

Acesso aos conhecimentos tradicionais: repartição de benefícios pelo “novo” marco regulatório

Access to traditional knowledge: sharing of benefits from "new" regulatory framework

Salete Oro Boff*

Resumo: Os conhecimentos tradicionais são concebidos como as informações transmitidas através de gerações de forma tipicamente oral, partilhadas por comunidades específicas e geradas em contexto associado com a cultura do grupo; inserem-se num contexto de difícil delimitação frente ao conhecimento científico. Essas implicações dão margem a indagações sobre a apropriação de bens considerados (mesmo que em sentido simbólico) patrimônio da humanidade, como a biodiversidade, para transformá-los em produtos. Desse modo, o presente trabalho de investigação busca analisar como o novo marco regulatório – Lei 13.123/2015 – prevê a repartição de benefícios, na comercialização dos produtos, que se baseiam nos conhecimentos tradicionais. Percebe-se que nova legislação flexibilizou o acesso aos conhecimentos tradicionais e à biodiversidade brasileira, com o indicativo governamental da expansão da pesquisa e da inovação e, por outro lado, com as inconformidades das comunidades tradicionais, indicando condutas de caráter exploratório e com viés predominantemente econômico.

Palavras-chave: Conhecimentos tradicionais. Propriedade intelectual. Biodiversidade. Lei 13.123/2015.

Abstract: Traditional knowledges are taken as information transmitted through generations in a way characterized by being typically oral, shared by specific communities and generated in a context associated to the group's culture, it is

* Pós-Doutora em Direito (UFSC) – Área de Propriedade Intelectual. Doutora em Direito (Unisinos). Coordenadora do Grupo de Estudos em Desenvolvimento, Inovação e Propriedade Intelectual (Gedipi), professora no Programa de Pós-Graduação – Mestrado da Imed, professora na UFFS e no IESA. *E-mail:* salete.oro.boff@gmail.com

inserted in a hard delimitation context in scientific knowledge. These implications leave space for questions about appropriation of goods considered (even if symbolically) property of the humanity itself, such as biodiversity, to transform them into market products. In this way, this investigating paper aims to analyze how the new regulatory mark – Law n. 13.123/2015 – foresees the sharing of benefits, in commercialization of products, which are based in traditional knowledges. It is seen that the new law eased the access to traditional knowledge and Brazilian biodiversity, with the government indicative of expansion in researches and innovation, and, on the other hand, with the nonconformities of traditional communities, indicating conducts of exploratory characteristics and a mostly economic point of view.

Keywords: Traditional knowledges. Industrial property. Biodiversity. Law 13.123/2015.

O objetivo do presente Protocolo é a repartição justa e equitativa dos benefícios advindos da utilização de recursos genéticos, inclusive por meio do acesso adequado a recursos genéticos e da transferência adequada de tecnologias relevantes, considerando-se todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e por meio do financiamento adequado, assim contribuindo para a conservação da diversidade biológica e para o uso sustentável de seus componentes.
(Protocolo de Nagoya, art. 1).

1 Introdução

Tem-se os conhecimentos tradicionais como as informações transmitidas através de gerações de forma tipicamente oral, partilhadas por comunidades específicas e geradas em contexto associado com a cultura do grupo. Esses conhecimentos inserem-se num contexto de difícil delimitação frente ao conhecimento científico.

Com essas considerações iniciais, pretende-se identificar as formas de proteção jurídica dos conhecimentos tradicionais relacionados à biodiversidade e verificar as alterações trazidas pelo novo marco regulatório – Lei 13.123/2015 –, bem como analisar a previsão de repartição de benefícios na comercialização dos produtos resultantes de conhecimentos tradicionais e verificar as diretivas para acesso ao patrimônio genético brasileiro.

Com esses propósitos, estrutura-se com a conceituação dos conhecimentos tradicionais e a biodiversidade, para, na sequência,

apresentar o tratamento dado à proteção jurídica sobre conhecimentos tradicionais pelo TRIPs, pela CDB, pela CF/88, pela Lei de PI e pela Lei de Cultivares. Segue-se com as possibilidades da nova regulação brasileira pela Lei 13.123/2015, evidenciando a repartição de benefícios sobre os produtos resultantes do acesso aos conhecimentos tradicionais.

2 Conhecimentos tradicionais e biodiversidade

O conhecimento está imbricado ao espaço cultural e aos seus atores, resultado de uma diversidade de iniciativas criativas e inovadoras, que se comungam ao longo dos tempos na forma de usos, de crenças, de invenções, de descobrimentos e aperfeiçoamentos de técnicas e de produtos. Portanto, resultado da comunhão do conhecimento empírico com o conhecimento científico (comprovados).¹

Pela denominação “conhecimentos tradicionais” entende-se as informações e as práticas de comunidades (indígenas, quilombolas, ribeirinhas, ou outras que vivem em estreita relação com o ambiente), que possam se transformar em valor, associadas ao patrimônio genético. É, por exemplo, o conhecimento acerca das potencialidades curativas de determinada planta que é transmitido oralmente entre as gerações. São apresentados pela Ompi como conhecimentos resultantes da prática diária, “criados a cada dia, e desenvolvidos como resposta de pessoas e comunidades aos desafios postos por seu meio social e físico”.²

É prática comum a utilização dos conhecimentos tradicionais como ponto de partida para direcionar as pesquisas que levam ao estudo do potencial farmacológico (ou comestível) de determinada planta. Coletam-se os recursos biológicos considerando indicativos visíveis de utilização de uso comum pelos grupos e passa-se a estudá-los. Ao associar o conhecimento tradicional ao científico, dá-se um grande passo para o êxito das pesquisas e essa prática pode levar ao patenteamento de produtos e processos.³

¹ GORZ, André. *O imaterial: conhecimento, valor e capital*. Trad. de Celso Azzan Júnior. São Paulo, 2005. p. 10; 32-33.

² ADIERS, Cláudia Marins. A propriedade intelectual e a proteção da biodiversidade dos conhecimentos tradicionais. *Revista da ABPI*, n. 56, p. 59, jan./fev. 2002.

³ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1998. p. 69.

Quando há a apropriação do conhecimento alheio ao consentimento dos povos tradicionais ocorre a biopirataria, resultando na privatização do conhecimento coletivo. As comunidades locais fornecem o material e, além disso, informações a respeito de suas qualidades alimentícias ou curativas. Os materiais são encaminhados a laboratórios especializados nos países desenvolvidos, onde são isolados e identificados os genes para posterior solicitação das patentes.⁴

Envolta na preocupação com a preservação da diversidade biológica, em razão da crescente destruição do ambiente natural e da apropriação do conhecimento tradicional, a Conferência sobre Diversidade Biológica (ECO-92), no seu art. 1º. destaca como objetivo a “conservação da diversidade biológica, a utilização durável de seus elementos e a justa e equitativa divisão dos recursos genéticos e uma transferência apropriada das técnicas pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre esses recursos e técnicas e graças a um financiamento adequado”.⁵

A Convenção preocupa-se com a manutenção e conservação dos conhecimentos e das práticas tradicionais das comunidades locais por meio do uso sustentável de recursos naturais, pois a “biodiversidade foi sempre um recurso local comunitário”, que combina direitos e responsabilidade entre os usuários, “um sentido de coprodução com a natureza e de dádiva entre os membros da comunidade”.⁶

⁴ Veja-se alguns exemplos de espécies brasileiras patenteadas no Exterior: o caso mais famoso, porém, é o de professor na Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Sérgio Ferreira, que descobriu, no veneno da jararaca, uma substância capaz de controlar a pressão arterial. Sem dinheiro para tocar as pesquisas, ele aceitou uma parceria com o laboratório americano Bristol-Myers Squibb e, em troca dos recursos, a empresa registrou a patente do princípio ativo Captopril, uma marca que gera US\$ 2,5 milhões ao ano em *royalties*, e o Brasil também tem de pagar. [...] Bubiri – Suas sementes são usadas há séculos pelos índios wapixana, de Roraima, como anticoncepcional. O laboratório canadense Bolink patenteou o princípio ativo e já desenvolve pesquisa com a substância para tratar a Aids. [...] *Curare* – Mistura de ervas guardada em sigilo pelos índios e usada na ponta das flechas como veneno para imobilizar a presa. Foi patenteado pelos EUA, na década de 40, e é usado na produção de relaxantes e anestésico cirúrgico. [...] *Espinheira-santa* – Seu extrato é um excelente remédio contra a gastrite. A empresa japonesa Nippon Mek Japan patenteou sua propriedade. [...] *Jaborandi* – Já transformado em remédio – Salegen – pelo laboratório alemão Merk, a planta é o antídoto contra a xerostoma (dificuldade salivar). Pesquisas do mesmo laboratório, baseadas na cultura indígena e dos caboclos, devem produzir para muito breve um remédio contra a calvície. O jaborandi também é bom para combater infecções pulmonares. [...] *Quebra-pedra* – Usada pelos índios para tratar problemas hepáticos e renais, foi patenteada por uma empresa americana para a fabricação de medicamento para hepatite B.

⁵ Convenção sobre Diversidade Biológica, artigo 1º.

⁶ ADIERS, op. cit., 2002, p. 56; SHIVA, Vandana. *Biopirataria* – a pilhagem da natureza e do conhecimento. Trad. de Laura Cordellini Barbosa de Oliveira. Rio de Janeiro: Vozes, 2001. p. 92-93.

3 Proteção jurídica sobre conhecimentos tradicionais associados

Considerando a proximidade e as derivações entre conhecimento tradicional e científico utilizando materiais da biodiversidade, cumpre ao direito regular e garantir regras que delimitem os direitos inerentes às comunidades tradicionais. Essas questões relacionam-se diretamente com o Direito de Propriedade, garantido pela Constituição Federal, e que abarca o direito à propriedade privada, condicionado à sua função social. Imprime-se, nesse particular, uma função primordial ao Direito de Propriedade Intelectual, que compreende o conjunto de direitos que gozam os autores de obras intelectuais sobre as suas criações do espírito; facultando aos seus titulares direitos econômicos, os quais ditam a forma de comercialização, circulação, utilização e produção dos bens intelectuais ou dos produtos e serviços que incorporam tais criações. A *propriedade intelectual*⁷ compreende o direito de autor e conexos, à propriedade industrial e outras formas denominadas *sui generis*. O *direito de autor* compreende as criações do imaginário humano. No campo da *propriedade industrial*,⁸ estão as patentes, as marcas, os desenhos e modelos industriais, as indicações geográficas e a concorrência desleal. É o produto da invenção e a expressão criativa, mais a proteção pública que se concede.⁹ Entre as formas *sui generis* incluem-se a proteção do *software* (proteção pelo direito de autor e/ou registro de patente), as cultivares, as topografias de circuitos integrados e conhecimentos tradicionais.

Percebe-se, desse modo, a importância da propriedade intelectual, no contexto do desenvolvimento tecnológico e na medida do valor que agrega ao conhecimento. Em muitas situações, a proteção pelo Direito de Propriedade Intelectual privilegia os direitos dos descobridores, mesmo que essas revelações se amparem nos conhecimentos tradicionais, impressos pelos povos com o passar dos tempos. Frente a essa

⁷ A Organização Mundial de Propriedade Intelectual (Ompi) define a propriedade intelectual como a “[...] soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico”.

⁸ A Lei 9.279, de 14.5.1996, disciplina essas matérias.

⁹ SHERWOOD, Robert M. *Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico*. Trad. de Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Edusp, 1992. p. 22.

configuração, é necessário repensar o tratamento legal costumeiramente empregado, visando estabelecer o equilíbrio dos benefícios oriundos da exploração dos privilégios dos produtos resultantes do reconhecimento das descobertas.

Um fato que levou ao incremento do reconhecimento de produtos tradicionais foi a concessão, pelos Estados Unidos, de privilégios a organismos vivos *per se*, quando “obtidos em complicadas pesquisas genéticas”.¹⁰ Em razão disso, “gigantes empresariais financiam expedições por todo o Hemisfério Sul, em busca de traços genéticos raros e originais que possam ter algum valor comercial”. O grande interesse está no valor de que as “novas drogas derivadas de plantas, prescritas nos dias de hoje, eram utilizadas na medicina indígena. O *curare*, por exemplo, importante anestésico cirúrgico e relaxante muscular, é derivado de extratos vegetais utilizados pelos índios da Amazônia para paralisar a caça”.¹¹ Outro caso foi o do patenteamento de processos de utilização da *neem*, árvore nativa da Índia.¹² Essa patente foi considerada uma tentativa empresarial de patentear conhecimentos indígenas e recursos biológicos nativos. O isolamento do componente do *neem*, a azadiractina, por A. W. R. Grace, recebeu várias patentes para os métodos e processos utilizados para a produção do extrato da *neem*. Mas os privilégios foram contestados pelos cientistas indianos, comprovando que os métodos e processos empregados já eram utilizados há séculos e que, em razão desse fato, as informações deveriam “ser livres e abertamente compartilhadas”.

São frequentes as atuações de grandes empresas de biotecnologia apropriam-se de conhecimento para, após, repassá-lo de volta, a altos preços, “sob uma forma levemente alterada e patenteada – os mesmos produtos que foram livremente partilhados e comercializados entre agricultores e camponeses por toda a história da humanidade”.¹³

¹⁰ Conforme Domingues, houve uma decisão anterior da Corte germânica envolvendo o assunto; contudo, esta se referia ao BGH, reportando-se “às funções biológicas do microorganismo *per se* como processo ou meio idôneo de produzir um resultado final de um processo misto, em que foram empregados seres vivos e objetos inanimados. (In. DOMINGUES, 1989a, op. cit., p. 7).

¹¹ RIFKIN, Jeremy. *O século da biotecnologia*. Trad. de Arão Sapiro. São Paulo: Makron Books, 1999. p. 52.

¹² *Ibidem*, p. 52-53

¹³ *Ibidem*, p. 54.

3.1 Propriedade Intelectual sobre conhecimentos tradicionais – apontamentos no TRIPs, na CDB, na CF/88, na Lei de PI, na Lei de Cultivares e MP 2.186-16/2001

O TRIPs – Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio –, firmado na Rodada do Uruguai do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), gerenciado pela Organização Mundial do Comércio, específico para a área de propriedade intelectual, nada contemplou sobre os conhecimentos tradicionais, deixando a cargo dos países-membros a proteção ou não de plantas e animais e dos processos para sua obtenção.

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)¹⁴ faz referência à necessidade de consentimento prévio fundamentado para o acesso aos recursos genéticos da “Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte”. Reconhece em seu preâmbulo a dependência de recursos biológicos de muitas comunidades locais e populações indígenas com estilos de vida tradicionais, imprime o dever de preservação do conhecimento e das práticas das comunidades locais e de indicar a repartição dos benefícios oriundos da aplicação destes conhecimentos.

Seguindo as diretrizes da CDB, é imprescindível o “[...] consentimento prévio das comunidades para o acesso aos recursos situados em suas terras. [...] o atual sistema patentário reconhece e protege apenas os conhecimentos produzidos individualmente, o que não corresponde ao caso das comunidades, em que o conhecimento é produzido coletivamente”. Portanto, é necessário implementar forma de reconhecer os direitos de propriedade intelectual e por outro lado, compensar as informações tradicionais associadas utilizadas para o incremento de novos produtos.

O instituto das patentes não protege o conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos nem admite a patente sobre plantas, Lei de Propriedade Industrial, 9.279/96. Na mesma esteira, não é possível proteger os conhecimentos tradicionais por meio dos Direito de Autor, Lei 9.610/98, que tem como requisito a originalidade da obra.

Concomitante, a Lei de Cultivares, 9.456/97, protege as variedades de vegetais, refere-se à planta como um todo, considera o conjunto de

¹⁴ No item 5 do art. 15 da Convenção de Biodiversidade.

suas características. A proteção dos cultivares não segue a rigidez dos requisitos à atribuição de patente de invenção. Para conseguir o registro do vegetal, são necessárias as características da distintividade, da homogeneidade e da estabilidade. Porém, embora o detalhamento da matéria, não há referência à proteção dos conhecimentos tradicionais.

Elaborou-se uma Medida Provisória, 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, como início da regulamentação em nível interno dos conhecimentos tradicionais, relacionando-os ao patrimônio genético existente na plataforma continental e na zona econômica exclusiva. A MP criou o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, e estabeleceu o pagamento de *royalties* apenas para a transferência de tecnologias sujeitas à patente.

Além dos direitos de propriedade industrial, destacam-se, exemplificativamente, os direitos autorais dos índios, inseridos no Texto Constitucional, art. 231, no qual se reconhece a organização social, os costumes, a língua, as crenças, as tradições indígenas e o caráter coletivo das mesmas e garante direitos sobre seus bens materiais e imateriais. A Constituição reconhece as manifestações culturais indígenas, que constituem o seu patrimônio cultural. A legislação infraconstitucional federal e estadual ocupa-se da temática, como o Estatuto do Índio, Lei 6.001/73, assegurando genericamente o respeito ao patrimônio cultural das comunidades indígenas e criminalizando algumas ações que violem a sua imagem, ou a de seus membros, e expressões de sua cultura.¹⁵ Mas, mesmo amparados pela legislação, os direitos imateriais, que constituem a expressão de sua cultura (cantos, desenhos, pinturas e mitos) “não raro têm sido utilizados de maneira indevida, sem que lhes seja facultado o acesso a instrumentos eficazes de proteção dos seus direitos. O assédio e as investidas quanto ao uso da imagem e dos bens culturais indígenas crescem em quantidade e complexidade [...]”.¹⁶

¹⁵ Disponível em: <<http://www.socioambiental.org/>>. Acesso em: 3 jan. 2008.

¹⁶ Disponível em: <<http://www.socioambiental.org/>>. Acesso em: 3 jan. 2008.

4 Acesso aos conhecimentos tradicionais e a biodiversidade brasileira: possibilidades com a nova regulação pela Lei 13.123/2015

Recentemente foi editada a Lei 13.123, de 20 de maio de 2015, que regulamentou o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal e o art. 1, a alínea *j* do art. 8, a alínea *c* do art. 10, o art. 15 e os §§ 3º e 4º do art. 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica. O texto legal ainda dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade, além de revogar a Medida Provisória 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

As novas regras estabelecem diretrizes para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, bem como a repartição dos benefícios decorrentes da exploração econômica de produto ou material reprodutivo desenvolvido a partir desses acessos. Percebe-se que a normatização veio desburocratizar e facilitar os procedimentos para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, ficando sob a competência da União o papel de condutora de todo o processo, pois é ela que deverá autorizar o acesso ao patrimônio genético.

Nos arts. 1º e 2º a lei são relacionadas várias definições sobre o tema. Inicialmente, considera-se que integram o patrimônio genético as espécies, as variedades tradicionais, as raças adaptas e crioulas, as espécies introduzidas no território nacional pela ação humana e os micro-organismos isolados. Do mesmo modo, considera-se acesso ao patrimônio genético a pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético e, como acesso ao conhecimento tradicional associado, a pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado, que viabilize o acesso ao patrimônio genético. O conhecimento tradicional associado é a informação ou a prática de povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos, diretos ou indiretos, associada ao patrimônio genético. Enquanto que o conhecimento tradicional de origem não identificável é aquele em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a um povo indígena, a uma comunidade tradicional ou a um agricultor tradicional. Uma comunidade tradicional é um 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. O usuário desse conhecimento pode ser pessoa física ou jurídica que realiza acesso ou explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

O órgão responsável por implementar essa nova legislação é o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen). Ao CGEn caberá avaliar, aprovar ou reprovar propostas públicas e privadas de pesquisa e uso econômico do patrimônio genético e do respectivo conhecido tradicional associado. O CGen será constituído 60% por representantes de órgãos e entidades da administração federal, e por 40% de representantes da sociedade civil, assegurada a paridade entre setor empresarial, setor acadêmico e populações indígenas, comunidades locais e agricultores tradicionais.

Entre as competências do CGen previstas no art. 6º da Lei, estão: estabelecer normas técnicas, diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios; elaborar critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado; acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; acesso a conhecimento tradicional associado; deliberar sobre as autorizações, o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de amostras, que contenham o patrimônio genético e o credenciamento de instituição nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados.

Além dessas atividades, fica a cargo do CGen, segundo o art. 16 do texto legal, atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; registrar o recebimento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo e a apresentação do acordo de repartição de benefícios; promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata esta Lei; funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação desta Lei, na forma do regulamento.

Além dessas competências, o CGen estabelecerá as diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios (FNRB), previsto no art. 30, a título de repartição de benefícios; criará e manterá base de dados relativos aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa, às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa, aos instrumentos e termos de transferência de material, às coleções *ex situ* das instituições credenciadas, que contenham amostras de patrimônio genético, às notificações de produto acabado ou material reprodutivos, aos acordos de repartição de benefícios, aos atestados de regularidade de acesso; cientificar órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados e aprovar seu regimento interno.

Como a lei faz distinção entre conhecimento tradicional identificável, aquele que se atribui a um determinado grupo, e não identificável, aquele difuso. Neste caso, o valor do percentual vai para um fundo comum (como, por exemplo, chá de quebra pedra). Quando se tratar de acesso ao conhecimento tradicional, associado, de origem identificável, há a condição de obtenção do consentimento prévio informado. A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, assinatura de termo de consentimento prévio ou por meio de registro audiovisual do consentimento ou por parecer do órgão oficial competente ou, ainda, pela adesão na forma prevista em protocolo comunitário. Por outro lado, se o acesso referir-se a conhecimento tradicional associado de origem não identificável, inexistente a necessidade de consentimento prévio informado.

As comunidades tradicionais têm direito ao reconhecimento de sua contribuição para o desenvolvimento e a conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação; de ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações; de perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos da legislação em comento; de participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso, na forma

do regulamento; de usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos da Lei de Cultivares e de conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, conforme previsto no art. 10.

Foi instituído um cadastro obrigatório para quem acessa o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, conforme previsto no art. 12. Essa obrigatoriedade estende-se aos acessos realizados por nacionais – pessoa natural ou jurídica, pública ou privada –, para quem acessa ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no Exterior associada à instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, para o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no Exterior, por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada, ainda para a remessa de amostra de patrimônio genético para o Exterior, com a finalidade de acesso e para o envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no Exterior, como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

5 Repartições de benefícios sobre produtos resultantes de conhecimentos tradicionais pela Lei 13.123/2015

A nova regulamentação prevê a repartição de benefícios da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso ao conhecimento tradicional associado ou do acesso ao patrimônio genético realizado sobre amostra de espécie vegetal e animal, inclusive a domesticada, encontrada em condições *in situ*, no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva. Inclui também na divisão de benefícios o acesso à espécie vegetal, animal e microbiana mantida em condições *ex situ*, desde que tenha sido coletada em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva, a variedade tradicional, local ou crioula. E, ainda, estabelece a divisão de benefícios sobre o acesso à raça localmente adaptada ou crioula, a espécie introduzida no território nacional pela ação humana, que forme população espontânea e que tenha adquirido característica distintiva

própria no País e o acesso a microorganismo que tenha sido isolado a partir de substrato coletado no território nacional, mar territorial, zona econômica exclusiva ou plataforma continental, de acordo com os arts. 17 e 18, do novo marco regulatório.

Como condição para a repartição de benefícios, é necessário que os produtos acabados tenham componente do patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado como um dos elementos principais de agregação de valor e constem da Lista de Classificação de Repartição de Benefícios, a ser publicada pela União. Ficam isentas da repartição de benefícios operação e licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado; processo ou material reprodutivo; exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas, que não formem populações espontâneas e que não tenham adquirido características distintivas próprias no País; e, ainda a exploração econômica de produto intermediário e de processos; e a exploração econômica de material reprodutivo dentro do elo da cadeia produtiva, conforme o art. 17, da Lei 13.123/2015.

Enquadram-se como isentos da obrigação de repartir benefícios pela previsão do art. 17, parág. 5, as microempresas, as empresas de pequeno porte e os microempreendedores individuais; os agricultores tradicionais e suas cooperativas, os fabricantes do produto intermediário ou o desenvolvedores do processo; e os produtores de material reprodutivo que façam comercialização exclusivamente para outros produtores dentro da cadeia produtiva, para fins de multiplicação desse material.

O percentual de repartição de benefícios para acesso ao patrimônio genético varia entre 1% (um) por cento a 0,1% (um décimo por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto ou material reprodutivo (art. 20). A modalidade não monetária de retribuição inclui projeto para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimento, inovação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional; a transferência de tecnologia; a disponibilização em domínio público (ou seja, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica) do produto desenvolvido, a partir de acesso; licenciamento, livre de ônus, do produto desenvolvido a partir do acesso; a capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e ao uso

sustentável de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado; e a distribuição gratuita em programas de interesse social do produto acabado ou material reprodutivo, desenvolvido a partir do acesso (art. 19).

Os valores da repartição de benefícios serão destinados à população indígena, à comunidade local ou ao agricultor tradicional pelo acesso ao conhecimento de origem identificável. O acordo deve ser formalizado mediante a assinatura de Termo de Repartição de Benefícios celebrado entre o provedor e o usuário do conhecimento. Quando for utilizado conhecimento tradicional associado de origem não identificável, todas as populações indígenas, comunidades locais e agricultores tradicionais existentes no País serão considerados beneficiários.

Aos casos de descumprimento dos procedimentos previstos (ação ou omissão), no novo marco regulatório, haverá imposição de infração administrativa que varia desde a advertência, a multa, a apreensão das amostras de patrimônio genético ou dos produtos derivados dessas amostras e/ou de conhecimento tradicional associado, cancelamento de registro e patente.

Diante do novo texto legislativo, os envolvidos no processo, especialmente as comunidades tradicionais e os movimentos sociais apresentaram suas avaliações sobre a nova legislação. Segundo esses atores, essa regulação vai de encontro aos direitos adquiridos dessas populações e privilegia setores, como a indústria farmacêutica e cosmética. Mesmo destacando a importância de ter um marco regulatório sobre o acesso aos conhecimentos tradicionais e à biodiversidade, as comunidades tradicionais alegam que houve um déficit democrático na construção legal. A expectativa centra-se em maior participação desses povos interferindo na regulamentação da lei.

Considerações finais

A sustentabilidade é preocupação global. Vários documentos internacionais – Convenção da Biodiversidade (RIO-92), Protocolo de Nagoya e outros – procuram resguardar as condições de um ambiente saudável para a presente e as futuras gerações, salientado, nesse ambiente, o respeito e a defesa dos interesses dos povos indígenas e das comunidades tradicionais.

Atenta e submetida aos Acordos Internacionais firmados, a legislação pátria procura adequar-se e regular o acesso à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais agregados. Em 2001 é editada a MP 2.186-16, que disciplinou a forma de acesso, a proteção ao conhecimento tradicional associado, prevendo a repartição dos benefícios advindos da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido em decorrência do mesmo e, ainda, sobre a transferência de tecnologia. As exigências do CGEN e demais regulamentações da MP, por um lado restringia a exploração da biodiversidade e, por outro, criava entraves burocráticos e complexos para o acesso e desenvolvimento das pesquisas, como a necessidade de autorização prévia no início da pesquisa a um conjunto de documentos.

Como forma de regulamentar o acesso aos conhecimentos tradicionais e à biodiversidade, promulga-se a Lei 13.120/2015, que representa um avanço no sentido de legalizar e facilitar a atuação de pesquisadores para explorar produtos da biodiversidade, por meio da redução da burocracia e de um ambiente favorável à pesquisa; reduz as limitações aos pesquisadores e às empresas. Outro ponto interessante é que as empresas estrangeiras poderão desenvolver atividades de pesquisa sobre a biodiversidade brasileira, desde que associadas a universidades brasileiras.

Portanto, sem descuidar do respeito aos povos tradicionais e do compartilhamento dos resultados pelos conhecimentos acessados, destaca-se a relevância do “novo” marco legal para o acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais, estabelecendo a divisão dos resultados com as comunidades tradicionais e uma proteção para estimular à pesquisa e à inovação que conduzam ao desenvolvimento sustentável para a presente e as futuras gerações, bem como ao acesso inclusivo aos benefícios das novas (bio)tecnologias.

A expectativa está na regulamentação da lei que definirá as dimensões de acesso, permitindo avaliar se realmente a normativa trará impulso ao desenvolvimento de novas pesquisas no Brasil, ou se terá efeito contrário, sobrepondo-se os interesses econômicos (e externos de grandes corporações) sobre os interesses culturais e sociais.

Referências

- AREND, Hannah. *A condição humana*. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2000.
- BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1998.
- BARRAL, Welber (Org.). *Direito e desenvolvimento: análise da ordem jurídica brasileira sob a ótica do desenvolvimento*. São Paulo: Singular, 2005.
- BECK, Ulrich.; GIDDENS, Anthony; LASH, Scott. *Modernização reflexiva: política, tradição e estética na ordem social moderna*. São Paulo: Unesp, 1997.
- BERGEL, Salvador Darío. Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Invenções biotecnológicas. In: CORREA, Carlos M. (Coord.). *Derecho de patentes*. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad. Buenos Aires: Fundación Centro de Estudios Políticos Y Administrativos, 1996. 13-81.
- BOFF, Salete Oro. Acordos e Tratados internacionais em matéria de patentes na biotecnologia e legislação brasileira. In: DEL OLMO, Florisbal de Souza; ARAÚJO, Luís Ivani de Amorim (Coord.). *O Direito de Família contemporâneo e os novos direitos*. Rio de Janeiro: Forense, 2006. p. 303-324.
- BOFF, Salete Oro. Os direitos humanos como paradigma regulador do patenteamento de genes. In: FERREIRA JÚNIOR, Lier Pires; MACEDO, Paulo Emílio Vauthier Borges (Coord.). *Direitos humanos e Direito Internacional*. Curitiba: Juruá, 2006. p. 357-366.
- BOFF, Salete Oro. Patentes na biotecnologia: invenção *versus* descoberta. In: ADOLFO, Luiz Gonzaga da Silva; WACHOWICZ, Marcos (Coord.). *Direito da propriedade intelectual: estudos em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes*, 2006, p. 261-280.
- BOFF, Salete Oro; CERVI, Taciana Marconatto Damo. Biotecnologia *versus* questões ambientais: pontos controvertidos na liberação de OGMs. *Revista Direito e Justiça – reflexões sócio-jurídicas*, Santo Ângelo: Ediuri, set./2004. p. 101-120.
- BRASIL. *Lei 13.123*, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição Federal, o art. 1º, a alínea j do art. 8º, a alínea c do art. 10, o art. 15 e os §§ 3o e 4o do art. 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória 2.186-16, de 23 de

agosto de 2001, e dá outras providências. Disponível em: <<https://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 21 maio 2015.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição (da) República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 21 maio 2015.

CHINEN, Akira. *Know-how e propriedade industrial*. Belo Horizonte: Del Rey, 1997.

DEL NERO, Patrícia Aurélio. *Propriedade intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo: RT, 1998.

DEMO, Pedro. *Participação é conquista*. 5. ed. São Paulo: Cortez, 2001.

DEMO, Pedro. *Introdução à sociologia*. São Paulo: Atlas, 2002.

DEMO, Pedro. *Conhecimento moderno: sobre ética e intervenção do conhecimento*. Petrópolis-RJ: Vozes, 1997.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. *Privilégios de invenção, engenharia genética e biotecnologia*. Rio de Janeiro: Forense, 1989-a.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. *Primeiras patentes de invenção de animal superior e a proteção legal dos embriões*. Rio de Janeiro: Forense, 1989-b.

DUPAS, Gilberto. *O mito do progresso*. São Paulo: Unesp, 2006.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. *Proteção de patentes e produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: Funag/Ipri, 1993.

FUKUYAMA, Francis. *Nosso futuro pós-humano: conseqüências da revolução da biotecnologia*. Rio de Janeiro: Rocco, 2003.

FURTADO, Lucas Rocha. *Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro*. Brasília: Brasília Jurídica, 1996.

GAMA CERQUEIRA, João da. *Tratado de propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Forense, v. II, t. I, Parte II, 1952.

GIDDENS, Anthony. *A terceira via*. Rio de Janeiro: Record, 2005.

GORZ, André. *O imaterial: conhecimento, valor e capital*. Trad. de Celso Azzan Júnior. São Paulo: Annablume, 2005.

HABERMAS, Jürgen. *Teoria da ação comunicativa*. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 1981. v. 1.

HABERMAS, Jürgen. *Ciencia y técnica como "ideologia"*. Trad. de Manuel Jiménez Redondo y Manuel Garrido. Madrid: Tecnos, 1999.

HAMMES, Bruno Jorge. *O direito da propriedade intelectual: subsídios para o ensino*. 3. ed. São Leopoldo: Unisinos, 2002.

HAMMES, Bruno Jorge. Reflexões sobre a privilegiabilidade dos inventos de medicamentos e de gêneros alimentícios. *Revista Estudos Jurídicos*, São Leopoldo: Unisinos, n. 53, p. 49-76, 1988.

HOSSNE, William Saad. Poder e injustiça na pesquisa com seres humanos. In. MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A L. Figueira. *Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

MATTOS, Cláudio O. Justaposições como invento científico. *Revista Biotecnologia, Ciência & Desenvolvimento*. Brasília, ano I, n. 5, p. 26-27, mar./abr. 1998.

MORENO, P. C. Breuner. *Tratado de patentes de invencion*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1957. v. I.

MORIN, Edgar. *Ciência com consciência*. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 1996.

OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. *A proteção jurídica das invenções de medicamentos e de gêneros alimentícios*. Porto Alegre: Síntese, 2000.

PAREJA, Enrique Láñez. *Patentes biotecnológicas*. Disponível em: <www.ugr.es/>. Acesso em: 24 jun. 2002.

PIMENTEL, Luiz Otávio. *Las funciones del derecho mundial de patentes*. Argentina: Advocatus, 2000.

PIMENTEL, Luiz Otávio. *Direito industrial: as funções do Direito de Patentes*. Porto Alegre: Síntese, 1999.

PLASSERAUD, Yves; SAVIGNON, François. *L'état et l'invention-histoire des brevets*. Paris: Documentation Française, Institut National de la Propriété Industrielle, 1986.

RAYOL, Alice. Tendências de exame dos pedidos de patente na área da biotecnologia. *Revista da ABPI*, n. 63. p. 49-56, mar./abr. 2003.

RIFKIN, Jeremy. *O século da biotecnologia*. Trad. de Arão Sapiro. São Paulo: Makron Books, 1999.

SANTILLI, Juliana. *Socioambientalismo e novos direitos*. São Paulo: Petrópolis, 2005.

SHERWOOD, Robert M. *Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico*. Trad. de Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Edusp, 1992.

SHIVA, Vandana. *Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento*. Trad. de Laura Cordellini Barbosa de Oliveira. Rio de Janeiro: Vozes, 2001. p. 92-93.

SILVEIRA, Newton. *Curso de propriedade industrial*. 2. ed. São Paulo: RT, 1987.