

**INDUSTRIA E BIODIVERSIDADE NO BRASIL: O NOVO MARCO
REGULATÓRIO SOBRE O USO SUSTENTÁVEL DA
BIODIVERSIDADE**

***INDUSTRY AND BIODIVERSITY IN BRAZIL: THE NEW
REGULATORY FRAMEWORK ON THE SUSTAINABLE USE OF
BIODIVERSITY***

KEYLA KETLYN PASSOS PIMENTA

Doutoranda em Administração pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Mestra Interdisciplinar em Ciências Humanas e Sociais Aplicadas, Graduada em Gestão de Políticas Públicas e em Administração pela mesma Universidade. Foi Visiting Doctoral Student na Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU/Alemanha), no âmbito de programa de Doutorado Sanduíche. Graduada em Direito. Pesquisadora e advogada.

ADRIANA BIN

Possui graduação em Engenharia de Alimentos pela Universidade Estadual de Campinas (2000), mestrado (2004) e doutorado (2008) em Política Científica e Tecnológica pela mesma Universidade e pós-doutorado no Manchester Institute of Innovation Research (MIOIR) da University of Manchester. É professora doutora da Faculdade de Ciências Aplicadas da Universidade Estadual de Campinas (FCA/UNICAMP) na área de administração, professora permanente no Programa de Pós-Graduação em Administração (PPGA) e no Programa de Pós-Graduação em Política Científica e Tecnológica (PPG-PCT) da Unicamp, e coordenadora associada do Laboratório de Estudos sobre Organização da Pesquisa e da Inovação (Lab-GEOPi).

SERGIO LUIZ MONTEIRO SALLES FILHO

Engenheiro Agrônomo formado pela UFRRJ (1981), mestre em Ciências Agrárias pela Unesp de Botucatu (1985) e doutor em Economia pela Unicamp (1993). É Professor Titular do Departamento de Política Científica e Tecnológica do Instituto de Geociências da Unicamp. Foi Superintendente de Planejamento Operacional da FINEP no período 2001-2003 e Diretor da Faculdade de Ciências Aplicadas da Unicamp de 2010 a 2013. Foi Visiting Researcher no

Manchester Institute of Innovation Research entre 2013 e 2014. Na Unicamp destaca-se como ganhador por três vezes do Prêmio Zeferino Vaz (1998, 2001 e 2009), em reconhecimento pelo desempenho acadêmico. Atualmente é Diretor do Instituto de Geociências da Unicamp e coordenador adjunto de avaliação da FAPESP.

RESUMO

Objetivo: Este artigo tem por objetivo descrever a trajetória das políticas públicas sobre o uso sustentável da biodiversidade pela indústria no Brasil, bem como analisar o atual cenário regulatório nacional e suas implicações para a indústria brasileira. **Métodos:** Para tanto, por meio de uma abordagem hipotético dedutiva, são analisadas a legislação e a literatura científica relacionada. **Contribuições:** As principais contribuições deste trabalho são (i) a descrição organizada da evolução das políticas públicas sobre o tema, (ii) a demonstração do estabelecimento de uma nova dinâmica para os investimentos em pesquisa, produção e comercialização de produtos oriundos da biodiversidade brasileira devido à aprovação do Novo Marco Regulatório sobre o uso sustentável da biodiversidade no desenvolvimento de bens e serviços entre o final de 2015 (Lei 13.123/2015) e início de 2016 (Decreto 8772/2016), e (iii) a exposição de gargalos na legislação.

PALAVRAS-CHAVE: Biodiversidade; Indústria; Patrimônio Genético; Conhecimento Tradicional Associado; Repartição de Benefícios.

ABSTRACT

Objective: This paper aims to describe the trajectory of public policies on the sustainable use of biodiversity by industry in Brazil, and to analyse the current national regulatory scenario and its implications for Brazilian industry. **Methods:** Through a hypothetical deductive approach, we analyse the legislation and related scientific literature. **Contributions:** The main contributions of this paper are (i) the organized description of the public policies evolution on the subject, (ii) the demonstration of the establishment of a new dynamic for investments in research, production and commercialization of products from Brazilian biodiversity due to the New Regulatory Framework on the sustainable use of biodiversity in the development of goods

and services between the end of 2015 (Law 13.123/2015) and early 2016 (Decree 8772/2016) and (iii) description of bottlenecks in legislation.

KEYWORDS: Biodiversity; Industry; Genetic Resources; Associated Traditional Knowledge; Benefit-Sharing.

1 INTRODUÇÃO

O uso sustentável da biodiversidade no desenvolvimento de bens e serviços é um tema de elevada relevância econômica e social, seja em razão do seu protagonismo na competitividade dos mais diversos setores industriais, seja por tratar da exploração dos recursos naturais e do conhecimento de comunidades tradicionais. Para além de uma das fronteiras da bioeconomia, o uso sustentado da biodiversidade pelo setor produtivo constitui uma zona de intersecção entre uma série de interesses de natureza pública e privada. Sua regulação é um imperativo em políticas públicas de sustentabilidade há décadas, principalmente no que se refere às formas de acesso ao patrimônio da biodiversidade e à divisão equitativa de benefícios entre os atores envolvidos (BRITO, POZZETTI, 2017; REICHMAN, 2019). A Bioeconomia pode ser entendida como um setor econômico ou um modelo de produção industrial baseado no uso de recursos da biodiversidade e cujo objetivo é uma dinâmica sustentável dos sistemas de produção (ADAMOWICZ, 2017).

Para tratar sobre a exploração da biodiversidade pela indústria é necessária a exposição de alguns conceitos iniciais sobre o conjunto de ativos denominados como da biodiversidade. São eles os conceitos de saberes tradicionais e de capital natural (na literatura); e de Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado (na legislação). Os saberes tradicionais podem ser entendidos como um conjunto de informações, modos de fazer e criar, que são transmitidos entre os membros de uma comunidade, geralmente transcendendo gerações e associados à própria biodiversidade local. Representam não somente o trabalho das comunidades à qual se referem, mas parte da sua cultura, de suas práticas e de seus costumes (CARVALHO; LELIS, 2014). O capital natural possui uma definição um pouco mais ampla, trata-se de um termo utilizado para se referir genericamente aos recursos naturais que tornam a vida humana possível, ou seja, à totalidade dos recursos oferecidos pelo ecossistema e que suportam o sistema econômico, contribuindo direta ou indiretamente para o bem-estar humano (LOCKHART; MANNIX, 2019). O conceito pressupõe

a ideia de que o sistema econômico é um subsistema de um sistema maior que o sustenta e que lhe fornece os meios necessários para expansão (ANDRADE; ROMEIRO, 2009).

O uso dos saberes tradicionais e do capital natural, também referenciados de maneira genérica na literatura como ativos da biodiversidade, estão relacionados, por exemplo, à variedade conhecida de espécies para alimentação, ao desenvolvimento de medicamentos e ao uso em técnicas de tratamento em saúde (SCARAMUZZA, 2016).

A legislação, por sua vez, faz o uso de dois termos específicos para lidar com o tema: o de patrimônio genético, para se referir a qualquer informação de origem genética de espécies vegetais, animais ou de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos; e de conhecimento tradicional associado, para se referir a uma informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades e usos diretos ou indiretos associados ao patrimônio genético.

Todos esses termos convergem no sentido de que a biodiversidade se refere à toda variedade de formas de vida nos mais diversos níveis, havendo um valor econômico a ela atribuído direta ou indiretamente (HANLEY; PERRINGS, 2019).

É inegável que a indústria recebe benefícios do uso do Patrimônio Genético e do conhecimento tradicional associado, bem como exerce impacto sobre eles. No entanto, o acesso aos recursos da biodiversidade tem se revelado desafiador diante das dificuldades de gestão dos distintos interesses dos atores envolvidos e das formas de acesso (CORADIN et al., 2012). Tal contexto, combinado às mudanças nos padrões climáticos e ao crescimento urbano desordenado, tem cada vez mais corroborado a importância de medidas de adaptação baseadas no uso sustentável dos recursos naturais, a fim de garantir equilíbrio ecológico e reduzir efeitos indesejados (GROSS, 2013).

Políticas públicas sobre o tema têm sido estruturadas em nível nacional e internacional, principalmente quanto à divisão equitativa de benefícios entre os atores envolvidos e às formas de acesso ao patrimônio da biodiversidade. Entretanto, poucos trabalhos têm se debruçado sobre essas políticas no nível nacional. A fim de ajudar a preencher esta lacuna, este trabalho tem como objetivo descrever a trajetória das políticas públicas sobre o uso sustentável da biodiversidade pela indústria no Brasil e discutir o atual cenário regulatório nacional e suas implicações.

2 A RELAÇÃO ENTRE A INDÚSTRIA E A BIODIVERSIDADE

De acordo com o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN, 2018), há uma tendência mundial em atribuir mais valor aos produtos diretamente oriundos dos ativos da biodiversidade. Esses produtos são cada vez mais demandados por serem vistos como sinônimo de qualidade, como mais apropriados para o uso sustentável dos biomas e para a consecução de outros objetivos sociais. Em razão disso, o uso sustentável de ativos da biodiversidade pela indústria é um tema que vem sendo crescentemente incorporado no modelo de negócio de diversas empresas, compondo várias dimensões de seus planos estratégicos (FERRO et al., 2006). Os setores industriais em que o uso da biodiversidade como matéria-prima é mais intenso são a indústria de fármacos, cosméticos, higiene, alimentos, bebidas e a indústria química. Seu uso é associado a padrões tecnológicos de produção mais avançado e pela maior rentabilidade, tendo atratividade no mercado nacional e internacional (CGEN, 2018; FERRO et al., 2006).

Agregar valor aos produtos oriundos da biodiversidade é um elemento estratégico importante para as empresas, bem como para o interesse público de manutenção e promoção do desenvolvimento sustentável. Isso porque a indústria é um ator que possui alto grau de governança na conservação e uso sustentável dos recursos naturais que compõe sua cadeia produtiva, podendo agir na manutenção e no aprimoramento das ações de conservação, no fortalecimento de cadeias produtivas, no empoderamento local e na oferta de opções de manejo de recursos naturais e de sistemas de produção sustentáveis. O desenvolvimento da bioeconomia pode significar um grande salto para economia nacional no que diz respeito ao aumento e diversificação de cadeias e processos produtivos, uma vez que demanda inovações que garantam a sustentabilidade de diferentes atividades da produção (CGEM, 2018).

A indústria farmacêutica, em particular, é um setor no qual as substâncias extraídas de fontes naturais encontram uma enorme variedade de usos. Cerca de uma centena de medicamentos derivados de plantas foram descobertos em razão de já serem utilizadas por povos tradicionais (MULLER; MACEDO, 2005). Há, inclusive, preocupação da indústria no sentido de estabelecer relações com pequenos fornecedores e evitar a migração de comunidades tradicionais para o meio urbano, o que acarretaria a perda do conhecimento tradicional (FERRO et al., 2006). Estima-se que, nos próximos cinco anos, dos dez medicamentos de maior valor de negócio no mundo, oito terão base na biodiversidade e, juntos, devem somar vendas globais que chegarão a US\$ 55,5 bilhões (CGEM, 2018)

Na agricultura, a adoção de métodos de produção orgânica tem crescido nos últimos anos tanto em termos geográficos como em número de produtores e consumidores. O mercado crescente e os maiores preços (cerca de 40% maior para os produtos *in natura*) estão fazendo a produção orgânica se destacar como uma alternativa para aumentar a renda de produtores rurais de pequena escala. Certificações orgânicas fornecem um padrão de qualidade confiável, o que facilita a comunicação entre produtores e consumidores (SCARAMUZZA, 2016).

Estudos científicos pontuais acerca de determinados produtos também tem servido de base para saber mais sobre os rumos da indústria quanto ao uso sustentável da biodiversidade. Por exemplo, de acordo com Glew e Lovett (2014), a manteiga de karité é um ingrediente de crescente importância global no multimilionário ramo cosmético, além de atingir o mercado da confeitaria. O produto não compartilha os mesmos impactos ambientais negativos de seus substitutos, sendo considerada a melhor opção para o meio ambiente.

3 A TRAJETÓRIA DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

3.1 ÂMBITO INTERNACIONAL

Até pouco mais da primeira metade do século XX a legislação internacional tratava o Patrimônio Genético e o Conhecimento Tradicional Associado com Patrimônio Comum da Humanidade. Dada a falta de regramento quanto ao acesso, a indústria apenas se submetia aos sistemas de proteção da propriedade intelectual existentes em seus territórios. Essa lógica começou a ser questionada na década de 1960, em razão das discussões com relação à soberania dos estados sobre seus próprios recursos naturais e com relação à biopirataria, acirrando-se na década de 1980 e 1990, quando as primeiras resoluções a favor da soberania dos estados começaram a aparecer (REICHMAN, 2019).

A antiga tendência de regular o acesso da indústria aos ativos da biodiversidade por meio de sistemas de proteção da propriedade intelectual resultou em uma situação na qual as comunidades que forneciam os ativos obtinham pouco ou nenhum benefício pela sua conservação ou disponibilização, havendo uma tensão entre os direitos de propriedade da indústria e os interesses das comunidades de onde esses recursos eram retirados. Essa falta de segurança jurídica na repartição de benefícios em nível global fez com que vários países restringissem o acesso aos seus recursos genéticos no início da década de 1980, tornando

cada vez mais fortes as reivindicações das nações em desenvolvimento pelo controle nacional sobre seus recursos genéticos (GROSS, 2013).

Diante desse impasse, o Programa Ambiental das Nações Unidas (UNEP) convocou em 1988 um Grupo de Trabalho *Ad Hoc* sobre Diversidade Biológica para entender a necessidade de uma convenção internacional sobre o tema. Esse grupo identificou o imperativo de compartilhamento de custos e benefícios da conservação entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, bem como formas e meios de apoiar a inovação local. Esse trabalho culminou, durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD) realizada no Rio de Janeiro em junho de 1992 (ECO 92), na assinatura da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) (UNITED NATIONS, 1992).

A CDB (UNITED NATIONS, 1992) estabeleceu três objetivos mestres aos países signatários, que são, resumidamente: a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus recursos e a repartição justa e equitativa dos benefícios advindos de sua utilização. Entretanto, tais objetivos foram uma expressão ampla e genérica sobre o tema, de caráter não vinculante. Além disso, a baixa participação do setor privado na implementação da convenção era tida como motivo de preocupação.

Apenas na Oitava Conferência das Partes (COP-8) da CDB, realizada em 2006, adotou-se uma decisão sobre a necessidade do engajamento do setor privado. A decisão salientou que as atividades empresariais têm sérios impactos sobre a biodiversidade e que o setor não poderia se manter alheio aos esforços na implementação da convenção.

Após a COP-8, o setor produtivo pareceu ter se engajado na implementação da convenção. De acordo com Coradin *et al.* (2012), os modelos de esforços empresariais geraram significativas contribuições para deter a perda de biodiversidade, exercendo uma influência significativa sobre as políticas e a opinião pública, divulgando a importância da conservação e do uso sustentável dos recursos. Os esforços das empresas, ainda no modelo *soft law*, passaram a ser fundamentais uma vez que suas capacidades gerais de gestão, pesquisa e desenvolvimento e comunicações são relevantes para a conservação da biodiversidade.

Em 2008, houve a 34.^a reunião de cúpula do G8, no Japão, que resultou no *Kobe Call for Action for Biodiversity* (G8, 2008). Reafirmando as questões trazidas pela CDB (UNITED NATIONS, 1992), o documento convocava todos os países a trabalharem juntos na implementação de ações num modelo progressivo em *hard law*, no sentido de incentivar a provisão de informações científicas sobre biodiversidade e ecossistema, promover a colaboração internacional para compartilhar tecnologias e conhecimentos e promover o uso de recursos naturais sustentáveis.

Até 2008 a literatura relatava diferenças conceituais entre grandes acordos internacionais, tais como a CBD e o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual da Organização Mundial do Comércio (OMC-TRIPs), além da distribuição heterogênea da biodiversidade e das biotecnologias entre os países do mundo. Tais questões eram obstáculos para a implementação de mecanismos dinâmicos e transparentes de regulamentação e monitoramento do acesso, repartição de benefícios, transferência de tecnologias, proteção intelectual e outras atividades relacionadas ao uso sustentável da biodiversidade e Conhecimento Tradicional Associado (ASSAD; SAMPAIO, 2005).

A grande preocupação da indústria, em particular do setor farmacêutico e o agrícola nos EUA, era o potencial impacto dessas novas regras sobre os seus interesses comerciais, principalmente nas questões de propriedade industrial. Por essas razões, à época, justificava-se a não adesão dos EUA à CDB (CGEN, 2018).

Apenas em 2010, na COP-10, houve a elaboração de um verdadeiro protocolo sobre o tema, o Protocolo de Nagoia sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização (MMA, 2014). Em seu texto, o Protocolo definiu que passaria a vigorar 90 dias após a quinquagésima ratificação, o que ocorreu em outubro de 2014, durante a cerimônia oficial na XII COP da CDB, em Pyeongchang, na Coreia do Sul.

Em complemento às diretrizes da CDB, o Protocolo de Nagoia tem o propósito de regular especificamente o acesso e a repartição dos benefícios (doravante designado como “ABS”, sigla em inglês para *Access and Benefi-Sharing*) de forma justa e equitativa aos recursos genéticos e conhecimento tradicional associados a estes recursos. Apenas os países Parte da CDB podem tornar-se membro do Protocolo. Após 5 anos de vigência, este tratado já possui 104 países Parte, dentre eles grandes provedores de biodiversidade, como os países africanos, a Índia e alguns países latino-americanos, bem como os principais países usuários da União Europeia.

Este marco trouxe maior segurança jurídica, clareza e transparência nas relações de comércio baseadas em recursos da diversidade biológica entre os países Parte, principalmente por meio da plataforma *The Access and Benefit-Sharing Clearing-House* (ABSCH), uma ferramenta online criada e mantida pela Convenção como facilitadora da implementação do Protocolo; e por meio da utilização dos Certificados de Conformidade Internacionalmente Reconhecidos (*Internationally Recognized Certificate of Compliance – IRCCs*).

Muito embora o Brasil tenha assinado o Protocolo em 2011, até hoje não o ratificou, estando o processo ainda em trâmite junto ao Congresso. Como consequência da não

ratificação, o Brasil é excluído da Conferência das Partes e das negociações decorrentes do Tratado. Dos 193 países membro da CDB, 82 ratificaram o Protocolo de Nagoia.

Neste contexto, surgiram dois movimentos: em âmbito público, os países iniciaram a elaboração de legislações internas de ABS (ou adequação para aqueles que, assim como Brasil, já tinham alguma legislação antes do Protocolo). Em âmbito privado, algumas empresas que utilizam e mantêm relacionamento comercial com países provedores de diversidade biológica e Conhecimento Tradicional Associado tomaram as seguintes medidas: (i) observação e preparação para internacionalização do tema em seus modelos de negócios; e/ou (ii) adequação à legislação de ABS destes países (CNI, 2017).

Alguns países se destacaram no estabelecimento de legislação internas, em especial a África do Sul, Costa Rica e Índia. A África do Sul, país signatário da CDB e do Protocolo de Nagoia, possui uma legislação interna que começou a ser elaborada em 2004, por meio do *Biodiversity Act nº10*. O país possui uma legislação complexa cujo maior marco é datado de 2008 e inclui conceitos bem definidos e penalidades pelo acesso irregular. Além disso, tem 24 IRCCs divulgados, todos para a finalidade comercial. Na Costa Rica, o solicitante da autorização de acesso deverá pagar ao Sistema Nacional de Áreas de Conservação, ao território indígena ou ao proprietário privado provedor da amostra do recurso genético a ser acessado até 10% do valor da pesquisa científica e até 50% de *royalties*. Na Índia, o guia de ABS nacional dispõe que a repartição de benefícios poderá variar de 0,1% até 5,0%, conforme situações específicas. A Índia país divulgou 86 IRCCs até o momento, o que demonstra que os procedimentos de autorização vêm sendo cumpridos (CNI, 2017).

3.2 ÂMBITO NACIONAL: O NOVO MARCO REGULATÓRIO

Em uma breve retrospectiva, pode-se dizer que o Brasil é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) desde 1998, quando promoveu a ratificação do tratado por meio do Decreto nº 2.519 (BRASIL, 1998). O marco regulatório que definiu as primeiras diretrizes sobre acesso e repartição de benefícios veio em 2001, por meio da Medida Provisória (MP) nº 2.186-16 (BRASIL, 2001), reeditada 16 vezes.

A MP regrou o tema durante 15 anos, tratando do acesso e da utilização do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado para a pesquisa científica, a bioprospecção e o desenvolvimento tecnológico, e criou o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), órgão vinculado ao Ministério do Meio Ambiente (MMA).

Para as pesquisas intituladas como “sem fins econômicos”, geralmente de cunho acadêmico, a MP (BRASIL, 2001) previa que autorizações poderiam ser concedidas, a

dependem de algumas variáveis, pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e pelo Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (Iphan).

Para a pesquisa que envolvesse potencial econômico, notadamente as promovidas pela indústria, era necessária a autorização prévia do CGEN. A MP exigia a assinatura do Termo de Consentimento Prévio e Informado pelo provedor da amostra do Patrimônio Genético bem como do chamado contrato de utilização do Patrimônio Genético e de repartição de benefícios (Curb) para bioprospecção com perspectiva de uso comercial e desenvolvimento tecnológico (TURCHI e MORAIS, 2017).

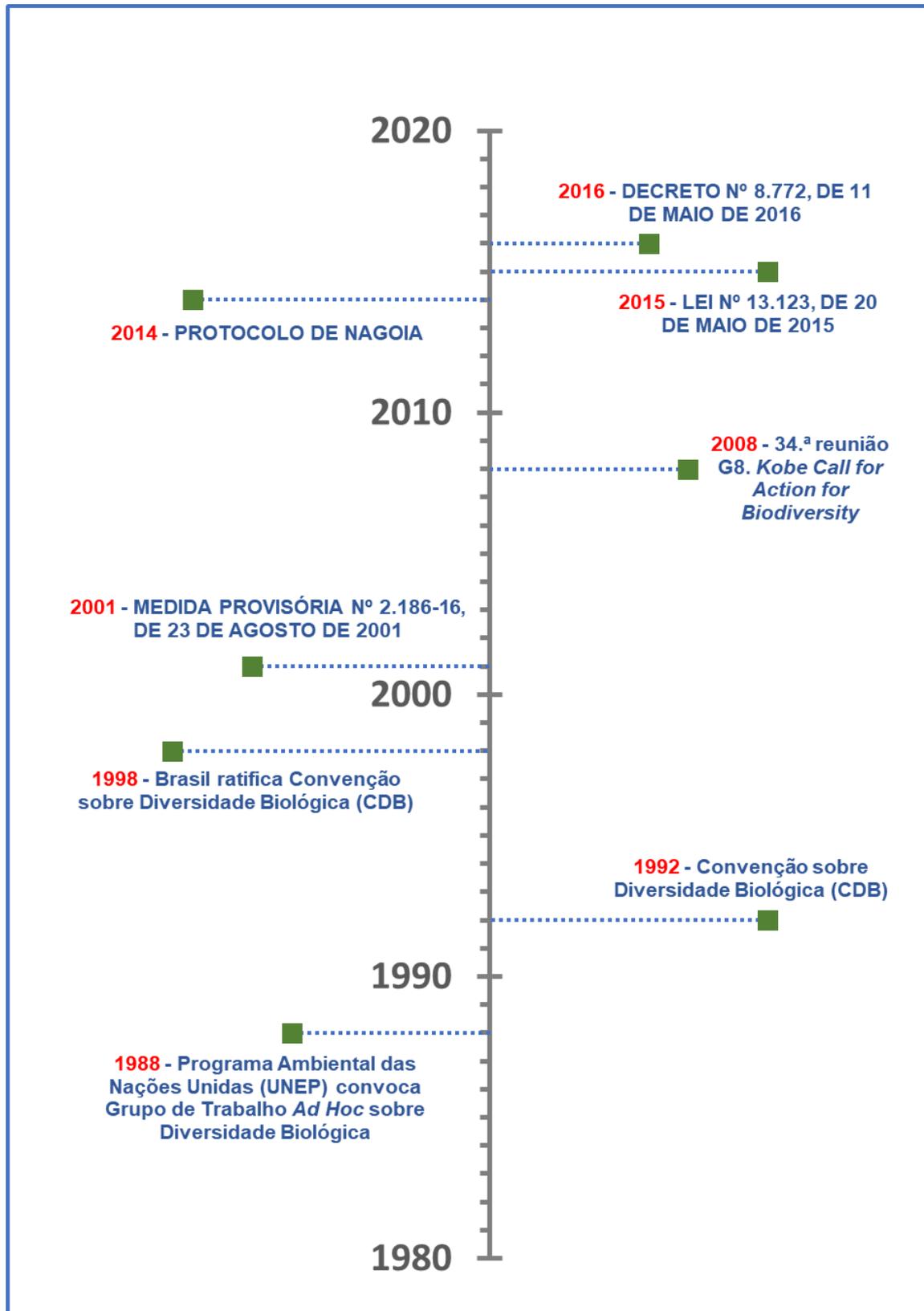
Eram muitos os problemas decorrentes da MP (BRASIL, 2001), não obstante ela tenha servido para suprir uma lacuna jurídica no tema da biodiversidade, indo no sentido de combater a biopirataria, controlar o acesso ao Patrimônio Genético e estimular o uso da biodiversidade no país. De acordo com Turchi e Morais (2017), um efeito de dificuldades em cadeia tornava o processo de exploração da biodiversidade complexo: era difícil avaliar se a pesquisa era ou não “sem fins econômicos”, uma vez que, para a indústria, estas são decisões normalmente tomadas *a posteriori*; a necessidade de obtenção da autorização de acesso para a pesquisa em biodiversidade obrigava que toda a cadeia fosse regularizada; o contrato de repartição dos benefícios resultantes da pesquisa era condição para a autorização de acesso; havia reflexo no registro de propriedade intelectual, uma vez que o CGEN obrigava o requerente a declarar se o objeto do pedido de registro ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) decorria de Patrimônio Genético e; o processo era moroso junto ao CGEN. Além disso, o CGEN tinha de operar com base em uma estrutura legal cheia de lacunas, fazendo com o que se avolumassem resoluções e orientações técnicas, o que, por sua vez, gerava mais insegurança e alimentava uma dinâmica judicializada entre os atores envolvidos (TURCHI; MORAIS, 2017).

Em 2011, após a assinatura oficial do Protocolo de Nagoia (MMA, 2014), as discussões nacionais sobre o tema, que já vinham ocorrendo, acirram-se e culminaram na redação da Lei nº 13.123 de 2015 (BRASIL, 2015). A Lei de 2015 dispõe sobre o acesso ao Patrimônio Genético, sobre a proteção e o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado, sobre a repartição de benefícios e uso sustentável da biodiversidade, bem como a transferência de tecnologias para a conservação e utilização da diversidade biológica, substituindo as regras da MP (BRASIL, 2001).

Entretanto, a lei entrou em vigor em 2015 com vários gargalos em razão de não haver sido publicado o decreto de regulamentação necessário para sua execução. Sem o decreto, pontos da lei não puderam ser executados, processos administrativos não foram definidos e

princípios estabelecidos não foram devidamente esclarecidos. De alguma forma, as atividades de pesquisa e inovação envolvendo a biodiversidade ficaram em suspenso, já que a insegurança jurídica por conta da falta de regulamentação era significativa. Apenas em 2016 houve a publicação do Decreto nº 8.772 (BRASIL, 2016). A Figura 1 expõe os principais eventos regulatórios relevantes para o contexto brasileiro.

Figura 1 - Principais eventos em âmbito internacional e nacional.



Fonte: elaboração própria

A nova legislação trouxe consigo o conceito de acesso ao Patrimônio Genético e de acesso ao Conhecimento Tradicional Associado, definindo claramente os termos. Desobrigar a pesquisa de autorização prévia, estabelecendo o cadastro como suficiente para o acesso, e jogar o foco para a comercialização do produto acabado quando se trata de repartição de benefícios são os principais pontos do Novo Marco. Estabeleceu-se a estrutura sequencial de: (i) cadastro de atividades; (ii) notificação sobre comercialização de produto; e (iii) acordo de repartição de benefícios.

Para acesso ao Patrimônio Genético ou ao conhecimento tradicional de origem não identificável foi estabelecida: (i) a regra geral de cadastro da atividade junto ao CGEN ou (ii) obtenção de prévia autorização do CGEN em regime excepcional. No caso de acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável, cabe: (i) a regra geral de cadastro da atividade junto ao CGEN ou da obtenção de prévia autorização do CGEN, sob regime excepcional e (ii) obtenção de consentimento prévio informado da população indígena, comunidade local ou agricultor tradicional provedor do conhecimento.

O Quadro 1 resume alguns pontos mais relevantes da nova legislação, oferecendo opções de regularização aos *stakeholders* que estavam em desacordo com a antiga Medida Provisória.

Quadro 1 - Principais disposições do novo Marco Regulatório da Biodiversidade.

<ul style="list-style-type: none">• Cadastro obrigatório: caráter declaratório de acesso ou remessa do Patrimônio Genético ou do conhecimento tradicional associado.• Autorização prévia como exceção, apenas necessária em condições excepcionais, a saber:<ul style="list-style-type: none">○ Acesso ao Patrimônio Genético ou ao Conhecimento Tradicional Associado em área indispensável à segurança nacional ou○ Acesso ao Patrimônio Genético ou ao Conhecimento Tradicional Associado em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva.• Consentimento prévio ocorrendo apenas quando se trata de Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável.
<ul style="list-style-type: none">• Cabe ao fabricante do produto acabado ou ao produtor do material reprodutivo repartir os benefícios, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente. Portanto, produtos intermediários, cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, não possuem qualquer obrigação na repartição de benefícios. Contudo, a obrigação de cadastrar a pesquisa permanece, principalmente para garantir a rastreabilidade do acesso e remessa.
<ul style="list-style-type: none">• Para haver obrigação de repartição de benefícios, o componente do Patrimônio Genético ou do Conhecimento Tradicional Associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor ao produto.
<ul style="list-style-type: none">• A Repartição de Benefícios poderá ser feita na forma monetária no valor de 1% da receita líquida (RL) sobre a exploração econômica do produto acabado para o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios (FNRB); ou então de forma não monetária no montante de 0,75% ou 1% da RL sobre a exploração econômica do produto acabado. No caso de Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável, a repartição de benefícios será negociada com o provedor, podendo ser dar de forma monetária ou não monetária, somada a 0,5% da RL que deverá ser destinada ao FNRB.• A União pode definir percentual menor que 1,0%, a depender de pedido do interessado sob a justificativa da garantia de competitividade. Essa redução pode chegar a 0,1% quando houver acordo setorial entre o a empresa beneficiária da exploração econômica e a União.
<ul style="list-style-type: none">• Possibilidade de isenção da obrigação de repartição de benefícios para:<ul style="list-style-type: none">○ fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos oriundos de acesso ao Patrimônio Genético ou Conhecimento Tradicional Associado ao longo da cadeia produtiva. Entretanto, deve ser realizado o cadastro das atividades de pesquisa para garantir a rastreabilidade das matérias primas utilizadas pela indústria final.○ microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais.
<ul style="list-style-type: none">• Nas atividades agrícolas (atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas) a repartição de benefícios será realizada sobre a comercialização do material reprodutivo. Isto significa dizer que todas as demais atividades agrícolas que não compreendem exploração econômica do material reprodutivo estão isentas da repartição de benefícios.
<ul style="list-style-type: none">• Possibilidade de responsabilizar solidariamente importadores, representantes legais, coligadas, em caso de produto oriundo de acesso a recursos da biodiversidade e fabricado no exterior. Isto significa que os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou do material reprodutivo oriundo de acesso ao Patrimônio Genético ou ao Conhecimento Tradicional Associado, ainda que produzido fora do País, podem ser repartidos.

Fonte: BRASIL (2015) e CNI (2017).

No que se refere à repartição de benefícios, o modelo é baseado na contribuição por parte dos usuários (especialmente empresas) que dão destino comercial a produtos oriundos da biodiversidade. Tal contribuição poderá ser direcionada às comunidades ou populações indígenas com as quais houve acesso ao conhecimento tradicional ou ao órgão público determinado na Lei, a depender de se tratar de conhecimento de origem identificável ou não identificável.

Foi previsto que o registro das atividades de acesso deve ser feito em um cadastro eletrônico, denominado Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético (SISGEN). Trata-se de um sistema eletrônico mantido e operacionalizado pela Secretaria Executiva do CGEN para o gerenciamento de todos os procedimentos, como os cadastros, que envolvem o acesso e utilização do Patrimônio Genético ou do conhecimento tradicional associado.

As atividades entre julho de 2000 e a data da vigência do Novo Marco, segundo o Artigo 103 do Decreto 8.772 (BRASIL, 2016), devem adequar-se aos termos do novo marco legal no prazo de um ano, tanto para rever pendências jurídicas quanto para encaminhar novas formas de operar com base no Novo Marco.

4 GARGALOS E IMPLICAÇÕES

De acordo com Siqueira *et al.* (2019), na sistemática da Medida Provisória havia uma centralização e burocracia excessiva, uma vez que todo o acesso ao Patrimônio Genético deveria obrigatoriamente ser antecedido de sua autorização prévia. Com o modelo auto declaratório do Novo Marco é esperada uma maior celeridade nos processos.

Não à toa houve um acréscimo no número de cadastros em cerca de 140% com relação ao número de empresas que haviam se cadastrado durante os 15 anos de vigência da MP, demonstrando um maior interesse da indústria em investir em produtos da biodiversidade após o Novo Marco (CNI, 2018). Entretanto, embora a nova legislação represente uma política mais clara e célere para tratar do tema do acesso sustentável da indústria à biodiversidade brasileira, muitos aspectos ainda ficaram indefinidos.

Identificar claramente o que compõe o Patrimônio Genético brasileiro é o primeiro problema. Com uma mistura de espécies nativas e exóticas adaptadas, domesticadas e cultivadas no país, é preciso um esforço permanente de identificação do que são características distintivas próprias que qualifiquem os recursos genéticos do país, distinguindo espécies *in situ* das *ex situ*.

O segundo problema é a operacionalização do cadastro no SISGEN e o sigilo e proteção das informações nele inseridas. O Decreto 8772/2016 (BRASIL, 2016, art. 21) estabelece que as informações no Sisgen são públicas, com exceção daquelas para as quais os usuários expressamente pedirem sigilo, amparados pela legislação. Como Turchi e Morais (2017) já haviam observado, mesmo as informações consideradas sigilosas devem ser acessíveis a todos os conselheiros do CGEN, ou seja, para 21 membros, sendo doze representantes de órgãos da administração pública federal, três do setor empresarial, três da academia e três de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

Há também insegurança jurídica no que se refere à como operacionalizar a Repartição de Benefícios na forma monetária ou não monetária, bem como sobre o Funcionamento do FNRB. Os recursos depositados no Fundo devem ser geridos por um Comitê e destinados para a implementação do Programa Nacional de Repartição de Benefícios (PNRB). Entretanto, até o momento, não houve notícias com relação aos desdobramentos da política de repartição iniciada pelo Novo Marco ou com relação ao andamento da sua implementação.

Para além disso, não há clareza nas hipóteses de não repartição de benefícios, bem como inexistem normas e métricas claras para fins de fiscalização. Não há o oferecimento de capacitação junto ao órgão fiscalizador e demais *stakeholders*, bem como não há uniformidade de interpretação das regras ou padronização dos conceitos utilizados pelos órgãos envolvidos, incluindo o Ibama, na condição de fiscalizador, o CGen e o Departamento de Patrimônio Genético do Ministério do Meio Ambiente. A execução dos Acordos Setoriais é outro tema de elevada insegurança, dado não haver mais orientações sobre sua operacionalização.

Nota-se a falta de normas regulamentadoras, instruções normativas, pareceres, orientações técnicas, dentre outros instrumentos que possam dar maior clareza à implementação do Novo Marco, além da ausência de programas de acompanhamento e avaliação no âmbito da administração pública federal.

De acordo com a CNI (2018), a indústria anseia pela construção de uma política multidimensional a partir do Novo Marco, bem como por melhores esclarecimentos quanto à implementação da legislação vigente. Alguns pontos prioritários colocados pela indústria são relativos a:

- Políticas de apoio à valorização dos recursos da biodiversidade brasileira (ou insumos oriundos) quando comparados com similares substitutos, sejam sintéticos

ou naturais exóticos; bem como valorização junto ao mercado consumidor que usa recursos da biodiversidade, no Brasil e no exterior.

- Formação de um ecossistema de inovação estruturado no Brasil, com recursos financeiros para atividades de P&D nos diversos estágios do desenvolvimento de novos bens e serviços baseados em recursos da biodiversidade.
- Organização, alinhamento e coordenação das cadeias de valor nos diversos setores que usam (ou podem usar) recursos da biodiversidade.
- Crédito adequado e capital de risco para as diferentes etapas da cadeia produtiva, em condições compatíveis com as incertezas e riscos envolvidos no uso da biodiversidade.
- Metodologias, dados, estudos e competências acessíveis para valoração de bens e serviços relacionados à biodiversidade brasileira.
- Base oficial de dados e informações de espécies da biodiversidade brasileira ou exóticas que adquiriram características distintivas próprias, assim como de Conhecimento Tradicional Associado (bases para identificação e determinação de Conhecimento Tradicional Associado).
- Competências científicas e tecnológicas de alto nível capazes de realizar atividades de P&D nos diversos estágios do desenvolvimento de novos bens e serviços baseados em recursos da biodiversidade.
- Tratamento tributário e política fiscal específicas de incentivo para uso sustentável da biodiversidade.
- Regras e transparência para a utilização do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB) e escolhas e priorização de projetos.
- Fundos de investimento voltados ao uso sustentado da biodiversidade para fomento da cadeia de valor, a exemplo dos TIMOs (*Timberland Investment Management Organizations*).

Não menos importante, existem críticas referentes ao processo legislativo que gerou o Novo Marco e, conseqüentemente, aos interesses resguardados pela Lei. De acordo com Feres *et al.* (2018), a agenda dos povos tradicionais foi praticamente ignorada na configuração das normas relacionadas ao acesso e remessa do Patrimônio Genético e conhecimento tradicional associado. Já Shiraishi Neto *et al.* (2018), em uma crítica mais radical, afirmam que a nova legislação pode ameaçar a existência da própria biodiversidade brasileira, dado que o ordenamento jurídico vigente no nível nacional e internacional objetiva a hegemonia neoliberal, a globalização dos mercados e a continuidade da colonialidade.

Todos esse elementos devem ser levados em consideração em um necessário movimento de avaliação da política pública de acesso à biodiversidade pela indústria, a fim de avaliar os resultados dos acessos e aperfeiçoá-la.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este artigo se propôs a descrever a trajetória das políticas públicas sobre o uso sustentável da biodiversidade pela indústria no Brasil e discutir o atual cenário regulatório nacional e suas implicações. Os resultados narram a sucessão da legislação ao longo do tempo, no âmbito internacional e nacional, demonstrando uma crescente preocupação quanto ao acesso da indústria ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado, bem como quanto à repartição de benefícios advindos de sua utilização.

No âmbito internacional, o Protocolo de Nagoia é a mais recente legislação base para construção das normativas nacionais. No Brasil, a aprovação do Novo Marco Regulatório sobre o uso sustentado da biodiversidade no desenvolvimento de bens e serviços entre o final de 2015 (Lei 13.123/2015) e início de 2016 (Decreto 8772/2016), estabelece uma nova dinâmica para os investimentos em pesquisa, produção e comercialização de produtos da biodiversidade brasileira. Essa nova dinâmica, em comparação ao sistema anteriormente estabelecido, trouxe maior segurança jurídica, clareza e transparência nas relações de comércio baseadas em recursos da diversidade biológica, embora muitos pontos ainda tenham ficado indefinidos e representem gargalos da legislação.

Futuras pesquisas aplicadas sobre o atual cenário dos acessos e da repartição de benefícios pela indústria são importantes a fim de dar indicativos sobre o andamento da implementação do Novo Marco e seu impacto para os diversos atores envolvidos.

REFERÊNCIAS

ADAMOWICZ, M. *Bioeconomy-Concept, Application and Perspectives. Problems of Agricultural Economics*, v. 1, n. 350, 2017.

ASSAD, A. L. D.; SAMPAIO, M. J. A. **Acesso a Biodiversidade e Repartição de Benefícios: perspectivas futuras e sugestões de ação para o Brasil.** Centro de Gestão e Estudos Estratégicos – CGEE, 2005.

BRASIL. **Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.** Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 mai. 2016.

BRASIL. **Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998.** Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 mar. 1998.

BRASIL. **Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 mai. 2015.

BRASIL. **Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 ago. 2001.

BRITO, A. C. L.; POZZETTI, V. C. Biodiversidade, conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios. *Derecho y cambio social*, abr. 2017.

CARVALHO, C. R. C.; LELIS A. G. S. **Conhecimento tradicional:** saberes que transcendem o conhecimento científico. Direito ambiental III. Publicação resultante dos anais do XXIII CONPEDI/UFPB. João Pessoa, 2014.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO (CGEN). **Publicação comemorativa do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético:** 10 anos, 100ª reunião CGEN. Ministério do Meio Ambiente. Disponível em <<http://www.mma.gov.br/publicacoes/patrimonio-genetico>>, acesso em 4 de jun. 2018.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA (CNI). **Acesso e repartição de benefícios no cenário mundial: a lei brasileira em comparação com as normas internacionais.** GSS Sustentabilidade e Bioinovação, Natura Inovação e Tecnologia de Produtos. Brasília: CNI, 2017.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA (CNI). **Biodiversidade:** as oportunidades do uso econômico e sustentável. Brasília: CNI, 2018.

CORADIN, L.; TAFURI, A.; DUARTE, L. (Orgs.). **Diretrizes para o engajamento do setor empresarial com a biodiversidade:** para a promoção de ações voluntárias por entidades empresariais, visando a conservação e o uso sustentável da biodiversidade. Brasília: MMA, 2012. Versão original em japonês, publicada em 2009 pelo Ministério do Meio Ambiente do Japão.

DALY, H. E.; COBB, J. B. *For the common good: redirecting the economy toward community, the environment, and a sustainable future.* Boston: Beacon Press, 1989.

FERES, M. V. C.; CUCO, P. H. O.; DE FREITAS MOREIRA, J. V. As Origens do Marco Legal da Biodiversidade: As Políticas de Acesso e Remessa. *Revista da Faculdade de Direito da UFG*, v. 42, n. 3, p. 35-64, 2018.

FERRO, A. F. P.; BONACELLI, M. B.; ASSAD, A. L. D. Oportunidades tecnológicas e estratégias concorrenciais de gestão ambiental: o uso sustentável da biodiversidade brasileira. *Gestão e Produção*. v.13, n.3, p.489-501, set.-dez. 2006.

GLEW, D.; LOVETT, P. N. *Life cycle analysis of shea butter use in cosmetics: from parklands to product, low carbon opportunities.* *Journal of Cleaner Production*. Jan, 2014.

GROSS, A. R. **Diálogo sobre o Protocolo de Nagoia entre Brasil e União Europeia.** Brasília: MMA, 2013.

G8 ENVIRONMENT MINISTERS MEETING. **Kobe Call for Action for Biodiversity**. Kobe, Japan, May 24-26, 2008.

HANLEY, N.; PERRINGS, C. *The economic value of biodiversity*. **Annual Review of Resource Economics**, v. 11, p. 355-375, 2019.

LOCKHART, J.; MANNIX, F. *Natural capital: the backdrop*. **Land Journal**. London, p. 6-8, 2019.

MOSSRI, B. B. **Biodiversidade e Indústria: informações para uma gestão responsável**. Brasília: CNI, 2012.

MOSSRI, B. B. A nova legislação de acesso ao Patrimônio Genético e aos conhecimentos tradicionais. **Cienc. Cult.**, vol.67, n.2, pp.06-08, 2015.

MOZINI, L. M. **Pantanal brasileiro: valor de uma área protegida vs. produção agrícola**. Dissertação de Mestrado. Universidade de Aveiro. 2011.

MULLER, A. C.; MACEDO, M. F. Patentes de Fitomedicamentos: como garantir o compartilhamento dos benefícios de P&D e do uso sustentável de recursos genéticos. **Revista Fitos**. Vol.1 nº 02, novembro, 2005.

OCDE. **Avaliações de Desempenho Ambiental: Brasil**. Resumo Executivo. Avaliações e recomendações. Reviews: Brazil 2015.

MINISTRÉRIO DO MEIO AMBIENTE (MMA). **Protocolo de Nagoia Sobre Acesso A Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização à Convenção Sobre Diversidade Biológica**. Secretariado da Convenção sobre Diversidade Biológica e Ministério do Meio Ambiente. Brasília: DPG/SBF/MMA, 42 p., 2014.

REICHMAN, J. H. *Why the Nagoia Protocol to the Convention on Biological Diversity Matters to Science and Industry Everywhere*. In: **Intellectual Property and Development: Understanding the Interfaces**. Springer, Singapore, 2019. p. 295-314.

SCARAMUZZA, C. A. M. (Coord.). **5º relatório nacional para a Convenção Sobre Diversidade Biológica**. Secretaria de Biodiversidade e Florestas. Brasília: MMA, 2016.

MMA, Ministério do Meio Ambiente. **Protocolo de Nagoia sobre acesso a recursos genéticos e repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica**. Brasília: MMA, 2014.

SENAI. **As empresas e a biodiversidade**. Departamento Regional do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2015.

SHIRAISHI NETO, J.; RIBEIRO, T. B. O.; RABÊLO, L. B. A proteção do Conhecimento Tradicional Associado à biodiversidade diante de um novo marco legal. **Revista de Direito Econômico e Socioambiental**, v. 9, n. 3, p. 161-184, 2018.

SIQUEIRA, L. N.; GARBACCIO, G. L.; ROHRMANN, C. A. Biodiversidade: o novo marco regulatório do acesso ao Conhecimento Tradicional Associado e a repartição de benefícios decorrente de sua exploração econômica. **Revista de Direito da Cidade**, v. 11, n. 2, p. 439-456, 2019.

TURCHI, L. M.; MORAIS, J. M. (Orgs.). **Políticas de apoio à inovação tecnológica no Brasil: avanços recentes, limitações e propostas de ações/ organizadores**. Brasília: Ipea, 2017.

UNITED NATIONS. **Convention on Biological Diversity**. Disponível em <<https://www.cbd.int/convention/text/>>. Acesso em 4 mar. 2020. 1992.

VIANA, J. P.; SILVA, A. P. M.; ROMA, J.C.; SACCARO JR. N. L.; SILVA, L. R.; SANO, E. E.; FREITAS, D. M. Avaliação do estado de conservação da biodiversidade brasileira: desigualdades entre regiões e unidades da federação. In: BOUERI, R; COSTA, M. A. (Eds.). **Brasil em desenvolvimento 2013: estado, planejamento e políticas públicas**. Brasília: IPEA, 2013.