PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

DANIELA SIMÕES DINIZ

**REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS RESULTANTES DA EXPLORAÇÃO
ECONÔMICA DE PRODUTO ACABADO OU MATERIAL REPRODUTIVO
ORIUNDO DO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO OU AO CONHECIMENTO
TRADICIONAL ASSOCIADO**

DIREITO AMBIENTAL E GESTÃO ESTRATÉGICA DA SUSTENTABILIDADE

São Paulo

2019

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

DANIELA SIMÕES DINIZ

**REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS RESULTANTES DA EXPLORAÇÃO
ECONÔMICA DE PRODUTO ACABADO OU MATERIAL REPRODUTIVO
ORIUNDO DO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO OU AO CONHECIMENTO
TRADICIONAL ASSOCIADO**

Monografia apresentada à Banca Examinadora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de ESPECIALISTA em Direito Ambiental e Gestão Estratégica da Sustentabilidade, sob orientação da Prof. Dra. Erika Bechara.

São Paulo

2019

DANIELA SIMÕES DINIZ

**REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS RESULTANTES DA EXPLORAÇÃO
ECONÔMICA DE PRODUTO ACABADO OU MATERIAL REPRODUTIVO
ORIUNDO DO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO OU AO CONHECIMENTO
TRADICIONAL ASSOCIADO**

Monografia apresentada à Banca Examinadora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de ESPECIALISTA em Direito Ambiental e Gestão Estratégica da Sustentabilidade, sob a orientação da Prof. Dra. Erika Bechara.

Aprovada em _____.

BANCA EXAMINADORA

Professora Orientadora Dra. Erika Bechara
Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Professor (a): _____
Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Professor (a): _____
Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

RESUMO

O Novo Marco Legal da Biodiversidade, publicado por meio da Lei nº 13.123/2015 e Decreto nº 8.772/2016, inovou na regulamentação da biodiversidade brasileira, especialmente em relação ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, cujos conceitos serão brevemente analisados, assim como o histórico legislativo do tema no Brasil. O presente trabalho visa ao estudo da repartição de benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, analisando-se quando se configura tal obrigação, as modalidades de repartição de benefícios e instrumentos por meio dos quais as condições de repartição de benefícios podem ser celebradas. Por fim, serão verificadas as sanções aplicáveis no caso da irregular repartição de benefícios, assim como potenciais impactos de sua irregularidade.

Palavras-chave: Direito Ambiental. Biodiversidade. Acesso ao Patrimônio Genético. Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado. Repartição de Benefícios. Sanções.

ABSTRACT

The New Regulation on Biodiversity, published through the Law No. 13,123/2015 and Decree No. 8,772/2016, stated several innovations on Brazilian regulation of biodiversity, especially in regards to the access to genetic resources and access to traditional knowledge associated, which concepts will be briefly analyzed, as the historical of legislation on this matter at Brazil. This paperwork aims to study the benefit-sharing resulted from the economic exploration of products and reproductive materials derived from the access to genetic resources or traditional knowledge associated, analyzing the cases when obligation of benefit-sharing applies, its modalities and instruments through the benefit-sharing conditions might be signed. Further, the applicable penalties to the non-compliance with benefit-sharing rules and other potential implications of this non-compliance will be reviewed.

Key words: Environmental Law. Biodiversity. Access to Genetic Resources. Access to Traditional Knowledge Associated. Benefit-Sharing. Penalties.

SUMÁRIO

Introdução.....	08
CAPÍTULO I – BREVE CONTEXTO LEGAL	
1.1 Histórico dos Principais Instrumentos Legais no Brasil.....	10
1.2 Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado	13
1.2.1 Patrimônio Genético	13
1.2.2 Conhecimento Tradicional Associado.....	16
1.2.3 Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado	23
CAPÍTULO II – REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS	
2.1 Noções Preliminares.....	25
2.2 Sujeitos à Obrigação de Repartição de Benefícios.....	26
2.2.1 Hipóteses de Isenção da Obrigação de Repartição de Benefícios	31
2.3 Acordo de Repartição de Benefícios.....	33
2.4 Modalidades de Repartição de Benefícios.....	35
2.4.1 Monetária	36
2.4.2 Não Monetária	40
2.5 Acordo Setorial	41
CAPÍTULO III – SANÇÕES	
3.1 A Repartição de Benefícios em (Des)acordo com a Medida Provisória.....	45
3.2 A Repartição de Benefícios em Desacordo com o Novo Marco Legal da Biodiversidade	47
3.3 Outros Potenciais Impactos da Irregularidade Referente à Repartição de Benefícios	49
Considerações Finais	53

Bibliografia.....	55
-------------------	----

INTRODUÇÃO

A biodiversidade adquiriu relevância no Brasil e no mundo, após o início de sua exploração econômica por diversos setores, tais como o farmacêutico, alimentício, higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.

Atualmente, são diversos os instrumentos regulamentando o uso da biodiversidade globalmente, sendo os principais a Convenção da Diversidade Biológica e o Protocolo de Nagoya.

No Brasil, após anos de vigência de medidas provisórias sobre o tema, em 2015, foi promulgada a Lei nº 13.123/2015, regulamentada pelo Decreto nº 8.772/2016, que, conjuntamente, constituem o Novo Marco Legal da Biodiversidade.

Referidas normas regulamentam a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico realizado sobre o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético.

O presente trabalho tem como objetivo a análise de questão extremamente relevante nesse tema: a repartição de benefícios resultantes da exploração econômica de produtos acabados e materiais reprodutivos oriundos do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, por quem o está explorando economicamente e, portanto, adquirindo benefícios econômicos relacionados, com a União.

Para isso, será estudado brevemente o histórico dos principais instrumentos legais no Brasil, a fim de entender a sua origem e preocupações principais na proteção da biodiversidade brasileira.

Após, serão analisados os principais conceitos do Novo Marco Legal da Biodiversidade, especialmente o que é patrimônio genético, conhecimento tradicional associado, identificável e não identificável, e quais condutas são

consideradas como acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado.

Então, o instituto da repartição de benefícios será destrinchado, analisando-se sua natureza jurídica, modalidades de repartição, hipóteses de configuração da obrigação de repartir benefícios, assim como seus instrumentos.

Por fim, serão observadas as potenciais penalidades em razão da irregular repartição de benefícios previstas no Novo Marco Legal da Biodiversidade e outras potenciais consequências dessa irregularidade nas demais esferas do direito.

CAPÍTULO I – BREVE CONTEXTO LEGAL

1.1. Histórico dos Principais Instrumentos Legais no Brasil

A utilização dos elementos de biodiversidade pela humanidade é notória desde o início da civilização, porém, apenas após o entendimento de seu valor agregado, que teve início a preocupação na regulamentação do que, até então, era considerado como patrimônio da humanidade e, portanto, poderia ser livremente acessado.

Com o desenvolvimento da biotecnologia pelos países desenvolvidos, criou-se um desequilíbrio nas relações entre os países detentores de rica biodiversidade, como o Brasil, e os países que detinham a biotecnologia para acessar ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e desenvolver produtos derivados de tal acesso.

Nesse contexto, foi discutida e estabelecida a Convenção da Diversidade Biológica (“CDB”) na ECO-92, a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD). O principal objetivo da CDB foi criar regime jurídico para a proteção da biodiversidade, regulamentando o seu acesso e a relação entre os países que detêm biodiversidade e os que detêm a biotecnologia, conferindo maior segurança jurídica ao tema.

JULIANA SANTILLI, quem se especializou no tema e escreveu diversos trabalhos científicos relacionados, esclarece o desequilíbrio entre os países e a regulamentação trazida pela CDB:

"(...) os países megadiversos (também chamados de provedores de recursos genéticos) pretendem que o acesso a tais recursos por instituições de pesquisa e/ou desenvolvimento da área farmacêutica, cosmética, alimentícia etc. - seja precedido de sua autorização. Defendem ainda que os benefícios monetários e não monetários gerados pela utilização dos recursos genéticos acessados em seus territórios sejam repartidos, de forma justa e equitativa, com os países de origem de tais recursos. Segundo a Convenção da

Diversidade Biológica (CDB), o acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao "consentimento prévio e fundamentado" do país de origem, e os benefícios derivados de sua utilização também devem ser repartidos de forma "justa e equitativa" com o país de origem. Segundo a CDB, as condições para o acesso aos recursos genético devem ser estabelecidas por meio de termos mutuamente acordados entre os países provedores e usuários de tais recursos.^{1.}"

Na CDB foi estabelecido regime jurídico em que o país detentor da biodiversidade tem o direito de autorizar ou não o acesso à biodiversidade em seu território por outro país, cabendo a repartição de benefícios do produto desenvolvido com base na biodiversidade acessada pelo país que realizou o acesso e desenvolveu o produto com o país no qual a biodiversidade foi acessada, podendo o procedimento e condições relacionados serem postos em instrumentos entrepartes.

A CDB foi ratificada pelo Brasil por meio do Decreto nº 2.519 de 16 de março de 1998. Após a ratificação da CDB pelo Brasil, deu-se início a processo legislativo, a fim de estabelecer o arcabouço jurídico para sua implementação no Brasil e cumprir os objetivos pactuados.

No entanto, um caso relevante de biopirataria no início dos anos 2000, relacionado a contrato entre a Bioamazônia e a Novartis, multinacional suíça da área farmacêutica e biotecnológica, causou grande repercussão no Brasil e tornou urgente a implementação de medidas em relação ao envio de material genético brasileiro ao exterior².

Assim, foi editada a Medida Provisória nº 2.052 em 29 de junho de 2000 e, posteriormente, a Medida Provisória nº 2.186-16 em 23 de agosto de 2001 ("Medida Provisória"), a qual constituiu o marco legal de biodiversidade durante seus 15 anos de vigência.

¹ SANTILLI, Juliana. Biodiversidade e Conhecimentos Tradicionais Associados: o Novo Regime Jurídico de Proteção. **Revista de Direito Ambiental**, vol. 80/2015, p. 259-285.

² TÁVORA, F. L. et al. **Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado,

Eram diversas as críticas contra a Medida Provisória, especialmente em razão de ser extremamente burocrática, desincentivando o desenvolvimento da biotecnologia brasileira.

Em 29 de outubro de 2010, foi discutido e concluído o Protocolo de Nagoya na Conferência das Partes (COP-10), o qual estabelece objetivos e mecanismo para a repartição justa e equitativa de benefícios, com base na CDB. Apesar de o Brasil ter assinado o Protocolo de Nagoya em 2 de fevereiro de 2011, ainda não ocorreu sua ratificação pelo Congresso Brasileiro.

Em 2015, o Brasil, finalmente, publicou a Lei nº 13.123/2015, que conjuntamente com seu regulamento, o Decreto nº 8.772/2016, tornou-se o Novo Marco Legal de Biodiversidade.

O Novo Marco Legal de Biodiversidade regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea *j* do Artigo 8, a alínea *c* do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da CDB e revogou a Medida Provisória nº 2.186-16/2001.

O Novo Marco Legal de Biodiversidade desburocratizou os instrumentos de acesso, autorização, cadastro e repartição de benefícios de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, o que implicou em críticas pelos ambientalistas e socioambientalistas e em elogios pelo mercado e progressistas.

Entre críticas e elogios, cabe destacar o ponto mais controverso do Novo Marco Legal de Biodiversidade, o qual se refere ao seu próprio processo legislativo: suposta ausência de consulta prévia aos povos indígenas. Apesar de ter ocorrido audiências públicas para discutir o projeto de lei, houve alegação de violação da Convenção nº 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT) sobre Povos Indígenas e Tribais, promulgada no Brasil pelo Decreto nº 5.051, de 19 de abril de 2004:

“(…) [A Convenção nº 169 da OIT] garante aos índios o direito de ser previamente consultados e de se manifestar tempestivamente sobre quaisquer leis ou regulamentos que possam afetar seus direitos. Não identificamos, no histórico da tramitação das proposições que resultaram na Lei nº 13.123, de 2015, consultas nesse sentido ou manifestações que possam ser interpretadas como anuência dos povos indígenas ou do órgão indigenista federal ao conteúdo da proposição. As poucas oportunidades dadas aos povos indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais para opinar sobre o assunto, em apenas uma audiência pública no Senado Federal, não apenas é insuficiente para caracterizar uma consulta ampla e transparente, como seria desejável num contexto democrático. Essa falha pode expor a União a responsabilização em âmbito nacional e internacional por impor aos índios uma lei sem antes os ouvir devidamente, em afronta ao disposto nessa Convenção.”³

A discussão é em razão do Novo Marco Legal de Biodiversidade ter regulamentado o acesso ao conhecimento tradicional associado e sua autorização pela comunidade que o detém, supostamente, sem as discussões devidas com as comunidades que serão diretamente afetadas. Tal mecanismo será analisado de forma mais profunda ao longo do presente trabalho.

1.2. Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado

1.2.1. Patrimônio Genético

O Novo Marco Legal da Biodiversidade alterou a definição de “patrimônio genético” anteriormente estabelecida na Medida Provisória, tornando-a mais genérica.

Na vigência da Medida Provisória, havia muitas dúvidas se, para fins legais, o patrimônio genético só seria acessado quando obtida amostra do patrimônio

3 de fevereiro de 2019.

³ TÁVORA, F. L. et al. **Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 3 de fevereiro de 2019

genético na qual estaria contida informação de origem genética, tendo em vista sua definição⁴.

No Novo Marco Legal da Biodiversidade, a definição de *patrimônio genético*, se limitou a “informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos”⁵. Ou seja, será considerado patrimônio genético qualquer informação que seja de origem genética, independentemente do meio de sua obtenção.

Professores da Universidade Estadual de Santa Cruz esclarecem a questão:

“Na definição de ‘patrimônio genético, a palavra ‘informação’ merece ser destacada. Esta tem por finalidade relacionar a atividade de acesso a uma atividade imaterial, ou seja, a informação biológica a ser utilizada pode ser acessada por outros meios que não apenas diretamente do material genético em si. Como exemplo, pode-se considerar a reprodução do desenho de uma molécula em um artigo científico. Este desenho possibilitaria, em tese, a reconstrução da molécula, dispensando-se a obtenção do material genético de forma direta. Neste sentido, o uso de informação de origem genética extraída de artigo científico deveria ter obedecido às regras dispostas na MP, ou seja, deveria ter obtido junto aos órgãos competentes a autorização para a realização de acesso, uma vez que o local da coleta da amostra/informação é irrelevante.”⁶”

Portanto, caso a informação de origem genética tenha sido obtida, por exemplo, por meio de periódico científico, e não por meio de coleta de amostra do patrimônio genético, estará caracterizado o acesso ao patrimônio genético - quando para fins

⁴ I - patrimônio genético: informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições **in situ**, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções **ex situ**, desde que coletados em condições **in situ** no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva; (BRASIL. Medida Provisória nº 2.186-16, artigo 7º, I. **Diário Oficial da União**. Brasília, 24/08/2001)

⁵ BRASIL. Lei nº 13.123, artigo 2º, I. **Diário Oficial da União**. Brasília, 14/05/2015.

⁶ SEGUNDO, Gesil Sampaio Amarante; MENUCHI, Luciana Nalim Silva; MENUCHI, Marcos Rodrigo Trindade Pinheiro; KANETO, Carla Martins. O Marco Legal da Biodiversidade e Sua Aplicação na Regularização das Atividades com o Uso do Patrimônio Genético Brasileiro. **Revista Veredas do Direito**, Belo Horizonte. v.15. n.32. p.297-325. Maio/Agosto de 2018.

de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, como será melhor explanado no subitem 1.2.3.

O patrimônio genético regulamentado pelo Novo Marco Legal da Biodiversidade é o brasileiro. Porém é importante ressaltar que não é apenas aquele originário brasileiro coletado em seu habitat natural no Brasil.

São também objeto do regulamento:

(i) o patrimônio genético encontrado em condições *in situ*, ou seja, em seu habitat natural, mesmo que não seja originário brasileiro - desde que sejam espécies já domesticadas ou cultivadas que tenham naturalmente desenvolvido suas características distintivas próprias ou as que tenham formado populações espontâneas;

(ii) o patrimônio genético mantido em condições *ex situ*, ou seja, mantido fora de seu habitat natural, desde que esse seja encontrado em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;

(iii) o patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula, proveniente de espécie em condição *in situ* ou mantida em condição *ex situ*, desde que com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais;

(iv) patrimônio genético de raça localmente adaptada ou crioula proveniente de espécie em condição *in situ* ou mantida em condição *ex situ*, sendo de grupo de animais com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico, desde que formada a

partir de seleção natural ou seleção realizada ou adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

Com o objetivo de evitar a possibilidade de múltiplas interpretações de quais espécies seriam ou não consideradas como patrimônio genético, o Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (“MAPA”) manterá atualizadas listas de referência de espécies vegetais domesticadas ou cultivadas que foram introduzidas no território nacional, diferenciando as que adquiram propriedades características distintivas no país, assim como lista de espécies de animais que foram introduzidas no território nacional, diferenciando as encontradas em condições *in situ* no território nacional.

Atualmente, tais listas estão publicadas por meio da Instrução Normativa MAPA nº 03/2019 e Instrução Normativa MAPA nº 19/2018, respectivamente.

1.2.2. Conhecimento Tradicional Associado

O acesso ao patrimônio genético também pode ser realizado por meio do acesso conhecimento tradicional associado a propriedades e usos que estejam direta ou indiretamente associado ao patrimônio genético.

De acordo com o artigo 2, II, IV e XXXI são detentores do conhecimento tradicional associado a população indígena, as comunidades tradicionais – grupos culturalmente diferenciados que se reconheçam como tal, como com forma própria de organização – e agricultores tradicionais – pessoa natural que utiliza variedades tradicionais locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas e mantém e conserva sua diversidade genética.

JULIANA SANTILLI explica o conceito de conhecimento tradicional e seus detentores:

“(…) a forma como os conhecimentos dessas populações são desenvolvidos e compartilhados, a partir de pesquisas e observações minuciosas, especulações, experimentações e ampla troca de informações. Os conhecimentos dessas populações tradicionais são produzidos a partir de atividades e práticas coletivamente desenvolvidas na floresta, e correspondem àquilo que a Convenção sobre a Diversidade Biológica, em seu artigo 8 (j), designa de “conhecimentos, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilos de vida tradicionais”. Já há diversos estudos mostrando que são as práticas, inovações e conhecimentos desenvolvidos pelos povos indígenas e populações tradicionais que conservam a diversidade biológica de nossos ecossistemas, principalmente das florestas tropicais. Os processos, práticas e atividades tradicionais dos povos indígenas, quilombolas e populações tradicionais que geram a produção de conhecimentos e inovações relacionados a espécies e ecossistemas dependem de um modo de vida estreitamente relacionado com a floresta. A continuidade da produção desses conhecimentos depende de condições que assegurem a sobrevivência física e cultural dos povos tradicionais. Mais do que um valor de uso, os recursos da diversidade biológica têm, para essas populações, um valor simbólico e espiritual: os “seres” da natureza estão muito presentes na cosmologia, nos símbolos e em seus mitos de origem. A produção de inovações e conhecimentos sobre a natureza não se motiva apenas por razões utilitárias, como, por exemplo, descobrir a propriedade medicinal de uma planta para tratar uma doença ou domesticar uma planta selvagem para cultivá-la e utilizá-la na alimentação. Transcendem a dimensão econômica e permeiam o domínio das representações simbólicas e identitárias.”⁷

Dessa forma, o conhecimento tradicional associado está intimamente interligado a cultura de seus detentores, que possuem formas diferentes de analisar, entender, processar e significar o seu conhecimento, na maioria das vezes advindo da natureza e transmitido de geração em geração, se tornando prática cultural daquela comunidade.

Como bem citado por SANTILLI, o conhecimento tradicional pode ter grande valor econômico, tendo em vista que, em razão de sua cultura e forma de organização, tais comunidades usualmente identificam propriedades e usos da biodiversidade associadas a seu patrimônio genético, como, por exemplo, a identificação e uso pela

⁷ SANTILI, Juliana. Conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade: elementos para a construção de um regime jurídico sui generis de proteção. *In*: PLATIAU, Ana Paula Barros; VARELLA, Marcelo Dias. (Org.). **Diversidade biológica e conhecimentos tradicionais**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

comunidade de planta que possui efeitos medicinais, algo de grande valor para a indústria farmacêutica.

Em razão disso, o Novo Marco Legal de Biodiversidade, assim como a CDB e a Medida Provisória, tem como um de seus objetivos principais proteger e regular o acesso ao conhecimento tradicional associado.

Como forma de proteção do conhecimento tradicional associado, o Novo Marco Legal de Biodiversidade estabeleceu e, mais importante, reconheceu diversos direitos dos detentores de tais conhecimentos.

O artigo 10 da Lei nº 13.123/2015 estabelece a maioria desses direitos:

“Art. 10. Às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado são garantidos os direitos de:

I - ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação;

II - ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;

III - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos desta Lei;

IV - 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;

V - usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos das Leis nºs 9.456, de 25 de abril de 1997, e 10.711, de 5 de agosto de 2003; e

VI - conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

§ 1º Para os fins desta Lei, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético será considerado de natureza coletiva, ainda que apenas um indivíduo de população indígena ou de comunidade tradicional o detenha.

§ 2º O patrimônio genético mantido em coleções **ex situ** em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a ele associadas poderão ser acessados pelas

populações indígenas, pelas comunidades tradicionais e pelos agricultores tradicionais, na forma do regulamento.”

Além de tais direitos, há o direito de seu conhecimento tradicional associado só poder ser acessado após obtenção de consentimento prévio informado.

Ou seja, o potencial usuário do conhecimento tradicional associado, obrigatoriamente, tem de obter consentimento do detentor do conhecimento tradicional antes de acessá-lo, podendo, inclusive, o detentor de tal conhecimento negar o seu acesso. A comprovação de tal consentimento é requisito legal para qualquer ato derivado do acesso, como a exploração econômica de produto desenvolvido a partir do acesso.

É necessário que a obtenção do consentimento prévio informado respeite as formas tradicionais de organização e representação e população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

A Lei nº 13.123/2015 estabelece diversas diretrizes para a obtenção do consentimento prévio informado:

“Art. 16. O usuário deverá observar as seguintes diretrizes para a obtenção do consentimento prévio informado:

I - esclarecimentos à população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre:

a) os impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes da execução da atividade envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado;

b) os direitos e as responsabilidades de cada uma das partes na execução da atividade e em seus resultados; e

c) o direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado;

II - estabelecimento, em conjunto com a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, das modalidades de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, derivadas da exploração econômica; e

III - respeito ao direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado, durante o processo de consentimento prévio.”

Tais diretrizes foram estabelecidas para orientar os potenciais usuários do conhecimento tradicional associado, a fim de assegurar a clareza e transparência das questões envolvidas e a informação ao detentor de seus direitos.

No entanto, ainda assim é desafiador assegurar tais aspectos, até mesmo pelas diferenças culturais entre os detentores, como também explica SANTILLI:

“(…) os maiores desafios na definição de critérios e parâmetros para o consentimento prévio fundamentado são as grandes diferenças entre as comunidades, os diversos tipos de conhecimentos tradicionais e os vários tipos de uso de tal conhecimento. Entretanto, alguns princípios comuns podem ser delineados. Entre eles, o de que o consentimento prévio fundamentado aplica-se apenas ao objetivo e atividade específicos para os quais foi concedido; permissão adicional deve ser obtida antes da utilização de recursos genéticos de maneira diferente daquela estipulada no acordo inicial. O interessado deve divulgar a natureza e o objetivo da atividade e seus riscos efetivos e potenciais.”⁸

O consentimento prévio informado deve ser instrumentalizado em linguagem acessível às partes, podendo ser por meio de (i) assinatura de termo de consentimento prévio, (ii) registro audiovisual do consentimento, (iii) parecer do órgão oficial competente, ou (iv) adesão na forma prevista em protocolo comunitário, se houver⁹ e deve englobar o conteúdo estabelecido no artigo 17 do Decreto nº 8.772/2016.¹⁰

⁸ SANTILLI, Juliana. Conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade: elementos para a construção de um regime jurídico sui generis de proteção. *In*: PLATIAU, Ana Paula Barros; VARELLA, Marcelo Dias. (Org.). **Diversidade biológica e conhecimentos tradicionais**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

⁹ BRASIL. Lei nº 13.123, artigo 9º, §1º. **Diário Oficial da União**. Brasília, 14/05/2015.

¹⁰ Art. 17. Observada as diretrizes de que trata o art. 16, o instrumento de comprovação de obtenção do consentimento prévio informado será formalizado em linguagem acessível à população indígena, à comunidade tradicional e ao agricultor tradicional e conterá:

I - a descrição do histórico do processo para a obtenção do consentimento prévio informado;
 II - a descrição das formas tradicionais de organização e representação da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;
 III - o objetivo da pesquisa, bem como sua metodologia, duração, orçamento, possíveis benefícios e fontes de financiamento do projeto;
 IV - o uso que se pretende dar ao conhecimento tradicional associado a ser acessado; e
 V - a área geográfica abrangida pelo projeto e as populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais envolvidos.

Parágrafo único. O instrumento a que se refere o **caput** deverá ainda mencionar, expressamente, se a população indígena, a comunidade tradicional ou agricultor tradicional recebeu assessoramento

É importante ressaltar que o Novo Marco Legal de Biodiversidade trouxe inovação em relação ao conhecimento tradicional associado ao diferenciá-lo entre de origem identificável e não identificável.

A diferenciação teve origem em diversas dificuldades enfrentadas na vigência da Medida Provisória em identificar a origem do conhecimento tradicional associado, muitas vezes já difuso em diversas comunidades tradicionais ou até mesmo no conhecimento público, a fim de obter o consentimento prévio para seu acesso.

SANTILLI, em outra obra, expõe alguns casos de dificuldade de tal identificação:

“Entretanto, nem sempre é fácil a distinção entre as duas situações (quando CTA é ou não de origem identificável). Vejamos o exemplo do acesso a conhecimentos tradicionais detidos por vendedoras de ervas medicinais e aromáticas do Mercado Ver-o-Peso, de Belém (PA): seria muito difícil identificar todas as detentoras de tais conhecimentos, tão enraizados no cotidiano de inúmeras comunidades amazônicas, mas não se pode dizer que são conhecimentos de origem "não identificável". Certamente será possível "vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional", mais do que isto, será possível vincular as origens de tais conhecimentos a diversas comunidades amazônicas. São, na verdade, conhecimentos amplamente compartilhados ou difusos, e a sua vinculação a determinadas comunidades tradicionais é possível, mas extremamente difícil e onerosa. A exigência legal de obtenção do consentimento prévio informado de todas as comunidades detentoras de tais conhecimentos tradicionais compartilhados desencorajaria qualquer pesquisa. Estas comunidades devem, entretanto, usufruir coletivamente da repartição dos benefícios derivados da utilização de seus conhecimentos tradicionais, pois são titulares de direitos coletivos sobre os mesmos, e tais direitos foram resguardados pela nova lei. Outro exemplo se refere aos conhecimentos tradicionais associados à erva-baleeira (*Cordia verbenacea*, também conhecida como maria-milagrosa, uma planta nativa da mata-atlântica brasileira, a partir da qual foi desenvolvido um novo medicamento anti-inflamatório, o Acheflan). Como solicitar o consentimento prévio de todas as comunidades litorâneas que utilizam tradicionalmente a erva-baleeira para fins medicinais? Em virtude das dificuldades em tais casos, a lei dispensou o consentimento prévio informado das

técnico ou jurídico durante o processo de obtenção do consentimento prévio informado. (BRASIL. Decreto nº 8.772, artigo 17. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11/05/2016.)

comunidades detentoras de tais conhecimentos tradicionais, que são considerados de "origem não identificável". Na verdade, a identificação das origens de tais conhecimentos é possível, mas extremamente complexa e onerosa, tendo em vista a sua natureza amplamente difusa e compartilhada.¹¹

No entanto, os potenciais usuários do conhecimento tradicional associado não podem simplesmente indicar que não foi possível identificar sua origem, a fim de se isentar de obrigações relacionadas à sua identificação e obtenção do consentimento prévio informado. É necessário comprovar a realização de pesquisa e os resultados obtidos sobre o tema.

Há questionamentos em relação à extensão do dever de pesquisa para tal identificação, tendo em vista que o Novo Marco Legal de Biodiversidade apenas se limita a indicar potenciais fontes para a sua identificação, tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados.

Referidas fontes também são denominadas como secundárias em relação ao acesso ao conhecimento tradicional associado. Ou seja, seguindo a mesma linha de raciocínio em relação ao acesso ao patrimônio genético, não é necessário ter contato diretamente com o detentor do conhecimento tradicional associado para que se tenha acesso a tal, o simples acesso à informação relacionada, como em publicação sobre o tema, já configura o seu acesso.

Por fim, cabe ressaltar que o artigo 18 do Decreto nº 8.772/2016 determinou, previamente, como acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável o acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas¹², sendo desnecessária pesquisa para identificação de sua origem.

¹¹ SANTILLI, Juliana. Biodiversidade e Conhecimentos Tradicionais Associados: o Novo Regime Jurídico de Proteção. **Revista de Direito Ambiental**, vol. 80/2015, p. 259-285.

¹² Art. 18. O acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas compreende o acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável que deu origem à variedade ou à raça e não

1.2.3. Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado

A CDB e o Novo Marco Legal de Biodiversidade regulamentam o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e todos os demais atos que derivem desse acesso, tais como a divulgação de pesquisas, o registro de produtos desenvolvidos por meio do acesso e a repartição de seus benefícios.

A Lei nº 13.123/2015 define “acesso” como pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético.

O simples contato com esses não caracteriza o seu acesso, sendo necessário o acesso à informação de origem genética e/ou à informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associados ao patrimônio genético, com fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

Nesse sentido, professores da Universidade Estadual de Santa Cruz afirmam que a simples coleta de amostra de do patrimônio genético não caracteriza seu acesso, sendo necessário o seu uso:

“No mais, para a compreensão do termo “acesso”, faz-se necessária a interpretação conjunta do inciso IV do artigo 7º da MP e da Orientação Técnica (OT) nº 01/2003 do CGEN (BRASIL, 2003). A palavra acesso deve ser entendida como: a obtenção de amostra do patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar as informações de origem genética ou as substâncias e moléculas oriundas do metabolismo de seres vivos ou de extratos destes organismos (VASCONCELOS, 2012; BRASIL,2003; BRASIL, 2001). Assim, a simples coleta do material, ou seja, a retirada de uma amostra biológica do seu habitat natural, não é considerada acesso,

depende do consentimento prévio da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva a variedade ou a raça.

pois lhe falta o uso com a finalidade de isolar, identificar ou utilizar a informação contida nesta amostra coletada. Isto é, a simples coleta não gera a obrigação de ajuste imposta pela norma de transição.¹³

A referida norma também define pesquisa e desenvolvimento tecnológico, a fim de deixar claro as atividades e condutas que caracterizarão o acesso, ficando sujeitas à respectiva regulamentação:

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

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

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

Portanto, em suma, será considerado acesso com fins de pesquisa quando o objetivo for produzir novos conhecimentos e será considerado acesso com fins de desenvolvimento tecnológico quando o objetivo for aperfeiçoar ou desenvolver novos materiais, produtos, dispositivos ou processos para exploração econômica.

¹³ SEGUNDO, Gesil Sampaio Amarante; MENUCHI, Luciana Nalim Silva; MENUCHI, Marcos Rodrigo Trindade Pinheiro; KANETO, Carla Martins. O Marco Legal da Biodiversidade e Sua Aplicação na

CAPÍTULO II – REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

2.1. Noções Preliminares

Os benefícios que sejam resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzidos fora do Brasil, devem ser repartidos de forma justa e equitativa, nos termos do Novo Marco Legal da Biodiversidade.

O fundamento da repartição de benefícios advém da natureza jurídica do patrimônio genético como bem de uso comum do povo, estabelecida no artigo 225, §1º, II da Constituição Federal e artigo 1º, I, da Lei nº 13.123/2015.

A lógica é clara: se o patrimônio genético é bem de uso comum do povo e seu usuário está obtendo benefícios em razão de sua exploração econômica, percentual de tais benefícios devem ser recolhidos pelo Estado, para serem divididos com o povo.

O estudo realizado pelo Senado sobre o Novo Marco Legal da Biodiversidade explora tal lógica:

“A nova Lei, por sua vez, contém dispositivos com redação de acordo com a Constituição Federal, ao considerar o patrimônio genético como bem de uso comum do povo, em conformidade à concepção do meio ambiente que engloba bens materiais e imateriais, os quais são tutelados pela sua relevância à coletividade e às futuras gerações. Portanto, considerar patrimônio genético como bem de uso comum não implica em retirar-lhe a conotação de bem que possa ser apropriado ou usufruído individualmente, mas lhe confere especial proteção diante dos interesses públicos e coletivos que lhe revestem. O inciso I do art. 99 do Código Civil não deixa dúvida acerca da natureza de bem público dos bens considerados de uso comum do povo. Caso assim seja entendido quanto ao patrimônio genético, é provável que não existam problemas de ordem jurídica quanto ao

modelo de repartição de benefícios do novo marco regulatório do uso da biodiversidade. Em linguagem simples, ao se entender que o patrimônio genético é bem público (na subespécie, bem de uso comum do povo), fica o Estado autorizado a exigir, por meio de previsão em lei, o pagamento de quantia em decorrência da exploração econômica de produto derivado de acesso a informações genéticas. Haveria, nesses casos, receita originária, do tipo *royalties*, conforme visto.”¹⁴

O Novo Marco Legal da Biodiversidade estabeleceu os percentuais de benefícios a serem repartidos pelo acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, os quais podem variar entre 1% e 0,1% da receita líquida anual obtida pelo seu produtor com a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo, ou importador caso o produto seja produzido fora do país, de acordo com a hipótese de acesso e modalidade de repartição.

O percentual devido pelo acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável deve ser negociado com o detentor de tal conhecimento. Todas as hipóteses de percentuais de repartição de benefícios serão estudadas ao longo desse capítulo.

Por fim, cabe ressaltar a importância de não confundir a repartição de benefícios estabelecida no Novo Marco Legal da Biodiversidade com a estabelecida no Protocolo de Nagoya – ainda não ratificado pelo Brasil -, a qual é referente à repartição entre os países no qual o acesso foi realizado e os países que desenvolveram o produto acabado ou material reprodutivo derivado desse acesso e estão o explorando economicamente¹⁵.

2.2. Sujeitos à Obrigação de Repartição de Benefícios

¹⁴ TÁVORA, F. L. et al. **Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 3 de fevereiro de 2019

¹⁵ MILARÉ, Édis. *Direito do Ambiente*. 11ª ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, p. 1351, 2018.

A obrigação de repartição de benefícios no Novo Marco Legal da Biodiversidade foi estabelecida no artigo 17 da Lei nº 13.123/2015:

“Art. 17. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies encontradas em condições **in situ** ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzido fora do País, serão repartidos, de forma justa e equitativa, sendo que no caso do produto acabado o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor, em conformidade ao que estabelece esta Lei.”

Conforme pode se verificar da leitura de referido dispositivo legal, são diversos os requisitos, englobando conceitos definidos, para que se configure a obrigatoriedade de repartição de benefícios.

Primeiramente, a repartição de benefícios é aplicável apenas quando houver exploração econômica. Isso, pois apenas a exploração econômica resultará em benefícios econômicos para o usuário do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, logo, é essa a hipótese sobre a qual recai a obrigação de repartição.

Em segundo lugar, para que se configure a obrigação, o objeto da exploração econômica tem de ser produto acabado ou o material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

O produto acabado é aquele “cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional (...), estando apto à utilização pelo consumidor final, seja este pessoa natural ou jurídica”¹⁶.

O material reprodutivo é o “de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada e assexuada”¹⁷.

¹⁶ BRASIL. Lei nº 13.123, artigo 2º, XVI. **Diário Oficial da União**. Brasília, 14/05/2015.

O Novo Marco Legal da Biodiversidade foi elogiado e criticado por considerar o material reprodutivo como objeto de repartição em vez de produto agrícola acabado:

(...) no que se refere às atividades agrícolas (art. 18), a nova lei foi bastante benéfica, ao prever que a repartição de benefícios incidirá apenas sobre a comercialização do material reprodutivo e não sobre a venda do produto agrícola acabado. Pense-se, por exemplo, na manipulação do açaí, em que o pagamento da repartição incidirá sobre o valor do fruto adquirido e não sobre o valor do suco (produto final) vendido ao consumidor. Esse aspecto do novo marco legal tem sido questionado pelos povos indígenas, comunidades tradicionais e Ministério Público.”¹⁸

Em terceiro lugar, em relação ao produto acabado, a repartição de benefícios de sua exploração econômica apenas será obrigatória quando o componente do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado for um dos elementos principais de agregação de valor.

Será considerado como um dos elementos principais de agregação de valor ao produto o “elemento (...) determinante para a existência das características funcionais ou para a formação de apelo mercadológico.”¹⁹

Esse conceito abriu brecha para a discussão da obrigatoriedade de repartição de benefícios, já que não é exato o que se enquadraria como característica funcional do produto, embora alguns entendimentos e normas já estejam se formando a respeito.

Esse é um dos aspectos abordados no estudo do Senado sobre o tema:

“Essa definição é subjetiva o suficiente para motivar inúmeros litígios, pois é extremamente difícil a verificação da importância de um elemento para a agregação de valor em um produto acabado. Apenas o fabricante possui uma real noção do peso de cada componente na definição do valor de seu produto, e não tem incentivo algum para revelar essa informação por questões de

¹⁷ BRASIL. Lei nº 13.123, artigo 2º, XXIV. **Diário Oficial da União**. Brasília, 14/05/2015.

¹⁸ MILARÉ, Édis. *Direito do Ambiente*. 11ª ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, p. 1354, 2018.

¹⁹ BRASIL. Lei nº 13.123, artigo 2º, XVIII. **Diário Oficial da União**. Brasília, 14/05/2015.

segredo ou de propriedade industrial. Ademais, recairá sobre a parte mais frágil, em termos financeiros e informacionais, o ônus da prova de que o elemento em uma eventual disputa judicial seja determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico do produto acabado. Com isso, há um risco não negligenciável de que muitas empresas possam deixar de repartir benefícios com base no argumento de o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado presente em seu produto não estar entre os principais elementos de agregação de valor.”²⁰

O Decreto nº 8.772/2016 já regulamentou, em seu artigo 43, §3º, II, que características funcionais são as “que determinem as principais finalidades, aprimorem a ação do produto ou ampliem o seu rol de finalidades.”, definição que já restringiu bastante o conceito estabelecido na referida Lei.

O mesmo artigo, em seu §4º, também estabelece que “não será considerada determinante para a existência de características funcionais a utilização de patrimônio genético, exclusivamente como excipientes, veículos ou outras substâncias inertes, que não determinem funcionalidade.”

Em relação a alimentos, tem se entendido pela utilização das normas da ANVISA referentes a propriedades funcionais alimentícias, a fim de verificar se o alimento teria tais propriedades e, portanto, seria necessária a repartição.

Em relação à fragrância, foi publicada a Orientação Técnica nº 6/2018, a qual estabelece que serão considerados como elementos principais de agregação de valor ao produto se o ingrediente oriundo de acesso ao patrimônio genético seja o responsável por determinar a família olfativa predominante da fragrância utilizada no produto acabado quando a finalidade do patrimônio genético na fórmula seja exclusivamente para formação de seu cheiro.

²⁰ TÁVORA, F. L. et al. **Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 3 de fevereiro de 2019.

Em relação ao setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, o qual é um dos principais setores usuários do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, foi publicada a Orientação Técnica CGEN nº 2/2017, a qual estabelece que:

“não será considerada determinante para a existência das características funcionais a utilização de patrimônio genético quando utilizado exclusivamente para a estruturação da fórmula, sendo responsável pela estabilidade, consistência ou aspecto físico, que não determinem funcionalidade”²¹.

Como se pode verificar, são diversos os possíveis enquadramentos legais desse tema. A expectativa é que o conceito de elemento determinante para a existência das características funcionais do produto acabado seja especificamente regulado, de acordo com cada setor de aplicação.

Por outro lado, a discussão sobre o conceito de elemento determinante para a formação de apelo mercadológico já foi encerrada por meio da publicação do Decreto nº 8.772/2016, que o definiu em seu artigo 43, §3º, I:

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

Ou seja, será configurada a obrigatoriedade de repartição de benefícios de produto acabado sempre que for feita referência ao elemento de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, seja em seu rótulo ou em qualquer meio de comunicação.

O conceito parecer ser justo, já que, se o elemento é utilizado como um atrativo para captar potenciais consumidores, a repartição deve ser realizada pela utilização de tal elemento.

²¹ BRASIL. Orientação Técnica CGEN nº 2. **Diário Oficial da União**. Brasília, 28/06/2017.

Além dos conceitos acima expostos, o Novo Marco Legal da Biodiversidade estabeleceu que apenas estará sujeito à repartição de benefícios o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, independentemente se o acesso tenha sido realizado em etapa anterior na cadeia de produção. Em relação à atividade agrícola, a repartição de benefícios será devida pelo produtor responsável pelo último elo da cadeia produtiva do material reprodutivo.

Os principais motivos para tal mudança legislativa é baratear o custo do produto final e incentivar o desenvolvimento tecnológico no Brasil nessa área:

“(…) a exigência da repartição de benefícios apenas para o fabricante do produto acabado, desobrigando a cadeia de insumos intermediários. Tal medida tende a contribuir para o surgimento de inovações, dado que a repartição de benefícios sobre cada elo da cadeia produtiva eleva o custo do produto final. Como existem incertezas econômicas envolvidas no lançamento de novos produtos, quanto menor o custo final, maior a probabilidade de chegarem ao mercado.”²²

Por fim, a obrigação de repartição de benefícios apenas recairá quando concluído o produto acabado ou material reprodutivo, ainda que tenham sido diversos acessos para isso – no entanto, cada acesso deve ser registrado no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (“SisGen”), nos termos legais.

2.2.1. Hipóteses de Isenção da Obrigação de Repartição de Benefícios

O Novo Marco Legal da Biodiversidade determinou diversas hipóteses de isenção da obrigação de repartição de benefícios.

²² TÁVORA, F. L. et al. **Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 3 de fevereiro de 2019.

Algumas das hipóteses de isenção são derivadas dos conceitos explorados no item anterior:

- (i) as atividades que não sejam de exploração econômica, como a pesquisa;
- (ii) o fabricante de produto intermediário;
- (iii) os demais elos da cadeia de produção do produto acabado ou material reprodutivo, inclusive, que tenham realizado o acesso.

Há também hipóteses de isenção com a finalidade de apoiar pequenos negócios brasileiros, quais sejam:

- (i) as microempresas, as empresas de pequeno porte, os microempreendedores individuais, de acordo com as definições da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;
- (ii) os agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.²³

Ademais, estarão isentos da repartição de benefícios hipóteses para atividades específicas:

- (i) material reprodutivo para fins de atividade agrícolas, quando destinado exclusivamente à geração de produtos acabados,
- (ii) operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado e material reprodutivo.²⁴

²³ BRASIL. Lei nº 13.123, artigo 17, §5º, I e II. **Diário Oficial da União**. Brasília, 14/05/2015.

Dentre os agricultores tradicionais, populações indígenas e comunidades tradicionais, também há isenção para o intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado praticados entre si para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições.²⁵

Por fim, em consonância com o conceito de patrimônio genético do Novo Marco Legal da Biodiversidade, está isento de repartição de benefícios quando a espécie acessada tenha sido introduzida no território nacional pela ação humana, ainda que domesticada, exceto quando:

- (i) formem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País;
- (ii) seja variedade tradicional local ou crioula ou a raça localmente adaptada ou crioula.²⁶

No entanto, é importante notar que a isenção de repartição de benefícios não isenta a notificação do produto acabado ou material reprodutivo ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (“CGen”).

2.3. Acordo de Repartição de Benefícios

O Acordo de Repartição de Benefícios é celebrado entre aquele que explora economicamente o produto acabado ou o material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado e (i) a União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente (“MMA”), nos casos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável; ou (ii) o provedor do conhecimento tradicional associado.

²⁴ BRASIL. Decreto nº 8.772, artigo 54, III e VI. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11/05/2016.

²⁵ BRASIL. Decreto nº 8.772, artigo 54, §1º. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11/05/2016.

Na hipótese (i), o Acordo de Repartição de Benefícios deve ser apresentado ao CGen no prazo de 365 dias contados da notificação do produto acabado ou material reprodutivo, e, na hipótese (ii) no ato da notificação.

O Acordo de Repartição de Benefícios deverá ser negociado de forma justa e equitativa entre as partes, atendendo aos parâmetros de clareza, lealdade e transparência e englobar:

“Art. 26. São cláusulas essenciais do acordo de repartição de benefícios, sem prejuízo de outras que venham a ser estabelecidas em regulamento, as que dispõem sobre:
I - produtos objeto de exploração econômica;
II - prazo de duração;
III - modalidade de repartição de benefícios;
IV - direitos e responsabilidades das partes;
V - direito de propriedade intelectual;
VI - rescisão;
VII - penalidades; e
VIII - foro no Brasil.”²⁷

Como brevemente mencionado no item 2.1. do presente trabalho, o percentual de repartição de benefícios da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável deve ser negociado com o provedor do conhecimento, qual seja a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

A negociação com o provedor do conhecimento tradicional deve ser formalizada por meio do Acordo de Repartição de Benefícios, o qual é requisito preliminar para a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso a tal conhecimento tradicional associado de origem identificável.

O provedor do conhecimento tradicional tem o direito de solicitar o assessoramento dos órgãos e entidades federais de proteção dos direitos, de assistência ou de fomento das atividades das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais na negociação de repartição de benefícios, até mesmo para

²⁶ BRASIL. Lei nº 13.123, artigo 18, §3º, I e II. **Diário Oficial da União**. Brasília, 14/05/2015.

garantir que seus direitos sejam resguardados em relação à justa e equitativa repartição dos benefícios.

Os Acordos de Repartição de Benefícios celebrados na vigência da Medida Provisória, de acordo com os requisitos estabelecidos em tal norma, continuarão vigentes até o fim do prazo nele estabelecido. Após, deverá ser celebrado novo Acordos de Repartição de Benefícios nos termos do Novo Marco Legal da Biodiversidade.

2.4. Modalidades de Repartição de Benefícios

A repartição de benefícios pode ocorrer em duas modalidades: monetária e não monetária. A modalidade de repartição de benefícios deve ser indicada quando da notificação do produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

A Resolução CGen nº 2/2016 estabeleceu e regulamentou a possibilidade de alteração de modalidade de repartição de benefícios, a qual pode ser realizada em qualquer momento, mediante atualização da notificação do produto acabado ou material reprodutivo no SisGen.

Os efeitos da alteração se darão em momentos diferentes de acordo com a modalidade:

(i) monetária para não monetária: efeitos a partir do ano fiscal de alteração;

(ii) não monetária para monetária: efeitos a partir do ano fiscal de apuração seguinte ao último ano fiscal comprometido com as obrigações previstas no acordo de repartição de benefícios.

²⁷ BRASIL. Lei nº 13.123, artigo 26. **Diário Oficial da União**. Brasília, 14/05/2015.

A modalidade de repartição de benefícios pode ser livremente escolhida no caso de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético. Já em relação ao oriundo de conhecimento tradicional associado, há algumas regras que serão detalhadas a seguir.

2.4.1. Monetária

A repartição de benefícios na modalidade monetária é devida no percentual de 1% da receita líquida anual referente à exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável – como já explanado, o percentual de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do conhecimento tradicional associado identificável deve ser negociado com o provedor do conhecimento.

Esse percentual pode ser reduzido para até 0,1%, por meio de celebração de Acordo Setorial, hipótese que será analisada no item 2.5 do presente trabalho.

A repartição de benefícios será obrigatoriamente realizada na modalidade monetária quando os benefícios forem advindos do conhecimento tradicional associado não identificável, já que, nesse caso, não é possível a identificação do titular do direito de recebimento da repartição de benefícios, sendo que, como já analisado, na maioria desses casos o conhecimento tradicional já foi difundido nas comunidades e, até mesmo, na sociedade.

Na mesma linha de raciocínio, será obrigatoriamente realizada via modalidade monetária a repartição de benefícios em 0,5% da receita líquida anual referente à exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao conhecimento tradicional identificável ou em 50% do percentual estabelecido em Acordo Setorial.

Tal inovação do Novo Marco Legal da Biodiversidade tem como objetivo assegurar a repartição justa e equitativa dos benefícios, em caso de outra população indígena,

comunidade tradicional ou agricultor tradicional reclame ser também detentor do conhecimento tradicional que foi acessado para a produção de produto acabado ou material reprodutivo objeto de Acordo de Repartição de Benefícios celebrado com outro provedor de tal conhecimento.

Dessa forma, a repartição de benefícios referente ao acesso a conhecimento tradicional associado identificável ocorre em duas etapas:

- (i) negociação de percentual e modalidade de repartição de benefícios com o provedor do conhecimento tradicional acessado;
- (ii) repartição de 0,5% da receita líquida anual referente à exploração econômica ou a 50% do percentual estabelecido em Acordo Setorial na modalidade monetária.

MILARÉ, de forma didática, esclarece a questão:

“(…) em se tratando de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável, a repartição de benefícios deverá ser feita em duas etapas (art. 24). Na primeira etapa, será devida metade do valor previsto para a repartição de benefícios incidente no caso de acesso a CTA de origem não identificável, ou seja, 0,5% que poderá ser depositado diretamente no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, sem a necessidade de assinar um Acordo de Repartição de Benefícios. Esse valor busca remunerar eventuais codetentores desse mesmo CTA, evitando controvérsias relevantes existentes sobre essa questão no antigo marco legal. Adicionalmente, a segunda etapa será o pagamento de repartição de benefícios diretamente ao provedor específico do conhecimento tradicional de origem identificável acessado, em valor, modalidade e nas condições a serem livremente negociadas entre usuário e provedor, mediante assinatura de Acordo de Repartição de Benefícios.”²⁸

²⁸ MILARÉ, Édis. *Direito do Ambiente*. 11ª ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, p. 1355, 2018.

O Novo Marco Legal da Biodiversidade entende que a existência de codetentores de conhecimento tradicional associado é, em qualquer caso, presumida de modo absoluto²⁹.

O pagamento da repartição de benefícios na modalidade monetária, nos casos de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não identificável e os 0,5% ou 50% do estabelecido em Acordo Setorial incidentes no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, deve ser realizado mediante depósito no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (“FNRB”).

A repartição de benefícios destinada ao FNRB deve ser depositada independentemente da celebração de Acordo de Repartição de Benefícios, de acordo com o cálculo de receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo.

O usuário deverá prestar informações ao MMA sobre a receita líquida em até noventa dias do encerramento do ano fiscal. A repartição de benefícios será recolhida no prazo de trinta dias após prestadas tais informações.

Os recursos depositados no FNRB, nos casos de acesso ao conhecimento tradicional associado, serão destinados exclusivamente em benefício dos detentores de tal conhecimento.

Os recursos depositados no FNRB, nos casos de acesso ao patrimônio genético, serão destinados parcialmente para os detentores de conhecimento tradicional associado e parcialmente para cumprir a finalidade do Plano Nacional de Repartição de Benefícios (“PNRB”), instituído pelo Novo Marco Legal da Biodiversidade.

A finalidade do PNRB também foi regulamentada pelo Decreto nº 8.772/2016:

²⁹ BRASIL. Lei nº 13.123, artigo 24, §5º. **Diário Oficial da União**. Brasília, 14/05/2015.

“Art. 100. O Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB, instituído pelo art. 33 da Lei nº 13.123, de 2015, tem como finalidade promover:

- I - conservação da diversidade biológica;
- II - recuperação, criação e manutenção de coleções **ex situ** de amostra do patrimônio genético;
- III - prospecção e capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;
- IV - proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados;
- V - implantação e desenvolvimento de atividades relacionadas ao uso sustentável da diversidade biológica, sua conservação e repartição de benefícios;
- VI - fomento a pesquisa e desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;
- VII - levantamento e inventário do patrimônio genético, considerando a situação e o grau de variação das populações existentes, incluindo aquelas de uso potencial e, quando viável, avaliando qualquer ameaça a elas;
- VIII - apoio aos esforços das populações indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores tradicionais no manejo sustentável e na conservação de patrimônio genético;
- IX - conservação das plantas silvestres;
- X - desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação **ex situ e in situ** e desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade com vistas a melhorar o uso sustentável do patrimônio genético;
- XI - monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade do patrimônio genético mantido por coleções;
- XII - adoção de medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças ao patrimônio genético;
- XIII - desenvolvimento e manutenção dos diversos sistemas de cultivo que favoreçam o uso sustentável do patrimônio genético;
- XIV - elaboração e execução dos Planos de Desenvolvimento Sustentável de Populações ou Comunidades Tradicionais; e
- XV - outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, conforme definido pelo Comitê Gestor do FNRB.

§ 1º O FNRB poderá apoiar projetos e atividades de capacitação dos servidores dos órgãos e entidades a que refere o § 2º do art. 14.

§ 2º O FNRB poderá apoiar projetos e atividades relacionados à elaboração de protocolos comunitários.”

Os recursos do FNRB deverão ser empregados no PNRB, além de poderem ainda ser destinados à: (i) análise, supervisão, gerenciamento e acompanhamento das

ações, atividades e projetos apoiados e (ii) remuneração e cobertura das despesas da instituição financeira relativas à administração do FNRB³⁰.

2.4.2. Não Monetária

A modalidade não monetária tem como objetivo o investimento da repartição de benefícios em:

- “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.”³¹

A repartição de benefícios na modalidade não monetária será devida em percentual a depender de diversos fatores.

Como já amplamente explanado, no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável no qual se estabeleça no Acordo de Repartição de Benefícios a modalidade não monetária, o valor a ser repartido será livremente negociado entre o usuário e o provedor de tal conhecimentos.

No caso de acesso ao patrimônio genético, no qual foi estabelecido investimento:

³⁰ BRASIL. Decreto nº 8.772, artigo 101, Parágrafo Único, I e II. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11/05/2016.

³¹ BRASIL. Lei nº 13.123, artigo 19, II. **Diário Oficial da União**. Brasília, 14/05/2015.

(i) nos itens a), e) ou f) acima transcritos, o percentual será de 0,75% da receita líquida anual obtida com a exploração do produto acabado ou material reprodutivo;

(ii) nos demais itens acima transcritos, o percentual devido será de 1% da referida receita – salvo o estabelecido em eventual Acordo Setorial.

Nos Acordos de Repartição de Benefícios com a União o investimento será preferencialmente investido em instrumento do item a) acima transcrito.

Cabe ressaltar que não será considerado para computo do percentual de repartição de benefícios as despesas investidas na gestão do projeto, incluindo seu planejamento e prestação de contas.

Por fim, o Novo Marco Legal da Biodiversidade vetou expressamente a utilização de recursos da repartição de benefício em qualquer forma de marketing ou publicidade em benefício do produto acabado ou material reprodutivo objeto da repartição.

2.5. Acordo Setorial

O Acordo Setorial é um ato de natureza contratual celebrado entre o poder público e os usuários de determinado setor em relação à repartição de benefícios.

O Acordo Setorial pode ter como objeto a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável ou ao 0,5% devido em modalidade monetária incidente no acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável.

O objetivo do Acordo Setorial é manter o mercado competitivo quando a repartição de benefícios na porcentagem de 1% da receita anual líquida obtida com a exploração econômica possa onerar o produto ou material reprodutivo oriundo do

acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em relação aos demais produtos no mercado, podendo tal porcentagem ser reduzida para até 0,1%.

SALDANHA MACHADO e coautores sobre o tema:

“Os acordos setoriais para reduzir o valor da repartição de benefícios foram concebidos para garantir a competitividade do setor produtivo nos casos em que a aplicação da parcela de 1% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao CTA de origem não identificável caracterize prejuízo líquido. O percentual de pagamento de repartição de benefícios monetários poderá ser reduzido para até 0,1% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica. O Ministério do Meio Ambiente (MMA) terá a responsabilidade de analisar e emitir parecer conclusivo sobre o pedido de redução do valor da repartição de benefícios e notificará as empresas interessadas, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e os órgãos de que trata o parágrafo único do art. 21 da Lei 13.123/2015, quais sejam: os órgãos oficiais de defesa dos direitos de populações indígenas e de comunidades tradicionais.³²”

Como já adianta os autores, o pedido de redução de percentual de repartição de benefícios para até 0,1% da receita líquida anual deve ser dirigido ao MMA, demonstrando que o pagamento potencialmente resultará em dano material.

Os principais fatores e índices econômicos a serem considerados como potencial dano material ao setor são:

- “I - queda real ou potencial:
 - a) das vendas;
 - b) dos lucros;
 - c) da produção;
 - d) da participação no mercado;
 - e) da produtividade; e
 - f) do grau de utilização da capacidade instalada;
- II - efeitos negativos reais ou potenciais sobre:
 - a) estoques;
 - b) emprego;

³² MACHADO, Carlos José Saldanha; GODINHO, Rosemary de Sampaio; VILANI, Rodrigo Machado. Decreto 8.772/2016: Riscos e Retrocessos na Proteção da Biodiversidade e dos Conhecimentos Tradicionais Associados. **Revista dos Tribunais**, vol. 86/2017, p. 327-344.

- c) salários; e
- d) crescimento do setor produtivo;
- III - a contração na demanda ou mudanças nos padrões de consumo;
- IV - a concorrência entre produtores domésticos e estrangeiros; e
- V - o desempenho exportador.”³³

Além da comprovação de potencial dano material, é necessário comprovar a representatividade das signatárias do pedido de celebração de Acordo Setorial no setor, sendo necessário, para que seja conhecido o pedido pelo MMA, que as empresas signatárias detenham:

- (i) cinquenta por cento do valor de produção setorial, no caso em que a referida produção esteja concentrada em até vinte empresas; ou
- (ii) vinte e cinco por cento do valor de produção setorial, no caso em que a referida produção esteja concentrada em mais de vinte empresas.³⁴

Após recebido o pedido, o MMA publicará ato para dar início à verificação de dano material ou sua ameaça e notificará as empresas, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, atualmente denominado Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (“MDIC”), e os órgãos oficiais de direito dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais, os quais deverão subsidiar a celebração do Acordo Setorial.

O MDIC será responsável pela análise do potencial dano material, devendo elaborar parecer técnico sobre o pedido de redução do percentual da repartição de benefícios, o qual será encaminhado ao MMA. As empresas interessadas também receberão tal parecer técnico por meio de notificação, podendo se manifestar a respeito no prazo de trinta dias.

O MMA, após considerar o parecer técnico do MDIC, dos órgãos oficiais de defesa dos direitos dos povos indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores agrícolas

³³ BRASIL. Decreto nº 8.772, artigo 60, §1º. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11/05/2016.

³⁴ BRASIL. Decreto nº 8.772, artigo 58, I e II. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11/05/2016

e empresas interessadas, os quais não são vinculantes, decidirá de forma motivada sobre a celebração ou não do Acordo Setorial e o percentual de repartição de benefícios.

Importante ressaltar que o Acordo Setorial celebrado será aplicado a todo setor, ou seja, englobando também as empresas que não forem signatárias do pedido de Acordo Setorial, conforme estabelecido no Decreto nº 8.772/2016:

Art. 64. Os termos do acordo setorial em vigor aplicam-se a todos os produtos produzidos no território nacional que se enquadrem nos termos da decisão, mesmo que produzidos por empresas que não tenham subscrito o pedido de redução.

Após trinta meses de vigência do Acordo Setorial, poderá ser solicitada revisão do percentual de repartição de benefícios definido na decisão do MMA, devendo ser comprovado a alteração dos fatores ou índices econômicos que justifiquem a redução do percentual. Caso deferido, deverá ser assinado termo aditivo ao Acordo Setorial vigente.

O Acordo Setorial terá vigência de sessenta meses contados da decisão do MMA, podendo ser prorrogado, mediante requerimento com antecedência mínima de quatro meses. Se o requerimento for realizado tempestivamente, o Acordo Setorial continuará vigente até que seja emitida decisão sobre sua prorrogação.

CAPÍTULO III – SANÇÕES

3.1. A Repartição de Benefícios em (Des)acordo com a Medida Provisória

O Novo Marco Legal da Biodiversidade estabeleceu forma muito diferente da anteriormente estabelecida na Medida Provisória para a repartição de benefícios. Dessa forma, foram criadas as hipóteses de (i) adequação de repartição de benefícios e (ii) regularização de repartição de benefícios, em relação ao Novo Marco Legal da Biodiversidade.

A adequação é aplicável quando o usuário de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado estava realizando a repartição de benefícios da exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo em acordo com a Medida Provisória.

Nesse caso, há duas possibilidades:

(i) o instrumento de repartição de benefícios, celebrado em acordo com a Medida Provisória, ainda está válido após a entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015: o instrumento continuará válido até o fim do prazo nele estabelecido. Após, a repartição de benefícios deverá ser realizadas em acordo com o Novo Marco Legal da Biodiversidade;

(ii) o instrumento de repartição de benefícios, celebrado em acordo com a Medida Provisória estava vencido quando da entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015: o usuário do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado terá prazo de um ano para adequar sua repartição de benefício em acordo com o Novo Marco Legal da Biodiversidade, contado da data de disponibilização do SisGen.

A disponibilização do SisGen ocorreu em 6 de novembro de 2017, por meio da Portaria CGEN nº 1/2017. Dessa forma, o prazo de um ano estabelecido para a possibilidade (ii) findou-se.

Os usuários que não se adequaram(em) nos prazos aplicáveis estão sujeitos à penalidade de multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) por produto acabado ou material reprodutivo.³⁵

A regularização é aplicável quando o usuário de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado explorou economicamente produto acabado ou material reprodutivo em desacordo com a Medida Provisória.

A regularização deve ser realizada por meio de Termo de Compromisso entre o usuário e a União, representada pelo MMA, no prazo de um ano contado da disponibilização do SisGen.

No Termo de Compromisso deve constar expressamente a obrigação de repartição de benefícios obtidos com a exploração econômica, em acordo com o Novo Marco Legal da Biodiversidade advindos desde a data em que o produto acabado ou material reprodutivo foi disponibilizado no mercado, com limite de até cinco anos anteriores à celebração do Termo de Compromisso - subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGen.

A celebração do Termo de Compromisso suspende a aplicação de sanções administrativas previstas na Medida Provisória e no Decreto nº 5.459/2005, assim como suspende a exigibilidade das sanções aplicadas com base em referidas normas.

Caso o Termo de Compromisso seja integralmente cumprido, as sanções referentes à ausência de repartição de benefícios não serão aplicadas ou terão sua exigibilidade extinta.

³⁵ BRASIL. Decreto nº 8.772, artigo 89. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11/05/2016.

No entanto, é importante ressaltar que a extinção de exigibilidade da sanção não descaracteriza a infração cometida para fins de reincidência.

Caso o Termo de Compromisso não seja cumprido, tais sanções terão sua exigibilidade imediata. O mesmo ocorrerá caso o usuário cometa nova infração administrativa prevista na Lei nº 13.123/2015 no prazo de vigência do Termo de Compromisso.

Os usuários que não se regularizaram nos prazos aplicáveis estão sujeitos à penalidade de multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) por produto acabado ou material reprodutivo.³⁶

3.2. A Repartição de Benefícios em Desacordo com o Novo Marco Legal da Biodiversidade

A repartição de benefícios em desacordo com o Novo Marco Legal da Biodiversidade também está sujeita a sanções.

Na modalidade monetária, é considerada infração administrativa deixar de pagar a parcela anualmente devida ao FNRB decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

A multa aplicável é de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais). No entanto, observado-se tais limites, a multa a ser aplicada não pode ser inferior a 10% (dez por cento) do valor anualmente devido e nem superior a 30% (trinta por cento) de tal valor.³⁷

³⁶ BRASIL. Decreto nº 8.772, artigo 90. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11/05/2016.

³⁷ BRASIL. Decreto nº 8.772, artigo 85. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11/05/2016.

A mesma sanção é aplicável no caso de interrupção ou cumprimento parcial da repartição de benefícios acordada, seja na modalidade monetária ou na não monetária.

Na modalidade não monetária é possível enquadramento da irregular repartição de benefícios no artigo 86 do Decreto nº 8.772/2016:

“Art. 86. Elaborar ou apresentar informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso, ou enganoso, seja nos sistemas oficiais ou em qualquer outro procedimento administrativo relacionado ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado:

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) e máxima de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

Parágrafo único. A sanção prevista no caput será aplicada em dobro se a informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso ou enganoso for referente à remessa ou ao envio de amostra para prestação de serviços no exterior.”

O referido dispositivo legal pode ser aplicável no caso de apresentação de informações, documentos, laudo ou relatórios relacionados ao investimento da repartição de benefícios nos projetos previstos no Novo Marco Legal da Biodiversidade para a modalidade não monetária, que seja total ou parcialmente falso ou enganoso.

Vale destacar que todas as multas indicadas neste Capítulo possuem parâmetros de valor mínimo e máximo como indicado no trecho transcrito, ou seja, estão diretamente relacionadas ao fato do agente ativo da infração (i) ser pessoa natural ou pessoa jurídica e (ii) caso seja pessoa jurídica, o seu porte, nos termos da Lei nº 123/2006.

3.3. Outros Potenciais Impactos de Irregularidade na Repartição de Benefícios

Na vigência da Medida Provisória, a concessão de direitos de propriedade industrial pelos órgãos competentes sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, ficava condicionada à observância da Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando fosse o caso.

O Novo Marco Legal da Biodiversidade estabeleceu que a concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada apenas ao seu cadastramento ou autorização de seu acesso.

O requerimento de propriedade intelectual resultante de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, no Brasil ou no exterior, sem realização de cadastro prévio está sujeito à penalidade de multa no valor de R\$ 3.000,00 (três mil reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais).³⁸

Há muitas críticas em relação a tal mudança, tendo em vista que o simples cadastro ou autorização de acesso não asseguram o cumprimento das diversas legais obrigações relacionadas, tal como a repartição de benefícios:

“Entretanto, a Lei 13.123/2015 alterou substancialmente tal exigência, e este é, provavelmente, um dos mais graves retrocessos da nova lei. Ela estabelece que a concessão de direito de propriedade intelectual 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. A autorização é exigida apenas em situações excepcionais, como o acesso em área indispensável à segurança nacional ou em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva. Nos demais casos, o cadastro é suficiente para o acesso ao PG ou CTA. Assim, o

³⁸ BRASIL. Decreto nº 8.772, artigo 80. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11/05/2016.

cadastro, instrumento de natureza autodeclaratória realizado pelo próprio usuário de recurso genético ou conhecimento tradicional, passa a ser suficiente para a obtenção de direito de propriedade intelectual sobre um novo produto desenvolvido com base no recurso e/ou conhecimento acessado. O cadastro não oferece nenhuma garantia de que o usuário obteve o consentimento prévio da comunidade detentora (exigido no caso de CTA de origem identificável) ou de que o usuário fez a repartição dos benefícios, em qualquer das modalidades previstas na própria lei (acordo de repartição de benefícios entre provedor e usuário, depósito no Fundo Nacional de Repartição Benefícios e/ou repartição de benefícios na modalidade não monetária). A lei não poderia permitir a concessão de patentes sobre novos produtos antes da comprovação de que houve o consentimento prévio (quando ele é necessário) e a repartição de benefícios. Afinal, a concessão de uma patente assegura ao seu titular o direito de exploração exclusiva de um produto ou processo, por um determinado período de tempo. O titular da patente tem o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar produto objeto de patente, processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado. Para que o usuário possa se apropriar de tal forma do novo produto desenvolvido com base no acesso a CTA ou PG, é essencial que ele tenha comprovado que cumpriu todos os requisitos legais, ou seja, que solicitou o consentimento prévio da comunidade detentora de conhecimento tradicional e de que repartiu benefícios.”³⁹

No entanto, há mecanismos para penalizar o usuário que não esteja regular em sua obrigação de repartição de benefícios.

O início da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado depende da notificação de tal produto acabado ou material reprodutivo no SisGen.

Para isso, é necessário preencher formulário com diversas informações incluindo (i) a modalidade de repartição de benefícios, (ii) apresentação de Acordo de Repartição de Benefícios, quando couber, (iii) número do depósito de pedido de direito de propriedade intelectual de produto ou cultivar no MAPA ou no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (“INPI”), ou em escritórios no exterior, quando houver.

³⁹ SANTILLI, Juliana. Biodiversidade e Conhecimentos Tradicionais Associados: o Novo Regime Jurídico de Proteção. **Revista de Direito Ambiental**, vol. 80/2015, p. 259-285.

Dessa forma, o CGen possui todos os dados necessários para fiscalizar o cumprimento de repartição de benefícios e informar a sua irregularidade ao órgão competente pelo direito de propriedade intelectual do produto acabado ou material reprodutivo que poderá tomar as ações que entender cabíveis.

Além disso, uma das cláusulas obrigatórias no Acordo de Repartição de Benefícios é referente ao direito de propriedade intelectual. Logo, é possível estabelecer penalidades em relação ao direito de propriedade intelectual ou condições resolutivas em razão da irregular repartição de benefícios.

Outro potencial impacto de irregularidade na repartição de benefícios é a potencial configuração de crime ambiental.

Apesar do Novo Marco Legal da Biodiversidade estabelecer apenas penalidades pelo descumprimento de seus dispositivos na esfera administrativa, muito se discute sobre o possível enquadramento no artigo 68 da Lei nº 9605/1998, conhecida como Lei de Crimes Ambientais:

“Art. 68. Deixar, aquele que tiver o dever legal ou contratual de fazê-lo, de cumprir obrigação de relevante interesse ambiental:
Pena - detenção, de um a três anos, e multa.
Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de três meses a um ano, sem prejuízo da multa.”

Considerando o conceito aberto de “obrigação de relevante interesse ambiental”, diversas irregularidades legais ambientais poderiam se enquadrar nesse tipo penal, inclusive a irregular repartição de benefícios.

Alguns penalistas entendem que esse tipo não pode ser aplicado, pois é considerado como tipo penal em branco, o qual depende de regulamentação. Assim, seria necessário norma que defina “obrigação de relevante interesse ambiental” para que o tipo do 68 possa ser aplicado.⁴⁰

⁴⁰ LIMA, João Emmanuel Cordeiro. Acesso Irregular à Biodiversidade Brasileira não é Crime Ambiental. **Revista Consultor Jurídico**. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-dez-01/joao-emmanuel-acesso-irregular-biodiversidade-nao-crime-ambiental>. Acesso em 4 de dezembro de 2018.

No entanto, o Ministério Público Federal no Amapá (“MPF”) ofereceu denúncia contra empresa por suposta prática de crime consistente no acesso ao patrimônio genético da biodiversidade brasileira sem autorização e sem repartir os benefícios decorrentes de sua exploração, a qual foi recebida pela 4ª Vara Federal da Seção Judiciária do Amapá.⁴¹

O MPF entendeu que a obrigação violada era de relevante interesse ambiental, em razão da Constituição Federal prever, em seu artigo 225, §1º, II, a obrigação do Poder Público em “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético”

A referida ação ainda não foi julgada, mas são muitos os argumentos contra e a favor da tipificação criminal em relação ao descumprimento de obrigação legal estabelecida no Novo Marco Legal da Biodiversidade, incluindo a repartição de benefícios, com base no artigo 68 da Lei nº 9.605/98.

Por fim, ainda em relação à responsabilidade criminal, alguns projetos de lei, tais como PLs 5.104/2005, 6.794/2006 e 7.710/2010, tramitam com o objetivo de tipificar criminalmente as violações ao Novo Marco Legal da Biodiversidade.

⁴¹ O processo tramita na 4ª Vara da Seção Judiciária do Amapá sob o nº 0004849-32.2018.4.01.3100.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A repartição de benefícios é instrumento de extrema relevância que visa a (i) retribuir às comunidades tradicionais, populações indígenas e agricultores tradicionais pelos seus conhecimentos milenares cultivados em razão de sua forma de organização e cultura diferenciadas, assim como promover tais conhecimentos e (ii) investir na proteção, conservação e recuperação da biodiversidade brasileira.

Considerando a recente promulgação do Novo Marco Legal da Biodiversidade e a significativa alteração do instituto de repartição de benefícios em relação ao anteriormente previsto na Medida Provisória, será preciso aguardar para verificar-se os efeitos de suas alterações, observância pelos sujeitos à obrigação de repartir benefícios e a efetividade do PNRB no que ele se propõe.

Por ora, cabe ressaltar a sua desburocratização, clareza, versatilidade em diferentes modalidades e a previsão de assegurar a repartição de benefícios com titulares de tal direito quando não identificados ou quando não foram os provedores diretos do conhecimento tradicional associado. Essas vantagens devem refletir na melhor observância da obrigação de repartição de benefícios pelos obrigados.

Além disso, a implementação do SisGen, o qual reúne importantes informações em relação a toda a cadeia de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associados, incluindo as pesquisas realizadas, seus resultados, cadastro de acesso, identificação do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado acessado, notificação de produtos acabados e material reprodutivo, modalidades escolhidas de repartição de benefícios pelo seus usuários e registro de acordos de repartição de benefícios, possibilitará (i) a melhor fiscalização do tema pelo CGen e (ii) conferência entre as informações prestadas na base de dados pelos usuários que estejam diretamente interligados na cadeia produtiva – por exemplo entre quem pesquisou, quem acessou e quem explorou economicamente o produto acabado ou material reprodutivo oriundo da pesquisa/acesso.

Atualmente, fica pendente a ratificação do Protocolo de Nagoya pelo Congresso Brasileiro, o qual já foi assinado pelo Brasil em 2011, a fim de melhor regulamentar também a repartição de benefícios entre os países onde é acessado o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado com os países onde é desenvolvido tecnologicamente produtos oriundos de tal acesso.

BIBLIOGRAFIA

ANTUNES, Paulo Bessa. *Direito Ambiental*. 19ª ed. São Paulo: Editora Atlas, 2017.

BOFF, Salete Oro. Acesso aos Conhecimento Tradicionais: Repartição de Benefícios pelo “Novo” Marco Regulatório. **Revista Direito Ambiental e Sociedade**, vol. 5, n. 2, p. 110-127, 2015.

BRASIL. Decreto nº 8.772. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11/05/2016.

BRASIL. Lei nº 13.123. **Diário Oficial da União**. Brasília, 14/05/2015.

BRASIL. Orientação Técnica CGEN nº 2. **Diário Oficial da União**. Brasília, 28/06/2017.

BRASIL. Medida Provisória 2.186- 16. **Diário Oficial da União**. Brasília, 23/08/2001.

LIMA, João Emmanuel Cordeiro. Acesso Irregular à Biodiversidade Brasileira não é Crime Ambiental. **Revista Consultor Jurídico**. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-dez-01/joao-emmanuel-acesso-irregular-biodiversidade-nao-crime-ambiental>. Acesso em 4 de dezembro de 2018.

MACHADO, Carlos José Saldanha; GODINHO, Rosemary de Sampaio; VILANI, Rodrigo Machado. Decreto 8.772/2016: Riscos e Retrocessos na Proteção da Biodiversidade e dos Conhecimentos Tradicionais Associados. **Revista dos Tribunais**, vol. 86/2017, p. 327-344.

MACHADO. Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental Brasileiro*. 16ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 27ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2009.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 26ª ed. São Paulo: Malheiros Editora, 2009.

MENUCHI, Luciana Nalim Silva; SEGUNDO, Gesil Sampaio Amarante; ARAUJO, Jacqueline Camolese de. O Novo Marco Legal para Acesso ao Patrimônio Genético e Proteção do Conhecimento Tradicional Associado. **Revista GEINTEC**. Vol. 6, n. 1, p. 2954-2965, 2016.

MILARÉ, Édis. *Direito do ambiente*. 11ª ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2018.

MOREIRA, Eliane Cristina Pinto, CONDE, Leandro Barbalho. A Lei N. 13.123/2015 e o Retrocesso na Proteção dos Conhecimentos Tradicionais. **Revista Veredas do Direito**, vol.14. n.29. p.175-2015. Maio/Agosto 2017.

PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito Administrativo*. 27ª ed. São Paulo: Editora Atlas, 2014.

RIBEIRO, Luiz Gustavo Gonçalves; BRITO, Nathalia Bastos do Vale. Participação das Comunidades Tradicionais na Lei de Acesso aos Recursos Genéticos: Diálogos com a Teoria Discursiva do Direito em Habermas. **Revista dos Tribunais**, vol. 87, p. 301-326, Jul/Set 2017.

SANTILLI, Juliana. Biodiversidade e Conhecimentos Tradicionais Associados: o Novo Regime Jurídico de Proteção. **Revista dos Tribunais**, vol. 80, p. 259-285, Nov/Dez 2015.

_____. Biodiversidade e Conhecimentos Tradicionais Associados: o Novos Avanços e Impasses na Criação de Regimes Legais de Proteção. **Revista Fundação Escola Superior do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios**, vol. 20, p. 50-74, Jul/Dez 2002.

_____. Conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade: elementos para a construção de um regime jurídico sui generis de proteção. *In*: PLATIAU, Ana Paula Barros; VARELLA, Marcelo Dias. (Org.). *Diversidade biológica e conhecimentos tradicionais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

SARLET, Ingo Wolfgang; FENSTERSEIFER, Tiago. *Direito Constitucional Ambiental*. 3ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013

SEGUNDO, Gesil Sampaio Amarante; MENUCHI, Luciana Nalim Silva; MENUCHI, Marcos Rodrigo Trindade Pinheiro; KANETO, Carla Martins. O Marco Legal da Biodiversidade e Sua Aplicação na Regularização das Atividades com o Uso do Patrimônio Genético Brasileiro. **Revista Veredas do Direito**, vol.15., n.32., p.297-325, Maio/Agosto 2018.

SILVA, José Afonso da. *Direito Ambiental Constitucional*. 7ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2009.

TÁVORA, F. L. et al. *Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade*. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 3 de fevereiro de 2019