhe é complementar; da mesma forma, nem todos os países que integram o CBD e o Protocolo já o integraram nas suas legislações domésticas. O seguinte resumo espelha a situação em 2017³⁴:

- Países parte do PN: 79;

en.pdf. Acesso em: 10 abr. 2019.

163

³³ UNITED NATIONS. Convention on Biological Diversity. Secretariat of the Convention on biological Diversity Montreal. *Nagoya Protocol on Access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the Convention on Biological Diversity*. 2001. Disponível em: https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-

³⁴ PAUCHARD, N. "Access and Benefit Sharing under the Convention on Biological Diversity and Its Protocol: What Can Some Numbers Tell Us about the Effectiveness of the Regulatory Regime?". Resources, 2017, v. 6, n. 11.

- Países parte do PN com legislação sobre ABS em vigor: 22 (Espanha, dentre eles);
 - Países parte do CBD: 119;
- Países parte do CBD com legislação sobre ABS em vigor: 17 (caso brasileiro: parte apenas no CBD, com legislação sobre ABS em vigor.

1.1.4 Outros documentos internacionais: o Tirfaa e a Convenção Internacional para proteção de novas variedades vegetais

A CBD e o Protocolo de Nagoia necessariamente dialogam e compartilham espaço com, pelo menos, quatro outros tratados internacionais, além do já mencionado Trips: o Tirfaa (Tratado Internacional sobre recursos fitogenéticos para a alimentação e agricultura) e a Convenção Internacional para a proteção de novas variedades vegetais.

O Tirfaa, celebrado no âmbito da FAO (Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação), aprovado em 2001 e em vigor desde 29 de junho de 2004, é hoje integrado por 145 membros, dentre os quais: Brasil, Espanha e União Europeia; a Convenção internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais; a Convenção n. 169 da OIT (Organização Internacional do Trabalho); e a Declaração das Nações Unidas sobre povos indígenas.

O Tirfaa criou um sistema multilateral de compartilhamento dos recursos fitogenéticos de 64 espécies, consideradas determinantes para a segurança alimentar mundial que engloba cerca de 80% dos alimentos procedentes das plantas. O acesso a tais recursos fitogenéticos é gratuito para algumas finalidades, sobretudo investigação, melhoramento e capacitação para a alimentação e a agricultura, para os usuários nas nações que ratificaram o tratado. O tratado, ao mesmo tempo que prevê o compartilhamento desses recursos fitogenéticos, impede que os usuários reconhecam a propriedade intelectual na forma em que os receberam. Um dos objetivos do tratado é compartilhar, de forma justa e equitativa, os benefícios que derivam da utilização de tais recursos, de certa forma, antecipando o mecanismo posteriormente incorporado no Protocolo de Nagoia. Esse compartilhamento de benefícios, no entanto, não se dá em favor do Estado originário do recurso fitogenético, mas em favor do sistema multilateral, e pode se dar através de intercâmbio de informações, acesso à tecnologia e sua transferência, criação de capacidade e distribuição de benefícios derivados da comercialização (art. 13 do tratado)

O Tirfaa acentua que seus objetivos "serão alcançados por meio de estreita ligação deste Tratado com a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura e com a Convenção sobre Diversidade Biológica". 35 Num primeiro momento, então, o que se percebe é uma complementaridade entre os tratados, que se distinguem, sobretudo, porque o Tirfaa prevê um sistema multilateral de repartição de benefícios, limitado atualmente às 64 espécies de seu anexo, ao passo que o Protocolo, além de não ter essa limitação, prevê o direcionamento dos benefícios para os países ou comunidades locais originárias. Ao mesmo tempo, o Protocolo de Nagoia, em seu art. 4°, n. 1, dispõe que os seus dispositivos

Não afetarão os direitos e obrigações de qualquer Parte decorrentes de qualquer acordo internacional existente, exceto se o exercício desses direitos e o cumprimento dessas obrigações possam causar grave dano ou ameaça à diversidade biológica.³⁶

³⁶ UNITED NATIONS. Convention on Biological Diversity. Secretariat of the Convention on biological Diversity Montreal. *Nagoya Protocol on Access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the Convention on Biological*

³⁵ Art. 1°, item 1.2, do Tirfaa, incorporado ao direito brasileiro pelo BRASIL. *Decreto n. 6.476, de 5 de junho de 2008.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ _Ato2007-2010/2008/Decreto/D6476.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

Além do Tirfaa, também se relaciona com o Protocolo de Nagoia e a CBD a Convenção internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (*International Convention for the Protection of New Varieties of Plants, "UPOV Convention*"), adotada em 1961 e em vigor desde 1968, com revisões em 1972, 1978 e 1991, com 121 partes signatárias. Em síntese, a UPOV buscava uma padronização internacional na legislação a respeito da proteção dos direitos dos obtentores, responsáveis pela criação de novas variedades vegetais (novos "cultivares"), de certa forma, se relacionando com o art. 27, b 3, do Trips, que previa a possibilidade de as partes criarem um sistema *sui generis* para a proteção das variedades de plantas. No Brasil, esse foi o caminho adotado, com a promulgação da Lei de Cultivares, em 1997 (Lei n. 9.456/1997).

Por seu turno, no que se relaciona com os conhecimentos tradicionais, a Convenção nº 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT) sobre Povos Indígenas e Tribais, integrada ao direito brasileiro pelo Decreto n. 5.051, de 19 de abril de 2004, art. 5°, letra 'a', dispõe que

Deverão ser reconhecidos e protegidos os valores e práticas sociais, culturais religiosos e espirituais próprios dos povos mencionados e dever-se-á levar na devida consideração a natureza dos problemas que lhes sejam apresentados, tanto coletiva como individualmente.³⁷

A convenção não menciona expressamente a repartição de benefícios decorrentes de conhecimentos tradicionais, porém, em vários de seus dispositivos, prescreve a proteção da identidade cultural das comunidades indígenas.

No mesmo sentido, a Declaração das Nações Unidas sobre Povos Indígenas, art. 31, que

1. Os povos indígenas têm o direito de manter, controlar, proteger e desenvolver seu patrimônio cultural, seus conhecimentos tradicionais, suas expressões culturais tradicionais e as manifestações de suas ciências, tecnologias e culturas, compreendidos os recursos humanos e genéticos, as sementes, os medicamentos, o conhecimento das propriedades da fauna e da flora, as tradições orais, as literaturas, os desenhos, os esportes e jogos tradicionais e as artes visuais e interpretativas. Também têm o direito de manter, controlar, proteger e desenvolver sua propriedade intelectual sobre o mencionado patrimônio cultural, seus conhecimentos tradicionais e suas expressões culturais tradicionais.³⁸

Por fim, no mesmo art. 31, estabelece a declaração que "2. Em conjunto com os povos indígenas, os Estados adotarão medidas eficazes para reconhecer e proteger o exercício desses direitos".

_

Diversity. 2001. Disponível em: https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf. Acesso em: 10 abr. 2019.

³⁷ BRASIL. *Decreto n. 5.051, de 19 de abril de 2004*. Promulga a Convenção no 169 da Organização Internacional do Trabalho - OIT sobre Povos Indígenas e Tribais. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5051.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

³⁸ NAÇÕES UNIDAS. *Declaração das nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas*. Rio de Janeiro, mar. 2008. Disponível em: https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/portugues/BDL/Declaracao_das_Nacoes_Unidas_sobre_os_Direitos_dos_Povos_Indigenas.pd f?view=1. Acesso em: 10 abr. 2019.

1.2 A DINÂMICA DA PROTEÇÃO NO PLANO DO DIREITO DOMÉSTICO NO BRASIL E ESPANHA

A CBD, as Diretrizes de Bonn e o Protocolo de Nagoia estabelecem apenas diretrizes e pressupostos que deverão ser internalizados pelas partes em seus direitos domésticos. Naturalmente, cada parte acentuará, e isso se verificou na realidade, aspectos que melhor atendam às suas características como nação: maior diversidade, maior propensão para a inovação, maior ou menor interesse no comércio internacional ou até mesmo o peso e a importância da opinião da sociedade civil organizada. No caso do Brasil e Espanha, essa assimetria no processo de incorporação é nítida, e reflete, simultaneamente, os perfis nacionais diversos e a ênfase em aspectos próprios de sua cultura e economia. Além disso, e talvez mais importante, a forma assimétrica de incorporação permite que virtudes de cada sistema sejam observadas e eventualmente incorporadas.

1.2.1 A incorporação legislativa e institucional no direito brasileiro

Nessa parte, serão abordadas a evolução legislativa do tratamento do tema no Brasil, partindo da Constituição Brasileira de 1988 e a legislação infraconstitucional posterior; as principais características da Lei n. 13.123/2015 (e decreto regulamentador) e a estrutura administrativa criada para atender aos propósitos da legislação.

1.2.1.1 O Brasil e o direito internacional dos conhecimentos tradicionais

O Brasil foi um dos países protagonistas na elaboração da Convenção da Biodiversidade, cujo ponto de partida deu-se no Rio de Janeiro, em 1992. A Convenção foi ratificada no país pelo <u>Decreto Federal n. 2.519 de 16 de março de</u> 1998.

Da mesma forma, e relacionado com o tema da propriedade intelectual, o Brasil também aderiu ao Trips, internalizado pelo Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Com relação à propriedade intelectual e o Trips, o Brasil, ao lado de outros países em desenvolvimento, lidera um movimento pela revisão do art. 27, 3, (b), que trata da possibilidade de plantas e animais serem protegidos por patentes, e como proteger novas variedades de plantas. Com relação ao segundo tema, proteção das variedades, o Brasil já dispõe de legislação especial, a chamada Lei de Cultivares (Lei n. 9.456, de 25 de abril de 1997), que de certa forma instituiu um sistema de proteção sui generis a que alude o art. 27, 3, 'b', do acordo Trips. No entanto, o grupo pretende emendar o Trips para o efeito de determinar que os solicitantes de patentes devam revelar o país de origem dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais empregados nas invenções, assim como apresentar comprovação de que obtiveram "consentimento prévio informado" e procederam à "justa e equitativa" repartição de benefícios.³⁹

No mesmo sentido, e no mesmo campo, o Brasil aderiu ao Tirfaa, tratado internacional que estabelece um sistema multilateral de compartilhamento de recursos genéticos relativos a 64 espécies consideradas estratégicas para a segurança alimentar mundial, estabelecendo também um sistema de repartição de benefícios para o caso de utilização exclusiva de melhoramentos genéticos realizados a partir dos recursos genéticos compartilhados (Decreto n. 6.476, de 5 de junho de 2008, promulgou o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura, aprovado em Roma, em 03 de novembro de 2001, e assinado pelo Brasil em 10 de junho de 2002). O Brasil também aderiu à Convenção Internacional para a Proteção das Novas Variedades de Plantas (International Convention for the Protection of New Varieties of Plants, "UPOV Convention"),

³⁹ WORLD TRADE ORGANIZATION. "Background and the current situation". *Trips: review, article 27.3 (b) and related issues.* Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_background_e.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

adotada em 1961 e em vigor desde 1968, com revisões em 1972, 1978 e 1991, com 121 partes signatárias. O Brasil internalizou a convenção com o Decreto n. 3.109, de 30 de junho de 1999. Essa convenção buscava uma padronização internacional na legislação a respeito da proteção dos direitos dos obtentores, responsáveis pela criação de novas variedades vegetais (novos "cultivares").

Como já destacado anteriormente, as Diretrizes de Bonn, adotadas na COP 6 (Decisão VI/24) não eram vinculativas, mas apenas indicativas das linhas mestras que cada país deveria adotar para a internalização dos objetivos de acesso e repartição justa e equitativa dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais a eles associados. Posteriormente, as diretrizes imantaram a elaboração do Protocolo de Nagoia, pacto acessório à CBD. O Brasil, embora tenha assinado o protocolo, ainda não o ratificou, estando pendente de aprovação no Congresso Nacional, onde enfrenta alguma resistência dos representantes com vinculação ao agronegócio. Nesse aspecto, o temor é que recursos fitogenéticos, hoje sob a proteção do Tirfaa, venham a ser considerados recursos genéticos dignos de proteção sob o protocolo, determinando a migração do sistema multilateral de repartição de benefícios para o sistema bilateral do protocolo, que destina os benefícios para o país provedor do recurso genético, ou à comunidade local ou tradicional titular do conhecimento tradicional 40.

Enquanto prosseguir essa insegurança com relação aos limites de aplicação do Tirfaa e Nagoia, não é de se esperar a ratificação do protocolo. Alguns especialistas sustentam que a ratificação de Nagoia apenas criará, para o estado brasileiro, alguns deveres de compliance que ainda não estão contemplados na Lei n. 13.123/2015 (que, de resto, atende ao protocolo), tais como a) o dever de verificar se os recursos genéticos empregados no país atenderam às normas estrangeiras de onde proviera, (art. 15 do protocolo); b) o dever de notificar o Centro de Intermediação de Informações internacional sobre os acessos viabilizados conforme a legislação doméstica; c) estabelecer um ponto focal e uma autoridade competente; d) remeter ao Centro de Intermediação de informações sobre acesso e repartição de benefícios criado pelo protocolo informações sobre medidas legislativas, administrativas e políticas sobre acesso e repartição de benefícios e licenças emitidas; e) estabelecer pontos de verificação no processo para apurar se as normas estrangeiras foram obedecidas⁴¹.

1.2.1.2 A Constituição Brasileira e a legislação infraconstitucional

A Constituição Federal de 1988 atribuiu ao "poder público", de modo genérico, a tarefa de "preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação do material genético" (art. 227, §1°, inciso II); o parágrafo 4° do mesmo artigo dispõe que "a Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira são patrimônio nacional, e sua utilização far-se-á, na forma da lei,

⁴⁰ Ver parágrafo único do art. 46 da Lei n. 13.123. Parágrafo único. A repartição de benefícios prevista no Protocolo de Nagoia não se aplica à exploração econômica, para fins de atividade agrícola, de material reprodutivo de espécies introduzidas no País pela ação humana até a entrada em vigor desse Tratado. BRASIL. Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em:

⁴¹ LIMA, J. E. C. "Protocolo de Nagoia: dez questões fundamentais para entender esse acordo internacional sob a perspectiva brasileira". Âmbito Jurídico, XIX, n. 153, out. 2016. Disponível http://ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=18111. Acesso em: 10 abr. 2019.

dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quando ao uso dos recursos naturais". 42

No plano infraconstitucional, a primeira norma brasileira que buscava atender aos propósitos da Convenção sobre Biodiversidade foi a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que regulamentava os mencionados dispositivos constitucionais e os artigos 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispondo sobre o acesso ao patrimônio genético; a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado; a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Embora editada antes das Diretrizes de Bonn, a medida provisória já incorporava mecanismos de repartição de benefícios, que posteriormente foram aperfeiçoados com a Lei n. 13.123/2015.

A Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015, introduziu no direito brasileiro um novo marco legal para a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético e para a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. A nova lei promoveu o aperfeiçoamento da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e cumpriu, no plano do direito doméstico, o papel de internalizar as recomendações da Convenção sobre Diversidade Biológica, aprovada pelo Decreto Legislativo n. 2, de 03 de fevereiro de 1994, e promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998. A convenção amparava-se em três conceitos fundamentais, quais sejam: a conservação da diversidade biológica, uso sustentável da biodiversidade e repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos.

O marco legal reconhece a importância jurídica da ação de gerações de comunidades tradicionais que, ao longo do tempo, mediante erro e acerto e observação da natureza, criaram conhecimento empírico a respeito das propriedades de espécies naturais. Em verdade, o marco legal atribui uma especial significação ao esforço informal gerador de conhecimento, do qual pode ser extraída uma relevância econômica em benefício das comunidades que criaram o conhecimento. Os conhecimentos, que até então subsistiram de forma dispersa e apenas eventualmente valorizados, passam a receber proteção jurídica, atribuindo-se-lhes a função de gerar benefícios para as comunidades tradicionais. A proteção dos conhecimentos tradicionais seguiu, na sua forma, o mesmo caminho trilhado pela proteção do meio ambiente, em sentido mais amplo: o que até então era tratado como res nullius, passa a receber tratamento jurídico, quer seja por suas vantagens para o ser humano, ou por sua dignidade intrínseca. Assim como a proteção do patrimônio genético só tem sentido a partir de um certo nível de evolução técnica, da mesma forma, a proteção aos conhecimentos tradicionais exige, num primeiro momento, o reconhecimento de sua relação com uma comunidade em particular, ou até mesmo uma especial sensibilidade para a potencialidade desses conhecimentos reverterem em benefício para as comunidades que os produziram.

Em breve síntese tem como objetivo regulamentar o acesso e a exploração científica e econômica do patrimônio genético brasileiro e os conhecimentos tradicionais a ele associados. Na própria dicção legal, conhecimento tradicional associado é a "informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético", e patrimônio genético, a "informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos" (art. 2°, incisos I e II da Lei n. 13.123/2015). 43 Em paralelo ao conhecimento tradicional associado, a nova lei

⁴³ BRASIL. *Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

_

⁴² BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

reconhece o conhecimento tradicional de origem não identificável, assim entendido como aquele em que "não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional" (art.2°, inciso III, da lei). Segundo Antunes, uma distinção merece ser destacada:

O chamado conhecimento tradicional associado, nos termos da lei brasileira, pode ser dividido em dois grandes grupos: (i) origem identificável e (ii) origem não identificável. Ele é a informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético. No que se refere à identificação de sua origem, é considerado não identificável aquele conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.⁴⁴

A identificabilidade da comunidade a que se vincula o conhecimento tradicional associado é, sobretudo, importante, porque é a esse grupo que serão destinados os benefícios a que alude o art. 19 da Lei n. 13.123/2015, que poderão ser de natureza monetária ou não-monetária (projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações indígenas, de comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais, preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condição *in situ* ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original; transferência de tecnologias; disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica; licenciamento de produtos livre de ônus; capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado; distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social; conforme art. 19, inciso II, alíneas 'a' a 'f', da Lei n. 13.123/2015).

Segundo o novo marco legal, uma comunidade tradicional é "grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição", e provedor de conhecimento tradicional, a "população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso" (art. 2°, incisos IV e V). 45

Em resumo, o objetivo do novo marco legal é reverter, em favor dos provedores de conhecimento tradicional, os benefícios desse saber, que porventura sejam de valor para exploração científica ou comercial. Para tanto, necessariamente, a legislação prevê um consentimento prévio informado como condição para a exploração desse recurso por terceiros, assim entendido como o "consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários" (art. 2°, inciso IV, da Lei n. 13.123/2015). 46

⁴⁴ ANTUNES, P. B. *Direito Ambiental*. 18. ed. São Paulo: Atlas, 2016, pp. 903-904.

⁴⁵ BRASIL. *Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁴⁶ BRASIL. *Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

1.2.1.3 Principais características da Lei n. 13.123/2015 (e decreto regulamentador)

Alguns aspectos da Lei n. 13.123/2015 merecem ser destacados: a) a distinção entre acesso, remessa e notificação de produto; b) a intertemporalidade; e c) relação com a propriedade intelectual.

A lei brasileira considera acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, respectivamente, a ação de "pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético" ou "sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados" (art. 1°, VIII e IX).

O acesso, em qualquer de suas formas, exige um cadastro (instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado) e uma autorização (ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético, art. 1°, XII e XIV).

Outra figura, que pode ou não estar relacionada com o acesso, é a remessa, que é a transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária (art. 1°, XIII).

Por fim, a notificação de produto é o "instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos desta Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios" (inciso XIX do art. 2º da Lei n. 13.123/2015).47

No que diz respeito à intertemporalidade, a Lei n. 13.123 criou um regime de transição, tratando de forma diferenciada os casos em que o acesso ou a remessa anterior a si tenham ocorrido em conformidade ou desconformidade com o regime instituído em 2001 pela Medida Provisória nº 2.186-16 (art. 37 e 38), exigindo, no caso de exploração em desconformidade, a celebração de um termo de compromisso de regularização que contempla, dentre outros requisitos, a repartição de benefícios passados.

Por fim, no que trata da relação do conhecimento tradicional com a propriedade intelectual em sentido estrito, regrada por legislação própria, a nova lei brasileira estabeleceu que "a concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei" (art. 47). 48

1.2.1.4 Estrutura institucional criada

O principal órgão é o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), integrado na estrutura do Ministério do Meio Ambiente. Esse conselho é um órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios (art. 6°, da Lei n. 13.123/2015). A sua composição é de representantes de órgãos da administração federal (até o limite de 60%) e da sociedade civil (no

⁴⁷ BRASIL. *Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁴⁸ BRASIL. *Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

mínimo 40%), estes representantes distribuídos entre setor empresarial, acadêmico, populações indígenas, comunidades e agricultores tradicionais.

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético foi complementado, através do Decreto n. 8.772/2016, pelo Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado, a ser implementado, mantido e operacionalizado pela Secretaria-Executiva do CGEN. Compete a esse sistema o gerenciamento 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 (I); do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e do Termo de Transferência de Material (II); 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 n. 13.123, de 2015 (III); do credenciamento das instituições mantenedoras das coleções ex situ que contenham amostras de patrimônio genético (IV); das notificações de produto acabado ou material reprodutivo e dos acordos de repartição de benefícios (V); e VI - dos atestados de regularidade de acesso (VI) (art. 20 do decreto). Para os propósitos dessa pesquisa, a atribuição mais importante é a do gerenciamento das notificações de produtos acabados ou material reprodutivo e dos acordos de repartição de benefícios.

O mesmo regulamento autorizou o Fundo Nacional para a Repartição dos Benefícios (FNRB) a apoiar projetos e atividades relacionados à elaboração de protocolos comunitários (art. 100 do decreto).

Toda a estrutura institucional de proteção ao patrimônio genético brasileiro, e por extensão, do conhecimento tradicional associado a este patrimônio, está vinculada ao Ministério do Meio Ambiente do governo federal

O Decreto n. <u>8.772, de 11 de maio de 2016</u>, ato normativo de caráter secundário, que regulamentou a Lei n. 13.123, atribuiu ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético a administração, por sua secretaria executiva, do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (Sisgen), como um instrumento para auxiliar o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) na gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, com a função de gerenciar (art. 20 do decreto):

 I - do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, como também do cadastro de envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior;

 II - do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e do Termo de Transferência de Material;

III - 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 n. 13.123, de 2015;

 IV - do credenciamento das instituições mantenedoras das coleções ex situ que contenham amostras de patrimônio genético;

 ${\sf V}$ - das notificações de produto acabado ou material reprodutivo e dos acordos de repartição de benefícios; e

VI - dos atestados de regularidade de acesso. 49

As atividades do Conselho de Gestão Genética, anteriores à vigência da Lei n. 13.123/2015, estão indicadas no site do próprio conselho, onde podem ser encontradas as 1.169 solicitações diversas protocoladas desde o início do regime da

_

⁴⁹ BRASIL. *Decreto n. 8.772, de 11 de maio de 2016.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8772.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

Medida Provisória n. 2186-16/2001 até o último registro, datado de 9/11/2015⁵⁰, protocolado pela empresa Loréal Brasil Pesquisa e Inovação Ltda. Os registros indicam a data de entrada do pedido, número do processo, extrato, avisos/deliberação e arquivamento

Com relação às atividades iniciadas anteriormente ao novo marco legal, a Lei n. 13.123/2015 previu regras de transição diferenciadas, conforme a atividade tivesse sido realizada em conformidade ou não com os dispositivos previstos na Medida Provisória n. 2186-16/2001.

Com relação especificamente à repartição dos benefícios, a norma previu que, em se tratando de atividades realizadas antes da Lei n. 13.123/2015, porém em conformidade com a medida provisória, a regularização dependeria da repartição de benefícios a contar da entrada em vigor da lei, exceto quando já o tenha feito na forma da medida provisória.

Em se tratando de atividade que se desenvolveu em desacordo com o regime da medida provisória, a regularização depende, dentre outros requisitos, da celebração de um termo de compromisso entre o usuário e a União. Nesse termo de compromisso, deverá estar prevista a repartição de benefícios obtidos, referente ao tempo em que o produto desenvolvido após 30 de junho de 2000, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, tiver sido disponibilizado no mercado, no limite de até 5 cinco anos anteriores à celebração do termo de compromisso, subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGEN. O regime, de certa forma, penaliza o usuário que atuou em desacordo com o regime da medida provisória, impondo-lhe o dever de repartir benefícios retroativamente.

A partir do novo regime, as informações a respeito das notificações de produto acabado ou do material reprodutivo protocoladas podem ser encontradas no site do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (Sisgen).

A partir de pesquisa no Sisgen, ⁵¹ é possível consultar as notificações de acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional ou à combinação de patrimônio genético com conhecimento tradicional. Além disso, após a determinação do objeto do acesso, é possível identificar a modalidade de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, ou ainda, se é caso de isenção.

O site do Sistema de Gerenciamento não informa qual o fundamento legal de cada uma das isenções, apontando apenas a modalidade de repartição de benefícios. De certa forma, a omissão dessas informações impede a fiscalização direta da regularidade e da adequação dessas isenções à legislação. De outra parte, nos casos em que se menciona a existência de acordos de repartição de benefícios, não se encontram informações suficientes *online* que permitam desenvolver uma pesquisa mais aprofundada a respeito da eficácia da legislação, de seu impacto na realidade social.

1.2.2 Incorporação legislativa e institucional na Espanha

Nessa parte, serão abordadas a evolução legislativa na Espanha a respeito da incorporação do direito internacional dos conhecimentos tracionais e a estrutura

⁵⁰ Solicitações protocoladas desde o início do regime da Medida Provisória n. 2186-16/2011 podem ser consultadas em: BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. *Processo autuados e autorizações concedidas*. Disponível em: http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/atividades-do-cgen-durante-a-vigencia-da-mp-n-2-186-16-2001/item/324. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁵¹ O *link* pode ser acessado por meio do endereço: BRASIL. Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (Sisgen). Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. *Pesquisar Notificações*. Disponível em: https://sisgen.gov.br/paginas/pubpesqnotificacao.aspx. Acesso em: 10 abr. 2019.

institucional criada para a regulação do acesso ao patrimônio genético e conhecimentos tradicionais associados

1.2.2.1 A normativa espanhola a respeito de acesso ao patrimônio genético e conhecimentos associados

Um aspecto que diferencia a análise do arcabouço legal brasileiro e espanhol é a relativa complexidade do sistema espanhol em razão de sua integração à União Europeia. Nesse sentido, é possível identificar uma sobreposição de ordens jurídicas e fontes, quais sejam, o direito internacional, o comunitário, o estatal e o autonômico. Outra variável a ser levada em consideração é o perfil diferenciado de Espanha e Brasil com relação à biodiversidade: o Brasil, como ressaltado anteriormente, integra o grupo dos 17 países com maior biodiversidade, inclinando-se naturalmente para o papel de país provedor de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. A Espanha, por seu turno, ostenta um perfil de país desenvolvido, ocupando, junto com seus parceiros europeus, preponderantemente uma posição de país usuário de recursos genéticos.

Um dos objetivos desse trabalho é acentuar que, a partir de um mesmo objetivo, os definidos na CBD e no Protocolo de Nagoia, países com perfis tão diferentes como Brasil e Espanha podem incorporar nas suas ordens jurídicas legislações sobre acesso e repartição a benefícios (*ABS, Access and Benefit Sharing*) diferenciadas, adaptadas às suas próprias condições.

No plano do direito internacional, a Espanha é um dos signatários originais da Convenção sobre Biodiversidade (13/06/1992), tornando-se parte em 21/03/1994, assim como do Protocolo de Nagoia (2014), um dos protocolos complementares à convenção, que, como antecipado, tratou especialmente da repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes do acesso ao patrimônio genético e conhecimentos tradicionais associados. Além disso, a Espanha integra o Trips da Organização Mundial do Comércio desde 1995, e o Tirfaa (Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura da Organização Mundial para Alimentação e a Agricultura), da FAO, desde 2004⁵²

No plano comunitário, a norma de referência para o tema é o Regulamento Europeu n. 511/2014, cujos preceitos foram internalizados pela Lei n. 33/2015, de 21 de setembro de 2015, que reformou, em parte, a Lei n. 42/2007, modificando seus artigos 71, 72, 74, 80 e 81.

No plano do direito estatal, muito antes da Convenção sobre Biodiversidade (1992) ou do Protocolo da Nagoia (2014), o preâmbulo da Constituição Espanhola de 1978 já antecipava que, dentre os objetivos da nação, estavam "proteger a todos los españoles y pueblos de España en el ejercicio de los derechos humanos, sus culturas y tradiciones, lenguas e instituciones" e "promover el progreso de la cultura y de la economía para asegurar a todos una digna calidad de vida". 53

Em 2007, na Espanha, entrou em vigor a Lei n. 42/2007, de 13 de dezembro, que tratava do Patrimônio Natural e da Biodiversidade. Posteriormente, em 2015, diante das novas normas no plano europeu e, sobretudo, da superveniência do Protocolo de Nagoia e do Regulamento Europeu n. 511/2014, Espanha, com a Lei n. 33/2015, de 21 de setembro de 2015. O capítulo segundo do Título IV trata

⁵² ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. *Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura*. Disponível em: http://www.fao.org/plant-treaty/countries/membership/country-details/es/c/359380/?iso3=ESP. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁵³ A respeito do significado histórico do preâmbulo da Constituição Espanhola de 1978, ver os estudos: MORODO, R. "Anotaciones sal Preâmbulo Constitucional de 1978"; PENDÁS, B. "Una perspectiva orteguiana de los Preâmbulos Constitucionales". In: *Revista de Occidente* n. 42, jan. 2019. Disponível em: https://www.quioscocultural.com/revista-de-occidente/899-revista-de-occidente-n-452.html. Acesso em: 10 abr. 2019.

expressamente do acesso aos recursos genéticos e a repartição dos benefícios derivados de sua utilização, conforme o disposto na CBD e ressalvando, expressamente, o âmbito do Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura da Organização Mundial para Alimentação e a Agricultura (FAO). Mais adiante, o capítulo 4° do mesmo título trata dos conhecimentos tradicionais.

Conforme os artigos 9 e seguintes da Lei n. 42/2007, a Espanha atribuiu uma especial importância ao instrumento do inventário para implementar os seus objetivos do CBD e do PN, determinando-se a realização do Inventario Espanhol do Patrimônio Natural e da Biodiversidade (art. 9, n. 2, §9°)⁵⁴. O cumprimento desse objetivo foi determinado pelo Real Decreto n. 556/2011, ordenando a realização do Inventario Espanhol do Patrimônio Natural e Biodiversidade, "un documento de carácter técnico que contiene información relativa a la distribución, abundancia, estado de conservación y utilización de elementos de la biodiversidad."⁵⁵. Segundo o inventario, na descrição de sua metodologia, como critério orientativo, "para que un conocimiento se considere tradicional debe ser conocido o practicado en una zona o comunidad durante al menos 30 años, período que permite la transmisión generacional"⁵⁶.

A respeito dos conhecimentos tradicionais, a Lei n. 42/2007 dedicou especialmente o art. 74. A norma espanhola, dentre outros aspectos, assinalou que os órgãos da administração pública "promoverán que los beneficios derivados de la utilización de estos conocimientos y prácticas se compartan equitativamente" (art. 74, n. 1, b), e "promoverán la realización de Inventarios de los Conocimientos Tradicionales relevantes para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad y geodiversidad, con especial atención a los etnobotánicos. Éstos se integrarán en el Inventario Español de los Conocimientos Tradicionales relativos al Patrimonio Natural y la Biodiversidad (art. 74, n. 1, 'C')". ⁵⁷

Em atenção ao Protocolo de Nagoia, que se destaca por prescrever medidas de *compliance* entre as partes signatárias, determinou que "la utilización en España de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos provenientes de un tercer país se ajustará a lo dispuesto en la normativa nacional de acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos de dicho país, todo ello conforme al Protocolo de Nagoya". (art. 74, n. 2).⁵⁸

tradicionales.aspx. Acesso em: 21 abr. 2019.

⁵⁴ Nesse aspecto, a Espanha privilegiou aspectos defensivos a respeito da proteção aos conhecimentos tradicionais, optando por inventaria-los antes de propriamente serem requisitados por usuários. A propósito, a importância do inventário e registro por qualquer forma desses conhecimentos é sobretudo destacada quando se antecipa a possibilidade de sua inclusão em patentes de propriedade intelectual (Using patents, Texas Wesleyan). Outros países, ricos em biodiversidade, também optaram por essa estratégia de registro, a exemplo da Índia (Indian Traditional Knowledge Digital Library), e a China, principalmente com relação aos registros de sua medicina tradicional (China TCM Patent Database; Traditional Chinese Medical Literature analysis and retrieval system).

⁵⁵ ESPANHA. Governo de España. Ministerio para la Transición Ecológica. *Inventario Español de los Conocimientos Tradicionales relativos a la Biodiversidad (IECTB).* Disponível em: <a href="https://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/inventarios-nacionales/inventario-espanol-de-los-conocimientos-tradicionales/inventario_esp_conocimientos_esp_con

⁵⁶ ESPANHA. Governo de España. Ministerio para la Transición Ecológica. *Inventario Español de los Conocimientos Tradicionales relativos a la Biodiversidad (IECTB)*. Disponível em: https://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/inventarios-nacionales/inventario-espanol-de-los-conocimientos-tradicionales/inventario_esp_conocimientos_tradicionales.aspx. Acesso em: 21 abr. 2019.

⁵⁷ ESPANHA. Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad. Disponível em: https://www.boe.es/eli/es/l/2007/12/13/42. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁵⁸ ESPANHA. *Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.* Disponível em: https://www.boe.es/eli/es/l/2007/12/13/42. Acesso em: 10 abr. 2019.

Como já antecipado, em 2014, no plano europeu, para atender aos comandos do Protocolo de Nagoia, o Parlamento e o Conselho aprovaram o Regulamento (UE) n. 511/2014, de 16 de abril de 2014, para regulamentar o acesso aos recursos genéticos e a participação justa equitativa nos benefícios que derivem de sua utilização. O regulamento condicionava sua entrada em vigor a do próprio Protocolo de Nagoia, o que ocorreu em 12 de outubro de 2014. Conforme expressa disposição do regulamento, sua aplicação destinava-se aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados cujo acesso tenha ocorrido após a entrada em vigor do Protocolo de Nagoia.

Em 2015, a Comissão Europeia aprovou o Regulamento de Execução n. 2015/1866, de 13 de outubro de 2015, estabelecendo normas detalhadas para a aplicação do Regulamento n. 511/2014 no que diz respeito ao registro de coleções, supervisão do cumprimento o regulamento pelos usuários e aplicação de melhores práticas.

Finalmente, em 2017, pelo Real Decreto n. 124/2017, de 24 de fevereiro, a Espanha regulamenta com maior detalhamento o acesso aos recursos genéticos procedentes de espécies silvestres e a controle da utilização. Nos seus sete capítulo, o real decreto regula o procedimento de acesso aos recursos genéticos espanhois e a distribuição de seus benefícios. Além disso, em atenção ao Protocolo de Nagoia, estabeleceu um sistema de informação estatal sobre acesso e uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e prescreveu um procedimento para o acesso aos recursos genéticos espanhois procedentes de espécies silvestres, tanto para a utilização com fins comerciais como para pesquisa. O real decreto contempla poucos dispositivos a respeito da repartição de benefícios ao contrário da legislação brasleira. ⁵⁹

1.2.2.2 Estrutura institucional criada para a regulação do acesso ao patrimônio genético e conhecimentos tradicionais associados

Conforme o art. 149, 1, n. 23, da Constituição Espanhola, o governo central tem competência exclusiva para a "legislação básica sobre proteção do meio ambiente, sem prejuízo das faculdades das Comunidades Autónomas de estabelecer normas adicionais de proteção". 60 O Real Decreto insere-se no exercício dessa competência, deixando espaço para que as comunidades autonômicas possam estabelecer normas complementares de proteção.

O decreto detalhou a quem compete prestar o consentimento prévio informado e as condições mutuamente acordadas (PIC e MAT) na divisão de competências entre o Estado e as comunidades autônomas.

No âmbito do Estado, a autoridade competente para autorizar o acesso aos recursos genéticos será a "Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural", então vinculada ao Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, hoje, o Ministério de Transição Ecológica (Miteco).

No plano estatal, caberá aos seguintes órgãos prestar o consentimento e estabelecer as condições:

a) Cuando se trate de recursos genéticos marinos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, será competente la Dirección General de Sostenibilidad de la Costa y del Mar del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y

⁶⁰ ESPANHA. *La Constitución española de 1978*. Disponível em: http://www.congreso.es/consti/constitucion/indice/titulos/articulos.jsp?ini=137&fin=158&tipo=2. Acesso em: 10 abr. 2019.

175

⁵⁹ ESPANHA. Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización. Disponível em: https://www.boe.es/eli/es/rd/2017/02/24/124. Acesso em: 10 abr. 2019.

Medio Ambiente.

- b) Cuando se trate de recursos genéticos que se encuentran en bienes de dominio público de titularidad estatal, será competente el órgano de la Administración General del Estado al que se adscriba dicho dominio público.
- c) Cuando se trate de recursos genéticos en instituciones de conservación *ex situ* de carácter o titularidad estatal será competente el órgano gestor de la institución de conservación *ex situ*.
- d) Cuando se trate de recursos genéticos procedentes de taxones silvestres terrestres cuya área de distribución abarque más de una comunidad autónoma, será competente el órgano que determine la comunidad autónoma o comunidades autónomas donde se acceda a los recursos genéticos. 61

Subsidiariamente, caso os recursos genéticos não se encontrem nas hipóteses acima, caberá ao órgão determinado pela comunidade autônoma prestar o consentimento prévio informado, estabelecer as condiciones mutuamente acordadas e autorizar o acesso aos recursos genéticos.

2 A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS NA ESPANHA E BRASIL

O número de acordos celebrados em todo o mundo é desapontador, ⁶² o que sinaliza que a expectativa presente na celebração da CBD e do PN podem ter sido exageradas. Embora as razões para a ausência de acordos de repartição de benefícios, em geral, não façam parte do objeto desta pesquisa, estudos empíricos indicam que pelo menos duas categorias de causas podem determinar essa falta de iniciativa. A primeira, a incompleta ou dissuasora implementação da legislação sobre ABS pelos estados parte do CBD e do PN. Legislações dissuasoras ou desestimulantes estão presentes, principalmente, em países provedores de conhecimento tradicional. Outra causa, a própria falta de demanda por recursos genéricos pelos usuários em potencial, que, diante do mosaico legislativo internacional e doméstico, optam por concentrar seus esforços em pesquisa de ponta, que dispensam o acesso ao patrimônio genético *in situ*. Em outras palavras, como mencionado no estudo citado supra, preferem buscar os objetos de pesquisa nos seus próprios quintais.

Independente desse desenvolvimento inesperado (baixa predominância de acordos), o objeto deste capítulo é identificar e descrever o perfil jurídico da repartição de benefícios decorrentes de conhecimentos tradicionais no direito brasileiro e na Espanha, assim como as informações disponíveis ao público ao respeito da efetividade desses mecanismos.

2.1 PERFIL NO BRASIL

O perfil da forma de repartição dos benefícios decorrentes dos conhecimentos associados ao patrimônio genético no Brasil passa, inicialmente, pelo exame da estrutura jurídica existente e, em seguida, pela análise das consequências observadas na realidade dos fatos.

2.1.1 A regulamentação brasileira

Um dos aspectos mais importantes do regime jurídico de acesso ao patrimônio genético nacional e aos conhecimentos tradicionais associados é a repartição dos

⁶¹ ESPANHA. Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización. Disponível em: https://www.boe.es/eli/es/rd/2017/02/24/124. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁶² PAUCHARD, N. "Access and Benefit Sharing under the Convention on Biological Diversity and Its Protocol: What Can Some Numbers Tell Us about the Effectiveness of the Regulatory Regime?". Resources, 2017, v. 6, n. 11.

benefícios decorrentes de sua exploração com as comunidades das quais procedem tais conhecimentos.

Os pilares da ideia de repartição de benefícios procedentes do acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético já estavam presentes na Convenção sobre Biodiversidade (1992), sobretudo em seu art. 8, letra 'j', que tratava dos princípios da conservação *in situ*, a cujo teor, seria dever das partes,

Em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas.⁶³

Mais adiante, a mesma convenção, art. 15, 7, dispõe que

Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos arts. 20 e 21, para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo. 64

Como já destacado anteriormente, um maior detalhamento dos meios de atingir esse objetivo surgiu nas Diretrizes de Bonn (2002), que introduziu os conceitos de PIC (*Previous Informed Consent*) e MAT (*Mutually Agreed Terms*). Além disso, as diretrizes detalharam as modalidades de repartição de benefícios monetárias e não monetárias.

As diretrizes foram incorporadas ao Protocolo de Nagoia (2014), que acrescentou mecanismos de *compliance* para países provedores e usuários, de modo a tornar obrigatório aos signatários do protocolo a verificação se os recursos genéticos empregados no seu território, procedentes de outros países, foram acessados de acordo com a legislação nacional do país originário. A respeito da repartição dos benefícios, determinou o protocolo em seu art. 5:

Article 5 FAIR AND EQUITABLE BENEFIT-SHARING

1. In accordance with Article 15, paragraphs 3 and 7 of the Convention, benefits arising from the utilization of genetic resources as well as subsequent applications and commercialization shall be shared in a fair and equitable way with the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party

⁶³ BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Programa Nacional de Conservação da Biodiversidade. A Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB. Disponível em: http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁶⁴ BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Programa Nacional de Conservação da Biodiversidade. A Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB. Disponível em: http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf. Acesso em: 10 abr. 2019.

that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

- 2. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, with the aim of ensuring that benefits arising from the utilization of genetic resources that are held by indigenous and local communities, in accordance with domestic legislation regarding the established rights of these indigenous and local communities over these genetic resources, are shared in a fair and equitable way with the communities concerned, based on mutually agreed terms.
- 3. To implement paragraph 1 above, each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate.
- 4. Benefits may include monetary and non-monetary benefits, including but not limited to those listed in the Annex.
- 5. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, in order that the benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources are shared in a fair and equitable way with indigenous and local communities holding such knowledge. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.⁶⁵

Como destacado anteriormente, o Brasil ainda não ratificou o protocolo, sobretudo em razão da insegurança jurídica com relação à sua aplicação às espécies já abrangidas pelo Tirfaa, cuja convenção já criou um sistema de repartição de benefícios multilateral próprio.

Não obstante a não assinatura do Protocolo de Nagoia, o Brasil, em atenção aos objetivos da CBD, já em 2001 regulou pela primeira vez o acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, assim como normatizou a repartição justa e equitativa dos benefícios, por meio da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

Em linhas gerais, a medida provisória identificava a União como a receptora desses benefícios, quando não fosse parte no contrato de utilização de patrimônio genético e repartição de benefícios. Esse contrato deveria indicar e qualificar com clareza as partes contratantes, sendo, de um lado, o proprietário da área pública ou privada, ou o representante da comunidade indígena e do órgão indigenista oficial, ou o representante da comunidade local e, de outro, a instituição nacional autorizada a efetuar o acesso e a instituição destinatária (art. 27), e esse contrato deveria conter as seguintes cláusulas essenciais: I - objeto, seus elementos, quantificação da amostra e uso pretendido; II - prazo de duração; III - forma de repartição justa e equitativa de benefícios e, quando for o caso, acesso à tecnologia e transferência de tecnologia; IV - direitos e responsabilidades das partes; V - direito de propriedade intelectual; VI - rescisão; VII - penalidades; VIII - foro no Brasil (art. 28).66

Embora não distinguisse expressamente entre benefícios monetários e não monetários, a medida provisória identificava as seguintes possibilidades: divisão de lucros; pagamento de *royalties*; acesso e transferência de tecnologias; licenciamento, livre de ônus, de produtos e processos; capacitação de recursos humanos (art. 25). Além disso, os contratos deveriam ser submetidos a registro no Conselho de Gestão e só teriam eficácia após sua anuência (art. 29).

Para o caso de exploração desses recursos em desconformidade com a lei ou seu regulamento, a norma brasileira, em seu art. 26, antevia, como penalidade

⁶⁵ UNITED NATIONS. Convention on Biological Diversity. Secretariat of the Convention on biological Diversity Montreal. *Nagoya Protocol on Access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the Convention on Biological Diversity.* 2001. Disponível em: https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁶⁶ BRASIL. *Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2186-16.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

equivalente ao pagamento de indenização o correspondente a, no mínimo, vinte por cento do faturamento bruto obtido na comercialização de produto ou de *royalties* obtidos de terceiros pelo infrator, em decorrência de licenciamento de produto ou processo ou do uso da tecnologia, protegidos ou não por propriedade intelectual, sem prejuízo das sanções administrativas e penais cabíveis (art. 26).

Quatorze anos após a medida provisória, após o Protocolo de Nagoia, sobreveio a nova brasileira a respeito do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a Lei n. 13.123/2015. O conhecimento tradicional associado é definido como "a informação ou prática de população indígena, comunidade internacional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético" (art. 1º, inciso II)⁶⁷. Ao lado desse conhecimento identificável, a legislação brasileira também reconhece os conhecimentos de origem não identificável, assim entendidos como aquele em que "não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional" (art. 2°, inciso III).68 Não obstante essa impossibilidade de identificação, o direito brasileiro também prevê a necessidade de compensação, porém nesse caso, será sempre na modalidade monetária (art. 23), mediante acordo em que uma das partes é a União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente, e a outra parte, "aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável" (art. 25, inciso I).69

A repartição de benefícios poderá ser na modalidade monetária ou não monetária. Em se tratando de repartição monetária, equivalerá ao montante de 1% da receita líquida anual obtida com a exploração, ressalvada a possibilidade de redução para até 0,1 (um décimo por cento), em caso de acordo setorial celebrado com a União, para garantir a competitividade do setor contemplado, em caso de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável (art. 21 da referida Lei).

Embora a Medida Provisória n. 2.186-16 previsse modalidades nãomonetárias de repartição de benefícios (divisão de lucros; de royalties; acesso e transferência de tecnologias; licenciamento, livre de ônus, de produtos e processos; e capacitação de recursos humanos), a nova lei tornou a distinção mais clara, elencando as seguintes modalidades de repartição de benefícios não monetárias: a) projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações indígenas, de comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais, preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condição in situ ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original; b) transferência de tecnologias; c) disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica; d) licenciamento de produtos livre de ônus; e) capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado; e f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social. Nos casos de reparticão de benefícios não monetárias nas modalidades de projetos de conservação (a), de capacitação de recursos humanos (e) e de distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social (f), a norma brasileira exige que a repartição seja equivalente a 75% do previsto na

179

⁶⁷ BRASIL. *Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁶⁸ BRASIL. *Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁶⁹ BRASIL. *Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

modalidade monetária, conforme regulamento a ser expedido pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

A forma de repartição de benefícios deverá ser estipulada mediante acordo de repartição, negociado de "forma justa e equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curso, médio e longo prazo" (art. 24, §1). ⁷⁰ Esse acordo é uma condição prévia para a exploração econômica de produtos acabados ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, conforme o art. 16, da Lei n. 13.123/2015, exceto quando se estiver diante das hipóteses de isenção da obrigação de repartição de benefícios (art. 17, §5°, da referida Lei) ou nas hipóteses de repartição monetária depositada diretamente no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios, a critério do usuário, na forma do regulamento da lei.

A norma brasileira estipula duas modalidades de acordo, que se diferenciam conforme se trate de conhecimentos tradicionais associados de origem identificável ou não identificável. Quando se tratar de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não identificável, o acordo de repartição de benefícios se estabelecerá entre a União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente, e aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável. Naturalmente, na impossibilidade de se atribuir o conhecimento à alguma população, a União ingressa no acordo como representante dos interesses nacionais, da mesma forma como no caso do patrimônio genético, que também não pode ser atribuído a nenhuma população imediatamente.

Outra é quando se trata de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável: nesse caso, num dos polos do acordo figurará o provedor do conhecimento tradicional associado e, no outro, aquele que explora economicamente o produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado. É nesses casos que a proteção da legislação assume uma maior relevância, uma vez que é perfeitamente identificável a população tradicional responsável pela guarda do conhecimento agora explorado economicamente⁷¹.

A legislação brasileira chega ao pormenor de identificar a possibilidade de um conhecimento tradicional ser compartilhado por mais de uma comunidade local. No seu art. 24, determina que "quando o produto acabado ou o material reprodutivo for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado que seja de origem identificável, o provedor de conhecimento tradicional associado terá direito de receber benefícios mediante acordo de repartição de benefícios". 72 Segundo a norma brasileira, "a repartição entre usuário e provedor será negociada de forma justa e

⁷⁰ BRASIL. *Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁷¹ Um dos obstáculos que se prevê à aplicação dessa lei, e que deve chamar a atenção de todos os operadores, sobretudo quem se preocupa com os seus resultados, é a perfeita identificação das comunidades tradicionais e a avaliação de seus processos de tomada de decisão internos ou, até mesmo, da representatividade de seus líderes. Espera-se que o Poder Público, no caso, a União, que assumiu a gestão desse patrimônio, velará pela representatividade dos líderes que, de alguma forma, prestarão seu assentimento com as modalidades de repartição de benefícios a serem propostas pelos usuários. Isso nos conduz ao campo delicado da interculturalidade, ou da tentativa de analisar os processos culturais, sobretudo de liderança e representatividade, a partir do olhar "ocidentalizado", ou "quase-weberiano" que tais processos assumem no Estado moderno. No entanto, esse viés deverá ser explorado em outro trabalho.

⁷² BRASIL. *Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo" (§1º do art. 24).⁷³ Porém, em caso de codetenção, a repartição com os demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado dar-se-á na modalidade monetária, realizada por meio do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB (§2º). Segundo o §3º, "a parcela devida pelo usuário para a repartição de benefícios prevista no § 2º, a ser depositada no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, corresponderá à metade daquela prevista no art. 20 desta Lei ou definida em acordo setorial".⁷⁴ Por fim, a norma brasileira prescreve que a repartição de benefícios com os codetentores independe da quantidade de demais detentores do conhecimento tradicional associado acessado (§4º) e, em qualquer caso, presume-se, de modo absoluto, a existência de demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado (§5º).

Com já destacado acima, a norma brasileira prevê isenções do dever de repartir benefícios para "as microempresas, as empresas de pequeno porte, os microempreendedores individuais, conforme disposto na <u>Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006</u>", e para "os agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no <u>inciso II do art. 3º da Lei Complementar n. 123, de 14 de dezembro de 2006</u>" (art. 17, §5°). 75

O art. 54, do Decreto n. 8.772/2016, apresenta um maior detalhamento dos casos de isenção de repartição de benefícios na exploração econômica, acrescentando à lei regulamentada as seguintes hipóteses: operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros (III); produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva (IV); material reprodutivo ao longo da cadeia produtiva de material reprodutivo, exceto a exploração econômica realizada pelo último elo da cadeia produtiva (V); material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados (VI); e produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, ressalvado o disposto nos incisos I e II, do § 3°, do art. 18, da Lei n. 13.123, de 2015 (VII) (tais hipóteses são deduzíveis da própria lei regulamentada, nos parágrafos 1º a 4º, do art. 17, não se tratando de inovação que infringiria o caráter normativo secundário do regulamento). 76

2.1.2 De fato

As atividades do Conselho de Gestão Genética, anteriores à vigência da Lei n. 13.123/2015, estão indicadas no site do próprio conselho. Estão listadas as 1.169 solicitações diversas protocoladas desde o início do regime da Medida Provisória n. 2186-16/2001 até o último registro, datado de 9/11/2015⁷⁷, protocolado pela

⁷³ BRASIL. *Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁷⁴ BRASIL. *Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁷⁵ BRASIL. *Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁷⁶ BRASIL. *Decreto n. 8.772, de 11 de maio de 2016.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8772.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

 $^{^{77}}$ Solicitações protocoladas desde o início do regime da Medida Provisória n. 2186-16/2011 podem ser consultadas em: BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. *Processo autuados e*

empresa Loréal Brasil Pesquisa e Inovação Ltda. Os registros indicam a data de entrada do pedido, número do processo, extrato, avisos/deliberação e arquivamento. O último registro nesse site, que menciona acordo de repartição de benefícios, foi o protocolado pela empresa Beraca Sabará Químicos e Ingredientes Ltda., cujo aviso/deliberação, publicado no Diário Oficial da União, edição de 24 de junho de 2015, sob o número 657.

Nos avisos/deliberações publicados no Diário Oficial da União, observa-se o padrão de não fornecer todos os detalhes dos acordos de repartição de benefícios. Os detalhes desse acordo não estavam disponíveis na plataforma do CGEN por ocasião da consulta durante a elaboração deste trabalho (março/2019).

Com relação às atividades iniciadas anteriormente ao novo marco legal, a Lei n. 13.123/2015 previu regras de transição diferenciadas, conforme a atividade tivesse sido realizada em conformidade ou não com os dispositivos previstos na Medida Provisória n. 2186-16/2001.

Com relação especificamente à repartição dos benefícios, a norma previu que, em se tratando de atividades realizadas antes da Lei n. 13.123/2015, porém em conformidade com a medida provisória, a regularização dependeria da repartição de benefícios a contar da entrada em vigor da lei, exceto quando já o tenha feito na forma da medida provisória.

Em se tratando de atividade que se desenvolveu em desacordo com o regime da medida provisória, a regularização depende, dentre outros requisitos, da celebração de um termo de compromisso entre o usuário e a União. Nesse termo de compromisso, deverá estar prevista a repartição de benefícios obtidos, referente ao tempo em que o produto desenvolvido após 30 de junho de 2000, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, tiver sido disponibilizado no mercado, no limite de até 5 cinco anos anteriores à celebração do termo de compromisso, subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGEN. O regime, de certa forma, penaliza o usuário que atuou em desacordo com o regime da medida provisória, impondo-lhe o dever de repartir benefícios retroativamente.

A partir do novo regime, as informações a respeito das notificações de produto acabado ou do material reprodutivo protocoladas podem ser encontradas no site do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (Sisgen), sistema eletrônico criado pelo Decreto n. 8.772, de 11 de maio de 2016, que regulamenta a Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015, como um instrumento para auxiliar o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) na gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado.

A partir de pesquisa no Sisgen⁷⁸, é possível consultar as notificações de acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional ou à combinação de patrimônio genético com conhecimento tradicional. Além disso, após a determinação do objeto do acesso, é possível identificar a modalidade de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, ou ainda, se é caso de isenção.

Até a data da elaboração da presente pesquisa⁷⁹, encontravam-se cadastradas 1528 notificações de acesso no Sisgen, sendo 982 relativas ao patrimônio genético, 243 ao conhecimento associado e 303 de patrimônio genético e conhecimento associado.

_

autorizações concedidas. Disponível em: http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/atividades-do-cgen-durante-a-vigencia-da-mp-n-2-186-16-2001/item/324. Acesso em: 10 abr. 2019

⁷⁸ O *link* pode ser acessado por meio do endereço: BRASIL. Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (Sisgen). Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. *Pesquisar Notificações*. Disponível em: https://sisgen.gov.br/paginas/pubpesqnotificacao.aspx. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁷⁹ Marco 2019.

No conjunto das notificações de acesso ao patrimônio genético, constata-se que uma grande parte (396 notificações de 982) menciona repartição de benefícios na modalidade não monetária. Dentre as restantes, 380 são casos de isenção, e 206 de repartição de benefícios na modalidade monetária. Com relação ao aspecto que preocupa essa pesquisa, o site não oferece, diretamente, esclarecimentos sobre o fundamento legal da isenção, nem fornece informações básicas sobre o montante da repartição de benefícios monetária, ou sobre a modalidade escolhida de repartição de benefícios não-monetárias.

Considerando as notificações de conhecimento associado (243 registros), 55 indicam serem casos de isenção, 167 referem ser hipóteses de repartição de benefícios não-monetária e as restantes (21), indicam repartição de benefícios monetárias.

Por fim, com relação às notificações de acesso ao patrimônio genético com conhecimentos tradicionais associados (303 notificações), a maior parte (165 notificações) são casos de isenção, 16 mencionam repartição monetária e 124, repartição não monetária.

Focando apenas nessas 303 notificações de acesso ao patrimônio genético com conhecimentos tradicionais associados, verifica-se que as notificações se concentram num grupo relativamente pequeno de pessoas físicas e jurídicas, a saber:

- Com repartição de benefícios isentos: Marcos Rogério de Godoy (2 notificações); MÉI-COAÍ⁸⁰ (5 notificações); Plantus⁸¹ (108 notificações); Biozer da Amazônia (1 notificação); Dicas Cosméticos (17 notificações); Cristais de Oz (1 notificação); DBE Natural do Brasil⁸² (10 notificações); Lacosmo (7 notificações); Cris-mas Bicho S. Bom⁸³ (10 notificações); Neivo Robson dos Santos (1 notificação); Sache Professional Eireli (1 notificação).
- Com repartição de benefícios monetária: Kaivo (3 notificações); Maria do Carmo de Freitas (7 notificações); Acquaflora Cosmeticos (3 notificações); Juliana Kessia Barbosa Soares Moreira (2 notificações); Wellinton Paiano Linzmeier (1 notificação).
- Com repartição de benefícios não monetária: Procosa (3 notificações); Natura Inovação e Tecnologia de Produtos LTDA⁸⁴ (121 notificações).

A informação que inicialmente se destaca é que a maioria das notificações relativas ao acesso a conhecimentos tradicionais associados a patrimônio genético foram requeridas por duas empresas: a Natura Inovação e Tecnologia de Produtos Ltda. e a PLantus.

O site da PLantus não disponibiliza qualquer informação a respeito de sua ação sobre o conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, nem é possível apurar o fundamento legal da isenção referida na tabela acima⁸⁵.

⁸⁰ Informações disponibilizadas em: BIOCOSMETICS. *Meí-Coaí*. Goiânia – GO. Disponível em: http://culturadigital.br/meicoai/. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁸¹ As informações podem ser conferidas em: PLANTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ÓLEOS EXTRATOS E SANEANTES LTDA. *Plantus – innovation is our nature*. Nisia Flores – RN. Disponível em: http://www.plantus.net/home. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁸² SINDI COSMÉTICOS-PR. *Dbe Natural do brasil Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda.* Disponível em: http://www.sindicosmeticospr.com.br/associado/16/dbe-natural-do-brasil-industria-comercio-importacao-e-exportacao-ltda/. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁸³ CRISMAS BICHO S BOM. *Sobre nossa empresa.* Disponível em: https://crismas.com.br/sobre/. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁸⁴ NATURA. *Ciência, tecnologia e inovação.* Disponível em: https://www.natura.com.br/inovacao. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁸⁵ PLANTUS – INNOVATION IS OUR NATURE. *Social Responsability*. Disponível em: https://plantus.net/home. Acesso em: 10 abr. 2019.

A Natura, por sua vez, disponibiliza informações consistentes. Como se pode depreender de seu relatório anual de 2018⁸⁶, a Natura teria sido a primeira empresa brasileira a aderir ao novo marco legal, com os acordos da região do Médio Juruá, que contemplava repartição de benefícios não monetária. No relatório de 2018, inicialmente a empresa se refere à sociobiodiversidade como um dos itens de risco do negócio que merece monitoramento e, como ações de mitigação, aponta o seguinte:

A utilização de insumos da sociobiodiversidade segue a Política Natura de Uso Sustentável de Produtos e Serviços da Sociobiodiversidade, que assegura a justa repartição de benefícios às comunidades fornecedoras e o manejo sustentável dos ativos, bem como o atendimento à nova legislação de acesso ao patrimônio genético. Por meio do Programa Amazônia, a Natura busca também impulsionar a geração de negócios sustentáveis a partir da biodiversidade e do conhecimento tradicional/cultural. Uma das frentes do programa, que trabalha o fortalecimento institucional, participou da implantação de um projeto para promover o desenvolvimento local no território do Médio Juruá (AM). A iniciativa inclui um piloto dedicado à gestão de riscos, que poderá ser expandido aos demais territórios de atuação da Natura.87

No mesmo relatório, a Natura informa que, a título de repartição de benefícios, distribuiu, em 2015, a quantia de R\$ 2.411.000,00; em 2016, R\$ 3.070.000,00; e, em 2017, R\$ 6.075.000,00 (seis milhões e setenta e cinco reais). Em 2018, a Natura informa ter distribuído 18.711.000,00 (dezoito milhões, setecentos e onze mil reais)⁸⁸

Dessas informações, o que se pode concluir é que, no caso brasileiro, os reflexos positivos do acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético ainda não têm a capilaridade que se imaginava quando promulgado o novo marco legal. As ações efetivas nesse sentido, devidamente contratualizadas, se concentram em apenas uma empresa, a Natura, fabricante nacional de cosméticos.

A par disso, o site do Sistema de Gerenciamento não informa qual o fundamento legal de cada uma das isenções, apontando apenas a modalidade de repartição de benefícios. De certa forma, a omissão dessas informações impede a fiscalização direta da regularidade e da adequação dessas isenções à legislação. De outra parte, nos casos em que se menciona a existência de acordos de repartição de benefícios, não se encontram informações suficientes *online* que permitam desenvolver uma pesquisa mais aprofundada a respeito da eficácia da legislação, de seu impacto na realidade social.

2.2 PERFIL NA ESPANHA

Nessa parte, o objetivo é descrever o mosaico jurídico da repartição dos benefícios decorrentes dos conhecimentos associados ao patrimônio genético na Espanha, a partir da análise da Lei n. 42/2007, do Regulamento europeu e do Real Decreto e, em seguida, na segunda parte, uma exploração sobre o que de fato se verificou na Espanha a partir desse instrumental jurídico.

2.2.1 Estrutura legal

Lei n. 42/2007. A Lei n. 42/2007, de 13 de dezembro, do patrimônio natural e biodiversidade, dedica um capítulo exclusivo ao "acceso a los recursos genéticos

⁸⁶ NATURA. *Relatório anual – Natura 2018*. Disponível em https://js.rede.natura.net/html/home/2019/abril/categoria/relatorio-anual-natura-2018.pdf. Acesso em: 22 abr. 2019.

⁸⁷ NATURA, 2018, p. 16.

⁸⁸ NATURA, 2018, p. 45.

procedentes de taxones silvestres y distribución de benefícios", a partir de seu art. 71

Em primeiro lugar, a lei estabelece que o acesso e a repartição de benefícios se regerá em atenção ao Convênio sobre a Diversidade Biológica (1992), o Protocolo de Nagoia e o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura da Organização Mundial para Alimentação e a Agricultura (Tirfaa/FAO) (art. 71, n. 1), além de referir-se expressamente à necessidade de que o acesso se dê mediante consentimento prévio informado e condições mutuamente acordadas. O consentimento será atestado mediante uma autorização de acesso, a ser emitida de acordo com o real decreto, que preverá um procedimento simplificado quando se tratar de uso para investigação, e não comercial (n. 2).

O n. 3 estabelece que a "competencia para prestar el consentimiento previo informado, establecer las condiciones mutuamente acordadas y consiguientemente emitir la autorización de acceso para los recursos genéticos españoles" será compartilhada entre as comunidades autónomas e a administração geral do Estado. ⁸⁹ Um maior detalhamento dessa divisão de competências está contido no n. 3 do art. 71, porém em nenhum momento a norma espanhola atribui esse consentimento ou acordo de condições às comunidades propriamente atingidas (não confundir, naturalmente, as comunidades titulares de um conhecimento tradicional com as comunidades autônomas).

O acesso com fins exclusivamente taxonômicos, a recursos fitogenéticos e zoogenéticos para a agricultura e alimentação, assim como recursos pesqueiros não estão incluídos nessa regulação legislativa (n. 4).

Em atenção ao Protocolo de Nagoia, a lei definiu como ponto focal nacional o Ministério de Agricultura, Alimentação e Meio Ambiente, 90 encarregado de prover informação aos interessados em acessar recursos genéticos na Espanha (n. 5), que enviará as notificações de autorização ao Centro de Intercâmbio de Informação previsto no protocolo, momento em que se converterão em certificados de cumprimento internacionalmente reconhecidos.

A respeito da utilização comercial dos recursos genéticos, estabelece a lei que, quando no transcurso de investigação com fins não comerciais surja uma possível utilização comercial, o interessado deverá solicitar una nova autorização à autoridade competente (n. 6).

Os benefícios, segundo a lei, "serán destinados principalmente a la conservación de la biodiversidad y el uso sostenible de sus componentes", e no caso de autorizações de acesso concedidas pela Administração Geral do Estado, serão canalizados para o "Fondo para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad" (n. 7).

No espírito do protocolo de Nagoia, "en los supuestos en los que las autoridades competentes de acceso a los recursos genéticos detecten infracciones en el acceso o en la utilización de los recursos genéticos bajo su competencia, por parte de usuarios que se encuentran fuera del territorio español, éstos notificarán dicha información al punto focal nacional para que se establezcan las oportunas consultas con el país en el que se haya producido esa posible utilización irregular de recursos genéticos españoles" (n. 8).91

A norma espanhola também estabelece uma esfera de competência especial para as comunidades autônomas, que, "en su ámbito territorial, podrán establecer

-

⁸⁹ ESPANHA. Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad. Disponível em: https://www.boe.es/eli/es/l/2007/12/13/42. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁹⁰ Hoje, Ministério de Transição Ecológica.

⁹¹ ESPANHA. Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad. Disponível em: https://www.boe.es/eli/es/l/2007/12/13/42. Acesso em: 10 abr. 2019.

condiciones al acceso de recursos genéticos in situ cuando su recolección requiera de especial protección para preservar su conservación y utilización sostenible" (n. 9). 92

A norma espanhola também dedica um artigo específico para a promoção dos conhecimentos tradicionais para a conservação do patrimônio natural e a biodiverdidade (art. 74).

Em primeiro lugar, a lei espanhola alude às "normas, resoluciones y principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica y de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual", acentuando que as diversas esferas da administração públicoa, dentre outras ações, deverão assegurar "que los beneficios derivados de la utilización de estos conocimientos y prácticas se compartan equitativamente" (art. 70, 'b'). 93

Em atenção ao Protocolo de Nagoia, prescreve a norma española que "la utilización en España de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos provenientes de un tercer país se ajustará a lo dispuesto en la normativa nacional de acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos de dicho país".

Em resumo, pode-se se afirmar que a Lei n. 42/2007, embora parcialmente modificada pelo Protocolo de Nagoia e pelo regulamento europeu, em si é bastante vaga com relação às modalidades de repartição de benefícios. Além disso, com relação aos seus aspectos estruturais, parece ter optado por uma versão bastante tutelar, ao determinar, por exemplo, que o consentimento e as condições de acesso ao patrimônio genético serão concedidas pela administração geral do Estado ou pelas comunidades autônomas, sem detalhar a participação das comunidades tradicionais efetivamente atingidas no processo. Em certo sentido, a opção legislativa espanhola alienou do processo as comunidades tradicionais, estatizando o processo de autorização de acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético

Regulamento europeu. As disposições do Protocolo de Nagoia e da Convenção sobre Biodiversidade foram incorporadas ao direito europeu pelo Reglamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. As disposições a respeito da forma de repartição de benefícios, sobretudo as decorrentes dos conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético, no entanto, assim como a legislação espanhola, são bastante vagas. Nas considerações iniciais, acentua o regulamento que "el Convenio también obliga a todas las Partes a adoptar medidas para compartir de forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte del Convenio que haya aportado dichos recursos", que "esa participación debe llevarse a cabo en condiciones mutuamente acordadas", e, por fim, que "el Convenio también se refiere al acceso y participación en los beneficios en relación con los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que presentan interés para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica". 94

Real Decreto 124/2007. O Real Decreto 124/2017, que regulamenta os arts. 71, 72, 74, 80 e 81 da Ley 42/2007, com relação ao acesso aos recursos genéticos procedes de espécies silvestres, contém algumas peculiaridades que o distinguem da norma brasileira. Uma delas é a divisão de competências para a regulação de acesso entre o Estado e as comunidades autonômicas; na norma brasileira, compete apenas à União a autorização de acesso, para qualquer finalidade, de pesquisa ou comercial. Além disso, e como se destacará em seguida, o real decreto não inclui as próprias comunidades no polo do acordo de repartição de benefícios.

⁹² ESPANHA. Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad. Disponível em: https://www.boe.es/eli/es/l/2007/12/13/42. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁹³ ESPANHA. Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad. Disponível em: https://www.boe.es/eli/es/l/2007/12/13/42. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁹⁴ ESPANHA. "Reglamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014". *Diário Oficial de la Unión Europea*, 25 mai. 2014. Disponível em: https://www.boe.es/ doue/2014/150/L00059-00071.pdf. Acesso em: 10 abr. 2019.

Ao contrário da norma brasileira, 95 o Real Decreto, embora se reporte no campo das definições à Convenção sobre a Biodiversidade e ao Protocolo de Nagoia, não dedica nenhum artigo ao conceito de conhecimento tradicional. A expressão conhecimentos tradicionais é mencionada no curso da norma, porém não lhe é dedicada uma atenção especial.

A par disso, o art. 1°, letra 'e', estabelece uma diferença entre o tratamento aos conhecimentos tradicionais de recursos genéticos de terceiros países, que serão objeto de proteção pela lei, e os demais conhecimentos tradicionais, dentre os quais se subentende os conhecimentos tradicionais espanhois. Literalmente, dispõe o art. 1°, letra "e", que um dos objetivos do decreto é "assegurar a utilização no Reino da Espanha dos conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos de terceiros países parte do protocolo de Nagoia obtidos legalmente em cumprimento das obrigações derivadas do Regulamento n. 511/2014, de 16 de abril de 2014, do Parlamento e do Conselho Europeu, assim como do protocolo de Nagoia" (a mesma distinção se repte no art. 12 do real decreto). 96

No mesmo sentido, colocando em segundo plano o tratamento aos conhecimentos tradicionais, o decreto, ao atender ao Protocolo, definindo a existência de um "certificado de cumprimento internacional" (art. 2, n. 4), não menciona os conhecimentos tradicionais, persistindo na regulamentação apenas do acesso ao patrimônio genético *tout court*.

Além disso, e essa parece ser uma opção legislativa que reflete uma decisão fundamental do legislador espanhol, ao regulamentar o consentimento prévio informado e as condições mutuamente acordadas, o decreto coloca no polo provedor apenas pessoas jurídicas de direito público, opção radicalmente diversa da adotada no direito brasileiro. Na lei brasileira, PIC e MAT, no polo ativo, apenas pessoas jurídicas de direito público, o Estado ou as comunidades autonômicas. A título ilustrativo, dispõe o art. 2°, inciso VI, da norma brasileira, que o consentimento prévio informado é "consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários".

Segundo o real decreto, os pormenores da forma de repartição de benefícios serão definidos pela Conferencia Sectorial de Medio Ambiente (art. 7, n. 4); até a data da conclusão dessa pesquisa, não há notícias do estabelecimento formal dessas diretrizes.

2.2.2 Concretização da legislação na Espanha

O Ministério de Agricultura, Alimentação e Meio Ambiente, mencionado na legislação espanhola, foi cindido, e as atribuições relacionadas com o meio ambiente foram conferidas ao Ministério de Transição Ecológica⁹⁷. No sítio do Ministério, uma das abas é a Biodiversidade, que conduz, por sua vez, a outra página com os temas relacionados com esse assunto, dentre os quais, os recursos genéticos. Na página dos Recursos Genético, estão indiciadas a "Normativa internacional", a "Normativa española", e a "Sede Electrónica", como "Acceso a los procedimentos de Sede Electrónica".

No "Acesso a los procedimentos de Sede Electrónica", no campo autorizações, surgem as alternativas <u>de "solicitud de acceso a los recursos genéticos españoles para utilización con fines comerciales</u> e <u>solicitud de acceso a los recursos genéticos españoles para utilización con fines no comerciales</u>". Ao exame do site espanhol,

-

⁹⁵ Art. 2°, incisos II a IV, da Lei n. 12.123/2015.

⁹⁶ ESPANHA. Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización. Disponível em: https://www.boe.es/eli/es/rd/2017/02/24/124. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁹⁷ ESPANHA. *Ministerio para la Transición Ecológica*. Disponível em: https://www.miteco.gob.es/es/. Acesso em: 10 abr. 2019.

verifica-se que não é possível consultar as autorizações efetivamente concedidas, de modo a averiguar a natureza dos benefícios e os termos de sua repartição.

No entanto, como a Espanha é parte do Protocolo de Nagoia, ao contrário do Brasil, é possível, no site do protocolo, consultar todos os certificados de cumprimento internacionalmente reconhecidos, emitidos pelo governo espanhol, no site "The Access and Benefit-Sharing Clearing-House". 98

O exame desses documentos eletrônicos dá conta de que, entre abril de 2017 e fevereiro de 2019, foram emitidos 35 certificados (*Internationally Recognized Certificates of Compliance, IRCC*), todos para uso não comercial dos recursos genéticos. Embora os certificados omitam o beneficiário, sob o fundamento da confidencialidade, é possível extrair algumas conclusões.

Inicialmente, verifica-se uma preponderância das comunidades autônomas na posição de concedente do consentimento prévio e informado. Nos 35 certificados comunicados ao Protocolo, apurou-se que, conforme dados de fevereiro de 2019, o governo estatal esteve presente na condição de concedente do consentimento em oito documentos. A par disso, é possível verificar uma preponderância de certificados com a anuência de algumas comunidades autônomas, sobretudo a Catalunha, com dez intervenções; Baleares, com oito; e Andalucía, com sete. A soma de todas as intervenções ultrapassa o número de 35, pois em vários casos houve o consentimento prévio e informado por mais de uma comunidade para uma mesma autorização. As demais comunidades autônomas contam com quatro ou menos "consentimentos prévios e informados".

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir da análise da evolução do direito internacional a respeito da repartição de benefícios, e da sua incorporação ao direito doméstico brasileiro e espanhol, a primeira conclusão que se destaca é a forma diferenciada que a proteção desses interesses tomou.

Do lado espanhol, talvez estrategicamente, optou-se pela ênfase ao projeto dos inventários, de modo a registrar, desde já, os conhecimentos tradicionais passíveis de proteção pelas normas jurídicas. No Brasil, por sua vez, desde a primeira medida provisória editada em 2001, destaca-se a preocupação em estabelecer um processo burocrático-administrativo para garantir os objetivos de uma justa e equitativa repartição dos benefícios decorrentes do acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético.

Não há registro, no entanto, nem no Brasil, nem na Espanha, de passos no sentido do reconhecimento dos conhecimentos tradicionais como uma modalidade de propriedade intelectual submetida a alguma forma de registro, a partir de iniciativa dos diretamente interessados, as comunidades titulares de tais conhecimentos. Naturalmente, a opção espanhola de privilegiar o inventário parece ser a mais acertada sob o ponto de vista de preservação dos interesses futuros das prováveis comunidades a serem beneficiadas. É de se destacar, no entanto, em contraponto, que a Espanha adotou uma estrutura institucional mais paternalista com relação à repartição de benefícios, uma vez que as vantagens decorrentes da exploração econômica dos conhecimentos vertem em favor do Estado, e não diretamente em favor das comunidades, como prevê a legislação brasileira.

Com relação às opções legislativas, no Brasil, o fato mais notável, em contraste com a Espanha, é a não adesão ao protocolo de Nagoia, que, embora assinado, ainda não foi ratificado. Parte dessa resistência pode ser atribuída à desconfiança do agronegócio, determinante na economia brasileira, com relação à extensão do protocolo, e se afastaria a incidência do Tirfaa. Aparentemente, a lógica

⁹⁸ Plataforma oficial de coleta de dados em ABS: ABSCH - THE ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE. *Spain*. Disponível em: https://absch.cbd.int/countries/ES/IRCC. Acesso em: 10 abr. 2019.

do sistema multilateral do Tirfaa, em que os benefícios econômicos decorrentes da exploração do patrimônio genético relacionado a algumas espécies vertem para um fundo comum, e não para comunidades específicas, atende a um propósito mais universalista, em consonância com as ideias debatidas antes da celebração da CBD, no sentido de que o patrimônio genético pertenceria à humanidade como um todo, e não aos Estados e entes subestatais.

Além disso, não obstante a não adesão ao protocolo, o que se pode observar é o maior detalhamento da legislação brasileira com relação aos aspetos de repartição de benefícios. Enquanto a legislação espanhola relega a definição de percentuais para órgãos administrativos cada vez mais inferiores na escala burocrática, no Brasil, os percentuais e linhas gerais da repartição de benefícios encontram-se já predeterminados em lei. Tal circunstância pode ser lida de duas formas: de um lado, a predefinição de percentuais atribui maior segurança jurídica para provedores e usuários do conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético; por outro lado, promove uma cristalização que dificulta a busca de um meio termo entre os interesses de provedores e usuários.

Outro aspecto que é determinante nos modos de incorporação das normas internacionais ao direito doméstico é a consideração conferida pelas normas à participação das comunidades tradicionais na concessão do prévio e informado consentimento e as condições mutuamente acordadas (PIC e MAT). No direito espanhol, tais manifestações de vontade estão atribuídas exclusivamente a entes públicos, em certo sentido, estatizando os conhecimentos tradicionais. Na norma brasileira, em contraposição, atribui-se às comunidades tradicionais um papel decisivo na estipulação das condições contratuais e na manifestação do consentimento. Da mesma forma, tal aspecto pode ser visto de duas formas: de um lado, simplifica o processo, no caso espanhol, ainda que adotando uma posição paternalista e tutelar das comunidades tradicionais provedoras do conhecimento tradicional. Simplifica o processo, porém dele aliena os interesses de participação dessas mesmas comunidades. No caso brasileiro, por seu turno, o reconhecimento do papel proativo das comunidades sugere outros problemas práticos, sobretudo a necessidade de determinação de formas de representação legítimas (quem representa a comunidade?), e de distribuição justa e equitativa dos benefícios (quem receberá os benefícios monetários e não monetários?). Na verdade, como já destacado anteriormente, a legislação brasileira chega ao detalhe de identificar a possibilidade de co-titularidade de conhecimentos tradicionais, isto é, quando o mesmo conhecimento é compartilhado por mais de duas comunidades, e como se repartição os benefícios nessas circunstâncias.

Com relação ao efetivo benefício revertido para as comunidades provedoras de conhecimento, o exame dos dados, na forma como indicada no corpo do trabalho, permite inferir que, por razões das mais variadas, não obstante a intenção do legislador, não se verifica um impacto significativo. Na esfera do acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, no Brasil, verifica-se que a grande maioria das notificações estão concentradas em apenas uma empresa, que de resto compromete-se com repartições de natureza não monetária. Na Espanha, por seu turno, leva-se em consideração as autorizações devidamente informadas ao centro concentrador de informações do Protocolo de Nagoia, e não se percebe nenhum registro de benefício monetário ou não monetário.

Para o futuro, no caso do direito brasileiro, o que resta pendente é se o país aderirá ou não ao Protocolo de Nagoia, circunstância que depende essencialmente da compatibilidade dos seus termos com os interesses do agronegócio, ramo de importância capital para o desenvolvimento econômico nacional. Na Espanha, por sua vez, um aspecto que parece pendente é um melhor detalhamento das formas de repartição de benefícios, não previstas nem antecipadas na legislação analisada, e relegada para órgãos burocráticos de estrato inferior.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABSCH THE ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE. *Spain.* Disponível em: https://absch.cbd.int/countries/ES/IRCC. Acesso em: 10 abr. 2019.
- ANTUNES, P. B. Direito Ambiental. 18. ed. São Paulo: Atlas, 2016.
- BERGEL, S. D. "Qué sistema de protección para las innovaciones biotecnológicas en America Latina?" In: BARRAL, W.; CORREA, C (org.). *Derecho, Desarrollo y Sistema Multilateral del Comercio*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.
- BIOCOSMETICS. *Meí-Coaí*. Goiânia GO. Disponível em: http://culturadigital.br/meicoai/. Acesso em: 10 abr. 2019.
- BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.
- BRASIL. *Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.
- BRASIL. *Decreto n. 2.519, de 16 de março de 1998.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.
- BRASIL. *Decreto n. 3.109, de 30 de junho de 1999.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3109.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.
- BRASIL. *Decreto n. 5.051, de 19 de abril de 2004*. Promulga a Convenção no 169 da Organização Internacional do Trabalho OIT sobre Povos Indígenas e Tribais. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5051.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.
- BRASIL. *Decreto n. 6.476, de 5 de junho de 2008.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Decreto/D6476.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.
- BRASIL. *Decreto n. 8.772, de 11 de maio de 2016.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8772.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.
- BRASIL. *Lei n. 9.456, de 25 de abril de 1997*. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9456.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.
- BRASIL. *Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.
- BRASIL. *Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2186-16.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.
- BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. *Processo autuados e autorizações concedidas*. Disponível em: http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-degestao-do-patrimonio-genetico/atividades-do-cgen-durante-a-vigencia-damp-n-2-186-16-2001/item/324. Acesso em: 10 abr. 2019.
- BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Programa Nacional de Conservação da Biodiversidade. *A Convenção sobre Diversidade Biológica CDB*. Disponível em: http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf. Acesso em: 10 abr. 2019.
- BRASIL. Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (Sisgen). Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. *Pesquisar Notificações.* Disponível em: https://sisgen.gov.br/paginas/pubpesqnotificacao.aspx. Acesso em: 10 abr. 2019.
- CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *Art. 1. Objectives.* Disponível em: https://www.cbd.int/kb/record/article/6869?RecordType=article&FreeText=a rticle%201. Acesso em: 10 abr. 2019.

- CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *Art. 3. Principle.* Disponível em: https://www.cbd.int/kb/record/article/6873?RecordType=article. Acesso em: 10 abr. 2019.
- CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *Article 8. In-situ Conservation*. Disponível em: https://www.cbd.int/kb/record/article/6884?RecordType = article&FreeText= article%208. Acesso em: 10 abr. 2019.
- CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *Article 15. Access to Genetic Resources*. Disponível em: https://www.cbd.int/kb/record/article/6897?RecordType = article& FreeText=article%208Acesso em: 10 abr. 2019.
- CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *History of the Convention*. Disponível em: https://www.cbd.int/history/. Acesso em: 10 abr. 2019.
- CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *Preamble*. Disponível em: https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-00. Acesso em: 10 abr. 2019.
- CORREA, C. M. *Propriedade Intelectual e Saúde Pública*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.
- CRISMAS BICHO S BOM. Sobre nossa empresa. Disponível em: https://crismas.com.br/sobre/. Acesso em: 10 abr. 2019.
- DUTFIELD, G. "TK Ulimited: The emerging but incoherent international law of traditional knowledge protection". *The Journal of World Intellectual Property*, 07 nov. 2017. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jwip.12085. Acesso em: 13 abr. 2019.
- DUTFIELD, G. "Traditional Knowledge, Intellectual Property and Pharmaceutical Innovation: What's Left to Discuss?" 01 set. 2017. In: David & Halbert (eds). *The Sage Handbook of Intellectual Property*, 2017. Disponível em: https://ssrn.com/abstract=3030637. Acesso em: 10 abr. 2019.
- DUTFIELD, G.; SUTHERSANEN, U. "Traditional knowledge and genetic resources: pbserving legal protection through the lens of historical geography and human rights". Washburn Law Journal, v. 58, n. 2, 2019. Disponível em: https://contentdm.washburnlaw.edu/digital/collection/wlj/id/6979/rec/60. Acesso em: 20 abr. 2019.
- ERSTLING, J. "Using Patents to Protect Traditional Knowledge". *Texas Wesleyan Law Review 295*, 2009. Faculty Scholarship. Paper 188.
- ESPANHA. *La Constitución española de 1978*. Disponível em: http://www.congreso.es/consti/constitucion/indice/titulos/articulos.jsp?ini=137&fin=158&tipo=2. Acesso em: 10 abr. 2019.
- ESPANHA. Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad. Disponível em: https://www.boe.es/eli/es/I/2007/12/13/42. Acesso em: 10 abr. 2019.
- ESPANHA. Governo de España. *Ministerio para la Transición Ecológica*. Disponível em: https://www.miteco.gob.es/es/. Acesso em: 10 abr. 2019.
- ESPANHA. Governo de España. Ministerio para la Transición Ecológica. *Inventario Español de los Conocimientos Tradicionales relativos a la Biodiversidad (IECTB)*. Disponível em: https://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/inventarios-nacionales/inventario-espanol-de-los-conocimientos-tradicionales/inventario_esp_conocimientos_tradicionales.aspx. Acesso em: 21 abr. 2019.
- ESPANHA. Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización. Disponível em: https://www.boe.es/eli/es/rd/2017/02/24/124. Acesso em: 10 abr. 2019.
- ESPANHA. "Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014". *Diário Oficial de la Unión Europea*, 25 mai. 2014. Disponível em: https://www.boe.es/doue/2014/150/L00059-00071.pdf. Acesso em: 10 abr. 2019.

- LESTER, S.; MERCURIO, B.; DAVIES, A. World Trade Law: Text, Materials and Commentary. Oxford and Portland (Oregon): Hart Publishing, 2012.
- LIMA, J. E. C. "Protocolo de Nagoia: dez questões fundamentais para entender esse acordo internacional sob a perspectiva brasileira". Âmbito Jurídico, XIX, n. 153, out. 2016. Disponível em: http://ambito-juridico.com.br/site/?n_link =revista_artigos_ leitura&artigo_id=18111. Acesso em: 10 abr. 2019.
- MERCURIO, B. "Trips, Patents and Access to Life-Saving Drugs in the Developing World". *Marquette Intellectual Property Law Review 211*, v. 8, n. 2, pp.215-216.
- MORODO, R. "Anotaciones sal Preâmbulo Constitucional de 1978". In: Revista de Occidente n. 42, jan. 2019. Disponível em: https://www.quioscocultural.com/revista-de-occidente/899-revista-de-occidente-n-452.html. Acesso em: 10 abr. 2019.
- NAÇÕES UNIDAS. Declaração das nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas. Rio de Janeiro, mar. 2008. Disponível em: https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/portugues/BDL/Declaracao_das_Nacoes_Unidas_sobre_os_Direitos_dos_Povos_Indigenas.pd f?view=1. Acesso em: 10 abr. 2019.
- NATURA. *Ciência, tecnologia e inovação*. Disponível em: https://www.natura.com.br/inovacao. Acesso em: 10 abr. 2019.
- NATURA. *Relatório anual Natura 2018*. Disponível em: https://js.rede.natura. net/html/home/2019/abril/categoria/relatorio-anual-natura-2018.pdf. Acesso em: 22 abr. 2019.
- NWAUCHE, E. S. "The Emerging Right to Communal Intellectual Property". *Marquette Intellectual Property Law Review*, 2015, v. 19, n. 2, pp. 225-244.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Disponível em: http://www.fao.org/plant-treaty/countries/membership/country-details/es/c/359380/?iso3=ESP. Acesso em: 10 abr. 2019.
- PAUCHARD, N. "Access and Benefit Sharing under the Convention on Biological Diversity and Its Protocol: What Can Some Numbers Tell Us about the Effectiveness of the Regulatory Regime?". Resources, 2017, v. 6, n. 11.
- "PATENTLY problematic". *The Economist*, sep 12th 2002. Disponível em: https://www.economist.com/science-and-technology/2002/09/12/patently-problematic. Acesso em: 13 abr. 2019.
- "PAY UP or die". *The Economist*, 21 out. 2010. Disponpível em: https://www.economist.com/newsbook/2010/10/21/pay-up-or-die. Acesso em: 10 abr. 2019.
- PENDÁS, B. "Una perspectiva orteguiana de los Preâmbulos Constitucionales". In: *Revista de Occidente* n. 42, jan. 2019. Disponível em: https://www.quioscocultural. com/revista-de-occidente/899-revista-de-occidente-n-452.html. Acesso em: 10 abr. 2019.
- PLANTUS INNOVATION IS OUR NATURE. *Social Responsability*. Disponível em: https://plantus.net/home. Acesso em: 10 abr. 2019.
- PLANTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ÓLEOS EXTRATOS E SANEANTES LTDA. Plantus – innovation is our nature. Nisia Flores – RN. Disponível em: http://www.plantus.net/home. Acesso em: 10 abr. 2019.
- SANTILLI, J. "Ruralistas bloqueiam ratificação e Brasil passa a ter papel secundário no Protocolo de Nagoia". *Instituto Socioambiental*, 15 jul. 2014. Disponível em: https://www.socioambiental.org/pt-br/noticias-socioambientais/ruralistas-bloqueiam-ratificacao-e-brasil-passa-a-ter-papel-secundario-no-protocolo-de-nagoya. Acesso em 10 abr. 2019.
- SINDI COSMÉTICOS-PR. Dbe Natural do brasil Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda. Disponível em: http://www.sindicosmeticospr.com.br/ associado/16/dbe-natural-do-brasil-industria-comercio-importacao-eexportacao-ltda/. Acesso em: 10 abr. 2019.

- UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME. *Ad Hoc Working Group of Experts on Biological Diversity*. Geneva, 16-18 nov. 1988. Disponível em: https://www.cbd.int/ doc/meetings/iccbd/bdewg-01/official/bdewg-01-03-en.pdf. Acesso em: 10 abr. 2019.
- UNITED NATIONS. Convention on Biological Diversity. Secretariat of the Convention on biological Diversity Montreal. Nagoya Protocol on Access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the Convention on Biological Diversity. 2001. Disponível em: https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf. Acesso em: 10 abr. 2019.
- WORLD TRADE ORGANIZATION. "Background and the current situation". Trips:

 review, article 27.3 (b) and related issues. Disponível em:

 https://www.wto.org/ english/tratop e/trips e/art27 3b
 background e.htm. Acesso em: 10 abr. 2019
- WORLD TRADE ORGANIZATION. "Article 27.3 (b), traditional knowledge, biodiversity". Trips: issues. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_e.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.