



# ANÁLISE DOS IMPACTOS REGULATÓRIOS DA RATIFICAÇÃO DO PROTOCOLO DE NAGOIA PARA A INDÚSTRIA NACIONAL



Confederação Nacional da Indústria  
PELO FUTURO DA INDÚSTRIA





ANÁLISE DOS  
IMPACTOS  
REGULATÓRIOS  
DA RATIFICAÇÃO  
DO PROTOCOLO  
DE NAGOIA PARA A  
INDÚSTRIA NACIONAL



## **CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA - CNI**

*Robson Braga de Andrade*  
Presidente

### **Gabinete da Presidência**

*Teodomiro Braga da Silva*  
Chefe do Gabinete - Diretor

### **Diretoria de Desenvolvimento Industrial**

*Carlos Eduardo Abijaodi*  
Diretor

### **Diretoria de Relações Institucionais**

*Mônica Messenberg*  
Diretora

### **Diretoria de Serviços Corporativos**

*Fernando Augusto Trivellato*  
Diretor

### **Diretoria Jurídica**

*Hélio José Ferreira Rocha*  
Diretor

### **Diretoria de Comunicação**

*Ana Maria Curado*  
Diretora

### **Diretoria de Educação e Tecnologia**

*Rafael Lucchesi*  
Diretor

### **Diretoria de Inovação**

*Gianna Sagazio*  
Diretora



# ANÁLISE DOS IMPACTOS REGULATÓRIOS DA RATIFICAÇÃO DO PROTOCOLO DE NAGOIA PARA A INDÚSTRIA NACIONAL



Brasília, 2020



*Confederação Nacional da Indústria*  
**PELO FUTURO DA INDÚSTRIA**



© 2020. CNI – Confederação Nacional da Indústria.

Qualquer parte desta obra poderá ser reproduzida, desde que citada a fonte.

CNI

**Gerência Executiva de Meio Ambiente e Sustentabilidade - GEMAS**

---

FICHA CATALOGRÁFICA

---

C748e

Confederação Nacional da Indústria.

Análise dos impactos regulatórios da ratificação do protocolo de Nagoia para a indústria nacional / Confederação Nacional da Indústria. – Brasília: CNI, 2020.

79 p. : il.

ISBN 978-65-86075-24-3

1. Protocolo de Nagoia. 2. Indústria Nacional. I. Título.

CDU: 574.4

---

CNI  
Confederação Nacional da Indústria  
**Sede**  
Setor Bancário Norte  
Quadra 1 – Bloco C  
Edifício Roberto Simonsen  
70040-903 – Brasília – DF  
Tel.: (61) 3317-9000  
Fax: (61) 3317-9994  
<http://www.portaldaindustria.com.br/cni/>

**Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC**  
Tels.: (61) 3317-9989/3317-9992  
[sac@cni.org.br](mailto:sac@cni.org.br)



# SUMÁRIO

<b>APRESENTAÇÃO.....</b>	<b>7</b>
<b>1 SUMÁRIO EXECUTIVO.....</b>	<b>9</b>
<b>2 ASPECTOS GERAIS DO PROTOCOLO DE NAGOIA.....</b>	<b>13</b>
<b>3 O ESCOPO DO PROTOCOLO.....</b>	<b>19</b>
<b>4 OBRIGAÇÕES A SEREM CUMPRIDAS PELO BRASIL EM DECORRÊNCIA DA RATIFICAÇÃO DO PROTOCOLO DE NAGOIA E OS IMPACTOS PARA A INDÚSTRIA NACIONAL.....</b>	<b>27</b>
4.1. Os diferentes modos para cumprimento das obrigações previstas no Protocolo de Nagoia que podem impactar a indústria nacional.....	32
4.2. Os efeitos imediatos ou potenciais do Protocolo de Nagoia sobre as atividades de pesquisa e desenvolvimento com espécies da biodiversidade estrangeira e/ou com o conhecimento tradicional associado pela indústria nacional.....	38
4.3. Os efeitos imediatos ou potenciais do Protocolo de Nagoia sobre pesquisas e desenvolvimentos realizados com Informações de Sequências Digitais (DSI) da biodiversidade estrangeira.....	39
4.4. Os efeitos imediatos ou potenciais do Protocolo de Nagoia sobre as atividades de fabricação e comercialização pela indústria nacional com biodiversidade estrangeira...	45
4.5 Os efeitos imediatos ou potenciais do Protocolo de Nagoia para a proteção de propriedade industrial advinda da utilização de biodiversidade estrangeira.....	46
4.6 Obrigações de repartição de benefícios que incidirão ou poderão incidir sobre a indústria nacional em razão do acesso e/ou da exploração econômica de produtos com recursos genéticos da biodiversidade estrangeira e/ou do conhecimento tradicional a eles associado.....	54
<b>5 APLICAÇÃO PRÁTICA: ANÁLISE ESPECÍFICA DE IMPACTO REGULATÓRIO CONSIDERANDO ALGUNS PAÍSES DE REFERÊNCIA.....</b>	<b>59</b>
<b>6 AÇÕES DE PLANEJAMENTO E GESTÃO A SEREM ADOTADAS PELA INDÚSTRIA NACIONAL PARA LIDAR COM A REALIDADE PÓS RATIFICAÇÃO DO PROTOCOLO DE NAGOIA.....</b>	<b>67</b>
6.1 Medidas a serem adotadas pela indústria para internalização Protocolo.....	67
6.2 Medidas a serem adotadas pelo governo para internalização do Protocolo.....	68
<b>APÊNDICE A - SISTEMATIZAÇÃO DOS IMPACTOS REGULATÓRIOS DA RATIFICAÇÃO DO PROTOCOLO DE NAGOIA.....</b>	<b>71</b>
<b>ANEXO A - CONTRIBUIÇÕES ENVIADAS PELO BRASIL À CDB QUANTO ÀS IMPLICAÇÕES DO USO DE INFORMAÇÕES DE SEQUÊNCIAS DIGITAIS.....</b>	<b>75</b>





# APRESENTAÇÃO

Num cenário em que os desafios ambientais globais requerem respostas coordenadas da comunidade mundial e atuação mútua, acordos internacionais representam importantes mecanismos na busca pela sustentabilidade. Nesse panorama, transações comerciais entre países passam, cada vez mais, a exigir regras claras de compliance. Estar em conformidade com os tratados multilaterais, como o Protocolo de Nagoia, passou a ser uma necessidade.

O Protocolo de Nagoia reúne as diretrizes para o uso sustentável do meio ambiente, conferindo segurança jurídica nas relações comerciais que envolvam produtos derivados da biodiversidade. Isso é importante para o Brasil, país com a maior multiplicidade biológica do mundo e grande provedor de recursos naturais. Ao mesmo tempo, garante melhores perspectivas de negócios às empresas brasileiras usuárias da biodiversidade estrangeira.

Com satisfação, apresentamos esta Análise dos Impactos Regulatórios do Protocolo de Nagoia para a Indústria Nacional aos empresários brasileiros interessados em expandir seus negócios no mercado global.

O objetivo do estudo é mostrar as adequações regulatórias decorrentes da ratificação do Protocolo de Nagoia pelo Congresso Nacional, bem como suas implicações para as atividades industriais de pesquisa e desenvolvimento tecnológico com recursos biológicos. O propósito é disponibilizar tais informações de modo simples e objetivo, colaborando com o planejamento estratégico das empresas.

Esta obra é mais uma contribuição da Confederação Nacional da Indústria (CNI) para o desenvolvimento sustentável do Brasil e para a competitividade da indústria nacional.

Boa Leitura.

**Robson Braga de Andrade**

Presidente da CNI





# 1 SUMÁRIO EXECUTIVO



O Protocolo de Nagoia é um acordo multilateral que tem por objetivo promover a repartição dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais a eles associados, que é um dos objetivos da Convenção sobre Diversidade Biológica. Para tanto, cria um dever de cooperação entre os países para assegurar o cumprimento das normas, estipuladas pelo país provedor, aplicáveis ao acesso e à utilização de determinado recurso ou conhecimento tradicional associado.

O Protocolo está em vigor internacionalmente desde o dia 12/10/2014 e já conta com 124 partes<sup>1</sup>. No Brasil, o processo de ratificação e internalização encontra-se em curso desde 2012, quando foi assinado e submetido à apreciação do Congresso Nacional por meio da mensagem presidencial (MSC) nº 245, e segue aguardando conclusão.

A ratificação desse acordo internacional acarretará impactos para a indústria nacional, cujo alcance dependerá fundamentalmente dos seguintes fatores: (i) entendimento adotado em relação ao escopo/à abrangência do acordo, ou seja, aos recursos genéticos por ele abrangidos; (ii) legislação adotada pelos países provedores dos recursos genéticos e conhecimentos utilizados pela indústria nacional; e (iii) definições internas a serem feitas pelo Brasil para operacionalizar o Protocolo.

<sup>1</sup> Informação atualizada no dia 15 de maio de 2020



Por exemplo, se assumida uma interpretação mais restritiva sobre o escopo, como feito pela União Europeia e até pelo Brasil, no âmbito de sua legislação interna, para as atividades agrícolas, um volume menor de recursos será abarcado e o impacto será menor. Por outro lado, se adotada uma interpretação mais elástica, abrangendo recursos que tiverem ingressado no Brasil antes da ratificação do Protocolo, os impactos podem ser maiores. As regras de acesso e utilização editadas por cada país provedor influenciarão diretamente questões que vão desde a complexidade de se acessar recursos genéticos até o custo envolvido. Além disso, a operacionalização do acordo pode envolver questões relevantes, como a definição das penalidades a serem impostas à indústria nacional caso não consigam identificar, compreender e cumprir a legislação dos países provedores.

Identificou-se que os seguintes momentos do processo produtivo poderão ser atingidos em razão da ratificação desse acordo internacional: (i) pesquisa e desenvolvimento com recursos genéticos da biodiversidade estrangeira e/ou conhecimentos tradicionais a eles associados; (ii) pesquisa e desenvolvimento com Informações de Sequências Digitais (DSI) obtidas da biodiversidade estrangeira; (iii) fabricação e comercialização de produto; (iv) proteção de propriedade intelectual; e (v) exploração econômica e repartição de benefícios.

De modo a fazer frente a essa realidade, entendemos que algumas medidas deverão ser adotadas pela indústria, seja no âmbito do seu planejamento interno, seja no auxílio à construção das ações a serem implementadas pelo Brasil para assegurar o cumprimento do Protocolo.

No âmbito interno, será necessário tomar ações como: (i) a incorporação de uma avaliação estratégica sobre a conveniência de se utilizar recursos genéticos de espécies da biodiversidade estrangeira e/ou conhecimento tradicional associado em determinado setor, tendo em vista as obrigações que essa medida pode trazer; (ii) o desenvolvimento de controles sobre os insumos utilizados no processo de pesquisa, desenvolvimento e exploração econômica de um produto a fim de identificar a presença de espécies da biodiversidade estrangeira; e (iii) o estabelecimento de mecanismos para assegurar o cumprimento de obrigações previstas na legislação estrangeira de acesso a recursos genéticos e/ou do conhecimento tradicional, bem como de repartição de benefícios.

Externamente, a indústria deverá participar do processo de construção das medidas a serem implementadas pelo governo brasileiro no processo de implementação do Protocolo de Nagoia, em especial para definir questões como: (i) o posicionamento do País sobre o escopo/a abrangência do Protocolo; a (ii) definição das consequências para eventual descumprimento da legislação estrangeira de acesso observadas nos pontos de verificação, ou por meio de outros mecanismos de fiscalização; e a (iii) criação de instrumentos que permitam a fiscalização do cumprimento da legislação brasileira por entidades localizadas



no exterior que realizem pesquisa, desenvolvimento e exploração econômica de produtos com biodiversidade brasileira.

Se de um lado a ratificação do Protocolo trará alguns desafios e exigirá adaptação da indústria e esforços do governo, de outro tem o potencial de eliminar possíveis assimetrias regulatórias que atualmente existam, com a indústria nacional se sujeitando a obrigações específicas para o acesso à biodiversidade brasileira, enquanto as mesmas exigências não são efetivas em relação à indústria localizada fora do território nacional. Isso porque, passando o Brasil a fazer parte do Protocolo, os demais países deverão fiscalizar o uso da biodiversidade brasileira em seu território e assegurar o cumprimento das normas de utilização e repartição de benefícios por suas indústrias.

Ademais, não se pode ignorar que, como o acordo já foi aceito por 124 países, fica cada vez mais provável um cenário em que, mesmo aqueles que optem por não fazer parte, sejam atingidos por seus efeitos, ainda que de forma indireta. Em um cenário como esse, participar do processo de implementação do texto no âmbito nacional e internacional pode ser uma medida estratégica para assegurar a realização dos objetivos do Protocolo sem a imposição de obstáculos irracionais e injustificáveis às atividades de utilização de recursos genéticos e repartição de benefícios.





## 2 ASPECTOS GERAIS DO PROTOCOLO DE NAGOIA



O Protocolo de Nagoia (“Protocolo”) é um acordo multilateral<sup>2</sup> acessório à Convenção sobre Diversidade Biológica (“CDB” ou “Convenção”) que tem por objetivo viabilizar a realização de um de seus objetivos centrais: a repartição de benefícios derivados da *utilização* dos recursos genéticos da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Para esse acordo internacional, *utilização* significa a realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos, inclusive por meio da aplicação da biotecnologia (art. 2º, c, do Protocolo).

Seu caráter acessório está relacionado não apenas ao fato de que ele busca assegurar um objetivo estabelecido pela CDB, mas também porque apenas os países que fazem parte desse tratado podem aderir ao Protocolo<sup>3</sup>. Os Estados Unidos, por exemplo, não fazem parte da Convenção, razão pela qual não podem se tornar parte do Protocolo neste momento.

2 Conforme leciona Francisco Rezek, “diz-se bilateral o tratado se somente duas as partes, e multilateral ou coletivo em todos os outros casos, ou seja, se igual ou superior a três o número de pactuantes”. (REZEK, Francisco. *Direito Internacional público*: curso elementar. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p.25). No caso específico do Protocolo de Nagoia, todos os membros da Convenção podem integrá-lo.

3 É o que preceitua o artigo 32 da Convenção: “Relações entre esta Convenção e seus Protocolos 1. Um Estado ou uma organização de integração econômica regional não pode ser Parte de um protocolo salvo se for, ou se tornar simultaneamente, Parte Contratante desta Convenção.(...)”.



Esse acordo internacional parte da premissa firmada pela CDB, de que os países têm soberania<sup>4</sup> sobre os recursos genéticos existentes em seu território, os quais possuem inquestionável valor e *podem* exigir a observância de requisitos e repartição dos benefícios decorrentes de sua utilização pelos interessados, sejam eles um particular, uma empresa ou mesmo uma entidade governamental. Fundamenta-se, também, na determinação contida nesse acordo de que os países devem respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento (art. 8º, j, da CDB).

A partir dessa premissa, o acordo estabelece que os países parte do Protocolo, sejam eles provedores ou usuários, devem assegurar que o acesso a esses recursos e conhecimentos tradicionais a eles associados e a repartição dos benefícios decorrentes de sua utilização se deem de acordo com a legislação que cada país optar por instituir, devendo, cada parte, adotar medidas legislativas, administrativas e políticas necessárias para tanto. Cria-se, com isso, um dever de fiscalização mútua entre os países de onde se obtém os recursos e conhecimentos tradicionais (países provedores) e aqueles onde se localizam seus usuários (países usuários) para assegurar o respeito às normas aplicáveis a determinado recurso ou conhecimento tradicional. Essa fiscalização garante mais segurança jurídica às relações comerciais envolvendo o uso sustentável da biodiversidade.

Um exemplo ajuda a ilustrar esse feixe de direitos e obrigações: imagine-se que uma empresa farmacêutica localizada na Suíça deseje acessar recursos genéticos de uma espécie que tem como país de origem a Indonésia (ex. chá de java) para o desenvolvimento de um medicamento<sup>5</sup>. O Protocolo reconhece o direito da Indonésia de estabelecer as regras necessárias para que esse acesso se realize e institui, para a Suíça, a obrigação de criar mecanismos capazes de assegurar o cumprimento de tais regras no território suíço.

A decisão de estabelecer ou não exigências específicas para o acesso aos seus recursos e/ou conhecimentos tradicionais a eles associados cabe ao país provedor (no nosso exemplo, a Indonésia), no exercício de sua soberania<sup>6</sup>, ou seja, não se trata de um dever imputado ao país provedor, o qual pode optar por um regime de maior liberdade para

4 O artigo 15 da Convenção é claro nesse sentido: "Acesso a Recursos Genéticos 1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.

5 Suíça e Indonésia já ratificaram o Protocolo de Nagoya.

6 GLOWKA, Lyle; NORMAND, Valérie. Innovations in International Environmental Law. In: MORGERA, Elisa; MATHIAS, Buck; TSIJUMANIL. **The Nagoya protocol on access and benefit-sharing in perspective: implications for international law and implementation challenges.** Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 2013. p. 35.



o acesso e utilização<sup>7</sup>, e sim de um direito. Contudo, havendo opção pela instituição de regras específicas, caberá às demais partes do Protocolo tomar medidas para assegurar seu respeito.

A definição de um dever geral de fiscalização ou colaboração para os países usuários foi o grande avanço desse arranjo. Isso porque, historicamente, o que se vinha observando era um avanço na adoção de normas específicas pelos países provedores, os quais podiam fiscalizar o acesso aos seus recursos no seu território. Contudo, esses países questionavam a falta de empenho dos países usuários em assegurar o respeito a essas normas. O Protocolo tenta suprir essa lacuna impondo responsabilidades a todos os envolvidos nessa relação<sup>8</sup>.

Diante desse quadro, percebe-se que os impactos para a indústria nacional decorrentes da eventual ratificação do protocolo de Nagoya pelo Brasil estão diretamente relacionados ao dever geral de conhecer e cumprir as obrigações estabelecidas pelo país provedor de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais a eles associados sempre que se desejar acessá-los. Isso porque, caso o Brasil se torne parte do Protocolo, ficará obrigado a adotar as medidas necessárias para assegurar o cumprimento das normas.

Por outro lado, esse mesmo dever geral incidirá sobre a indústria estrangeira quando forem acessar os recursos genéticos da biodiversidade brasileira e os conhecimentos tradicionais a eles associados para o desenvolvimento e fabricação de seus produtos. Em razão disso, o Protocolo tem o potencial de eliminar eventuais assimetrias regulatórias que atualmente existam, com a indústria nacional se sujeitando a obrigações específicas para o acesso à biodiversidade brasileira, enquanto as mesmas exigências não são efetivas em relação à indústria localizada fora do território nacional.

Vale consignar que, sempre que mencionamos o acesso à biodiversidade ou ao patrimônio genético neste trabalho, estamos nos referindo às atividades de pesquisa e desenvolvimento realizadas sobre amostras de informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos. É essa a terminologia adotada pela Lei Federal 13.123/2015, que regulamenta a atividade de acesso e repartição de benefícios no Brasil e fala em *acesso* ao patrimônio genético:

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:

7 KAMAU, Evanson Chege; BEVIS, Fedder; WINTER, Gerd. The Nagoya Protocol on access to genetic resources and benefit sharing: what is new and what are the implications for provider and user countries and the scientific community? **Law, environment and development journal**, v. 6, n. 3, 2010. p. 246.

8 AUBERTIN, Catherine; FILOCHE, Geoffroy. The Nagoya Protocol on the use of genetic resources: one embodiment of an endless discussion. **Sustentabilidade em debate**, Brasília, v. 2, n. 1, p. 51-64, jan./jun. 2011. p. 55.



I - patrimônio genético - informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos;

VIII - acesso ao patrimônio genético - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.<sup>9</sup>

Pondere-se, porém, que o Protocolo de Nagoia denomina essa atividade (P&D) como *utilização de recursos genéticos*, conforme art. 2º, c:

(c) “Utilização de recursos genéticos” significa a realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos, inclusive por meio da aplicação da biotecnologia, conforme definido no Artigo 2 da Convenção.<sup>10</sup>

Ou seja, a noção de acesso ao patrimônio genético da legislação brasileira aproxima-se da noção de utilização de recursos genéticos do Protocolo.

A CDB, por sua vez, utiliza o termo *acesso a recursos genéticos*, mas sem uma definição específica. À luz do seu texto e do contexto negocial em que se deu sua construção, tem-se entendido que *acesso*, para a CDB, é a obtenção de uma amostra contendo recursos genéticos para posterior utilização.

A governança do Protocolo de Nagoia é feita pela Reunião de Partes (*Meeting of Parties* ou simplesmente “MOP”). O Protocolo estabelece que a Conferência de Partes, órgão regente da CDB e que se reúne ordinariamente a cada dois anos, servirá como Reunião de Partes. Como não há coincidência total entre as partes da CDB e as partes do Protocolo (o Brasil, por exemplo, é parte da CDB, mas não do Protocolo), aquelas podem atuar como observadoras durante as deliberações relativas ao Protocolo, mas não terão direito a voto, o que fica reservado às partes deste acordo. Até o presente momento, foram realizadas três Reuniões de Partes do Protocolo: Pyeongchang, Coreia do Sul (2014); Cancun, México (2016); e Sharm El-Sheikh, Egito (2018). A próxima reunião está prevista para 2020, na China.

9 BRASIL. **Lei Nº 13.123, de 20 de maio de 2015**. 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 Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm). Acesso em: 05 maio 2020.

10 UNITED NATIONS. Convention on Biological Diversity. **Nagoya protocol on access to genetic genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the convention on biological diversity**. 2011. Disponível em: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>. Acesso em: 05 maio 2020.



Cabe à Reunião de Partes examinar periodicamente a implementação do Protocolo e tomar, de acordo com seu mandato, as decisões necessárias para promover sua efetiva implementação. Entre as suas funções destacam-se as seguintes: (a) formular recomendações sobre quaisquer assuntos necessários para a implementação do presente Protocolo; (b) estabelecer órgãos subsidiários que se julguem necessários para a implementação do Protocolo; (c) solicitar e utilizar, conforme o caso, serviços, cooperação e informações que organizações internacionais e órgãos intergovernamentais e não-governamentais competentes possam proporcionar; (d) estabelecer a forma e a periodicidade para transmissão das informações a serem submetidas, de acordo com o seu artigo 29, e examinar essas informações, bem como relatórios submetidos por qualquer órgão subsidiário; (e) examinar e adotar, como apropriadas, emendas ao Protocolo e seu anexo, bem como a outros anexos adicionais ao Protocolo, que se julguem necessárias para a implementação do presente Protocolo; e (f) exercer outras funções que sejam necessárias para a implementação do Protocolo.

Ainda em matéria de governança, vale ressaltar que qualquer órgão subsidiário estabelecido pela CDB, ou em virtude dela, pode prestar serviços ao Protocolo. Além disso, o Secretariado estabelecido pela Convenção serve como Secretariado do Protocolo.

A fim de permitir uma melhor visualização dos impactos do Protocolo para a indústria nacional, o presente trabalho considerou os diferentes momentos da atividade produtiva e buscará indicar como eles poderão ser atingidos em razão da ratificação deste acordo internacional: (i) pesquisa e desenvolvimento com recursos genéticos da biodiversidade estrangeira e/ou conhecimentos tradicionais a eles associados; (ii) pesquisa e desenvolvimento com Informações de Sequências Digitais (DSI) obtidas da biodiversidade estrangeira; (iii) fabricação e comercialização de produto; (iv) propriedade intelectual; e (v) repartição de benefícios. Um resumo dessas conclusões é apresentado no Apêndice Único.

Vale ressaltar que o processo de internalização do Protocolo de Nagóia no Brasil encontra-se em curso desde 2012, quando seu texto foi assinado e submetido à apreciação do Congresso Nacional por meio da mensagem presidencial (MSC) nº 245.





# 3 O ESCOPO DO PROTOCOLO



A regra nos tratados internacionais é que estes somente surtam efeitos após sua entrada em vigor. A retroatividade só é admissível quando há intenção manifestada no texto, conforme o artigo 28 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados:

a não ser que uma intenção diferente se evidencie do tratado, ou seja estabelecida de outra forma, suas disposições não obrigam uma parte em relação a um ato ou fato anterior ou a uma situação que deixou de existir antes da entrada em vigor do tratado, em relação a essa parte.<sup>11</sup> (*grifo nosso*)

Isso não ocorreu no Protocolo de Nagoia, razão pela qual ele não pode ser aplicado a fatos pretéritos. Um exemplo ajuda a entender as consequências desse entendimento.

Imagine-se que determinada empresa canadense tenha desenvolvido um medicamento com recursos genéticos de uma espécie da biodiversidade colombiana antes da entrada em vigor do Protocolo. Mesmo que os dois países passem a ser membros desse tratado, o Canadá não estará obrigado a tomar medidas que assegurem a observância da legislação colombiana pela referida empresa – como teria se o Protocolo estivesse em vigor quando desenvolveu o produto –, uma vez que tais fatos (pesquisa e desenvolvimento do medicamento) ocorreram antes do Protocolo e este não produz efeitos retroativos.

<sup>11</sup> UNITED NATIONS. **Vienna convention on the law of treaties**. 23 maio 1969. Disponível em: <https://treaties.un.org/doc/Publication/UNTS/Volume%201155/volume-1155-I-18232-English.pdf>. Acesso em: 05 maio 2020.



Vale lembrar que *pesquisa e desenvolvimento* representam justamente aquilo que o Protocolo de Nagoia chama de utilização de recursos genéticos, conforme definição reproduzida no item 2.

Questão distinta, porém, é a possibilidade de aplicação do Protocolo sobre **novas** atividades de pesquisa e desenvolvimento com recursos genéticos – ou seja, novas utilizações dos recursos genéticos – que já estavam em determinado país quando de sua entrada em vigor. A discussão aqui não diz respeito à aplicação do Protocolo a fatos passados, mas para atividades novas (fatos novos, consistentes em novas utilizações) realizadas sobre recursos que ingressaram em um país antes de sua entrada em vigor.

Mais uma vez, um exemplo auxilia-nos na compreensão: imagine-se que a empresa canadense mencionada anteriormente tenha realizado pesquisa e desenvolvimento com recursos genéticos da espécie da biodiversidade colombiana para o desenvolvimento do medicamento após a entrada em vigor do Protocolo de Nagoia. Contudo, a espécie utilizada havia ingressado no território canadense antes disso, em 2010, por exemplo. Se é indubitável que o Protocolo se aplica às atividades de pesquisa e desenvolvimento (utilização) realizadas sobre recursos que ingressaram no Canadá após sua entrada em vigor, o mesmo não se pode dizer quando estes foram obtidos antes da entrada em vigor do Protocolo, como no exemplo.

Na verdade, as discussões ocorridas ao longo da negociação mostram que os países não conseguiram um acordo para tratar deste tema de forma direta, preferindo deixá-lo em aberto. Prova disso é que o texto que enfrentava a questão diretamente para dizer que o Protocolo só se aplicaria aos recursos adquiridos após a sua entrada em vigor – texto esse que será apresentado adiante –, foi rejeitado.

Durante as discussões ocorridas no período de negociação, três posições foram defendidas:

1ª Posição (muito abrangente): o Protocolo deveria se aplicar a recursos genéticos que tivessem ingressado nos países a qualquer momento;

2ª Posição (abrangente): o Protocolo deveria se aplicar apenas a recursos genéticos que tivessem ingressado nos países após a entrada em vigor da CDB para determinado país, a partir da sua ratificação, ainda que antes da adoção do Protocolo; e

3ª Posição (restritiva): o Protocolo deveria se aplicar apenas aos recursos genéticos que tivessem ingressado nos países após a entrada em vigor do Protocolo em cada país.

A primeira posição (muito abrangente) foi defendida no curso das negociações do Protocolo de Nagoia pelos países provedores, em especial pelo grupo de países africanos.



Um argumento contrário a essa posição, apresentado durante as discussões, era o de que ela supostamente resultaria na aplicação retroativa da CDB (o que não é permitido pela Convenção de Viena, pois não há essa previsão expressa no texto desse acordo internacional), uma vez que a Convenção passou a exigir repartição de benefícios apenas dos recursos acessados após a sua entrada em vigor.

A segunda posição (abrangente) baseia-se no entendimento de que, como a Convenção já previa a possibilidade do estabelecimento de legislação de acesso e repartição de benefícios pelos países, os recursos ou conhecimentos que ingressaram em um país após sua entrada em vigor – e não mais a qualquer tempo, como defendido pela primeira posição – já poderiam ser objeto do Protocolo, que, em seu art. 3º, faz expressa referência ao art. 15 da Convenção:

**Protocolo:** Art. 3º - Escopo. Este Protocolo aplica-se aos recursos genéticos compreendidos no âmbito do Artigo 15 da Convenção e aos benefícios derivados da utilização desses recursos. O Protocolo aplica-se também ao conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos compreendidos no âmbito da Convenção e aos benefícios derivados da utilização desse conhecimento.

**CDB:** Art. 15.3 - Acesso a Recursos Genéticos. Para os propósitos desta Convenção, os recursos genéticos providos por uma Parte Contratante, (...) são apenas aqueles providos por Partes Contratantes que sejam países de origem desses recursos ou por Partes que os tenham adquirido em conformidade com esta Convenção.<sup>12</sup>

Sustenta-se que, como nem o Protocolo nem a Convenção podem gerar efeitos sobre fatos passados, a incidência deste se restringiria a novos usos ou de usos continuados<sup>13</sup> a recursos obtidos após a entrada em vigor da CDB. Vale lembrar que, de acordo com o Protocolo, a “utilização de recursos genéticos significa a realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos, inclusive por meio da aplicação da biotecnologia, conforme definido no Artigo 2º da Convenção. Contudo, para a CDB, a noção de acesso a recursos genéticos está associada não à pesquisa em si, mas sim à obtenção da amostra de recursos genéticos, conforme esclarecido no Tópico 1.

Por exemplo, no caso do eucalipto, que ingressou no Brasil antes da entrada em vigor da CDB, ainda que haja nova utilização de seus recursos genéticos para o desenvolvimento de um cosmético ou medicamento, por exemplo, não haveria possibilidade de aplicação do

<sup>12</sup> UNITED NATIONS. **Vienna convention on the law of treaties**. 23 maio 1969. Disponível em: <https://treaties.un.org/doc/Publication/UNTS/Volume%201155/volume-1155-I-18232-English.pdf>. Acesso em: 05 maio 2020.

<sup>13</sup> GREIBER, Thomas *et al*. An explanatory guide to the Nagoya Protocol on access and benefit-sharing. **IUCN environmental policy and law paper**, Switzerland, n. 83, 2012. p. 73.



Protocolo. Contudo, supondo-se que pudesse ser comprovado que esse ingresso ocorreu após a entrada em vigor da CDB, uma nova utilização sobre os recursos genéticos dessa espécie ocorrida após a entrada em vigor do Protocolo estaria sujeita aos direitos e às obrigações nele previstos. Essa suposição significa, por exemplo, que o Brasil, caso se torne membro do Protocolo, tenha que assegurar o cumprimento da legislação do país de origem dessa espécie.

Isso valeria, também, para o uso continuado – ainda que não novo – de um recurso genético que tiver ingressado no Brasil após a ratificação da CDB. O uso continuado se refere a situações em que um recurso genético segue sendo utilizado da mesma maneira que já vinha sendo antes da entrada em vigor do Protocolo – ou seja, para uma mesma aplicação –, mas novos benefícios são auferidos após a entrada em vigor deste tratado. Nesse caso, os novos benefícios decorrentes dessa utilização continuada deveriam ser repartidos com os países provedores, pois ingressaram após a CDB e seguiram gerando benefícios em razão do seu uso continuado após a entrada em vigor do Protocolo.

A terceira posição (restritiva) pauta-se na ideia de que o Protocolo somente deverá ser aplicado aos recursos obtidos/adquiridos, ou seja, que ingressarem em um país após sua entrada em vigor. Para os defensores desse entendimento, a tentativa de aplicar o Protocolo para recursos obtidos antes de sua entrada em vigor significaria atribuir a esse acordo efeitos não desejados pelas Partes. Aplicando-se esse entendimento à realidade brasileira, como o País ainda não ratificou esse acordo internacional, ele só se aplicaria aos recursos que viessem a ingressar no Brasil após a conclusão de seu processo de ratificação, o que ainda não ocorreu.

Observe-se que, para o Brasil, valerá a data do depósito do instrumento de ratificação acrescida de 90 dias, e não a entrada em vigor do Protocolo em âmbito internacional, o que ocorreu em 2014. Isso porque, de acordo com o art. 33.2 do Protocolo, uma país só passa a dever cumprir as obrigações nele previstas 90 dias após o depósito de seu instrumento de ratificação:

33.(...)2 O presente Protocolo entrará em vigor para um Estado ou organização de integração econômica que o ratifique, aceite ou aprove, ou que a ele aceda após o depósito do quinquagésimo instrumento, conforme mencionado no parágrafo 1 acima, noventa dias após a data em que este Estado ou organização de integração econômica deposite seu instrumento de ratificação, aceite, aprovação ou acesso, ou na data em que a Convenção entre em vigor para aquele Estado ou organização de integração econômica, a que for mais tardia.<sup>14</sup> (grifo nosso)

<sup>14</sup> UNITED NATIONS. Convention on Biological Diversity. **Nagoya protocol on access to genetic genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the convention on biological diversity**. 2011. Disponível em: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>. Acesso em: 05 maio 2020.



Essa interpretação, que embasa a terceira posição, foi encampada pela União Europeia na edição do regulamento por meio do qual incorporou o Protocolo de Nagoia, tendo deixado claro que ele somente se aplica aos recursos adquiridos após a entrada em vigor do Protocolo<sup>15</sup>. Inclusive, em comunicado orientativo<sup>16</sup> divulgado sobre o tema, a Comissão Europeia foi expressa ao afirmar que recursos que ingressaram na UE antes da entrada em vigor do Protocolo não estariam sujeitos às suas normas, ainda que uma nova utilização ocorresse:

O Regulamento ABS da UE é aplicável a partir de 12 de outubro de 2014, data em que o Protocolo de Nagoia entrou em vigor para a União<sup>17</sup>. Os recursos genéticos acedidos antes dessa data não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento, mesmo que a utilização desses recursos ocorra depois de 12 de outubro de 2014.<sup>18</sup>

Esse mesmo comunicado reconhece que outras partes do Protocolo podem ter adotado entendimento diferente e estabelecido que ele se aplica aos recursos obtidos antes de sua entrada em vigor, mas que essa não foi a posição da normativa europeia que internalizou o Protocolo:

Algumas Partes no Protocolo de Nagoia podem ter adotado normas que também se aplicam aos recursos genéticos antes da sua entrada em vigor. A utilização dos referidos recursos genéticos está fora do âmbito de aplicação do Regulamento EU ABS. No entanto, a legislação nacional ou os requisitos regulamentares do país fornecedor, continuam a ser aplicáveis e quaisquer termos mutuamente acordados assumidos devem ser respeitados, mesmo se não abrangidos pelo Regulamento EU ABS.

15 Eis o teor do art. 2º, 1, do Regulamento EU nº 511/2014: “1. O presente regulamento é aplicável aos recursos genéticos sobre os quais os Estados exercem direitos soberanos e aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos aos quais seja facultado acesso após a entrada em vigor do Protocolo de Nagoia na União. É igualmente aplicável aos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados”.

16 COMUNICAÇÃO da comissão. **Jornal oficial da União Européia**. 27 ago. 2016. Disponível em: [http://publications.europa.eu/resource/cellar/4299dc52-6bde-11e6-9b08-01aa75ed71a1.0018.03/DOC\\_1](http://publications.europa.eu/resource/cellar/4299dc52-6bde-11e6-9b08-01aa75ed71a1.0018.03/DOC_1). Acesso em: 25 fev. 2020.

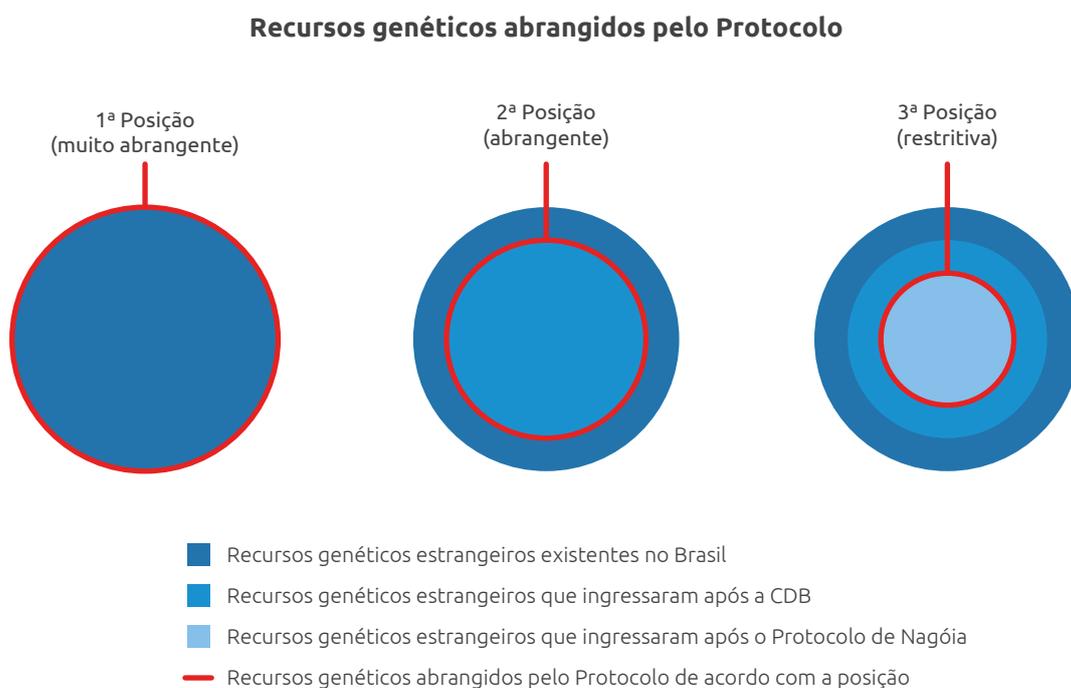
17 Vale ressaltar que o Protocolo entrou em vigor na União Europeia na mesma data em que entrou em vigor em âmbito internacional, ou seja, em 12/10/2014. Isso ocorreu porque o depósito do instrumento de ratificação do bloco já havia ocorrido em 16/05/2014, aplicando-se, assim, o art. 33 desse acordo, o qual estabelece o seguinte: “1. O presente Protocolo entrará em vigor noventa dias após o depósito do quinquagésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação do Protocolo ou acesso por Estados ou organizações de integração econômica que sejam Partes da Convenção. 2. O presente Protocolo entrará em vigor para um Estado ou organização de integração econômica que o ratifique, aceite ou aprove, ou que a ele aceda após o depósito do quinquagésimo instrumento, conforme mencionado no parágrafo 1 acima, noventa dias após a data em que este Estado ou organização de integração econômica deposite seu instrumento de ratificação, aceite, aprovação ou acesso, ou na data em que a Convenção entre em vigor para aquele Estado ou organização de integração econômica, a que for mais tardia”.

18 COMUNICAÇÃO da comissão. **Jornal oficial da União Européia**. 27 ago. 2016. Disponível em: [http://publications.europa.eu/resource/cellar/4299dc52-6bde-11e6-9b08-01aa75ed71a1.0018.03/DOC\\_1](http://publications.europa.eu/resource/cellar/4299dc52-6bde-11e6-9b08-01aa75ed71a1.0018.03/DOC_1). Acesso em: 25 fev. 2020.



A figura a seguir ilustra essas posições:

**FIGURA 1** - Posições defendidas durante a negociação sobre o escopo/abrangência do Protocolo de Nagóia no âmbito da CDB



Fonte: Autor

Conforme indicado anteriormente, apesar de o assunto ter sido bastante discutido, a previsão específica sobre o tema findou sendo excluída no momento final da negociação em razão da falta de consenso. Essa realidade é bem ilustrada pelo texto resultante da reunião de negociação ocorrida no grupo de trabalho que tinha a missão de preparar o texto a ser levado para decisão na 10ª Conferência das Partes da CDB. No artigo 3º da minuta havia uma previsão entre colchetes (o que indica ausência de consenso), deixando claro que o Protocolo só se aplicaria aos recursos e conhecimentos tradicionais associados *adquiridos após sua entrada em vigor*<sup>19</sup>. Contudo, como dito, o texto final excluiu essa menção.

<sup>19</sup> This Protocol shall apply to genetic resources [and associated traditional knowledge] within the scope of [Article 15 of] the Convention on Biological Diversity and to the benefits arising from the [utilization] of such resources [that were acquired after the entry into force of this Protocol for a Party with Parties providing such resources] [or its derivatives]. This Protocol shall also apply to traditional knowledge associated with genetic resources within the scope of the Convention on Biological Diversity [acquired after the entry into force of this Protocol] and to the benefits arising from the [utilization] of such knowledge. (grifamos). Tradução livre: "Este protocolo se aplica aos recursos genéticos [e conhecimento tradicional associado] dentro do escopo da [Art. 15 da] Convenção sobre Diversidade Biológica e os benefícios decorrentes da [utilização] desses recursos [que foram adquiridos após a entrada em vigor deste Protocolo por uma Parte com as Partes Provedoras destes recursos] [ou seus derivados]. Este protocolo deve se aplicar, também, aos conhecimentos tradicionais associados a esses recursos genéticos dentro do escopo da Convenção sobre Diversidade Biológica [adquirido após a entrada em vigor deste Protocolo] e aos benefícios decorrentes [da utilização] desse conhecimento". O texto integral está disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSWG-09-3RD>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2020.



A mesma linha de raciocínio foi adotada pelo Brasil quando da edição da Lei 13.123/2015, pelo menos para as atividades agrícolas. Em seu art. 46, parágrafo único, esse estatuto deixa claro que a repartição de benefícios prevista no Protocolo não se aplicará à exploração econômica de material reprodutivo de espécies introduzidas no País pela ação humana (ou seja, não nativas do Brasil) até a entrada em vigor desse tratado:

Art. 46. As atividades realizadas sobre patrimônio genético ou sobre conhecimento tradicional associado que constarem em acordos internacionais aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados, quando utilizadas para os fins dos referidos acordos internacionais, deverão ser efetuadas em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes.

Parágrafo único. *A repartição de benefícios prevista no Protocolo de Nagoia não se aplica à exploração econômica, para fins de atividade agrícola, de material reprodutivo de espécies introduzidas no País pela ação humana até a entrada em vigor desse Tratado.*<sup>20</sup> (grifamos)

Eventuais discussões e definições sobre qual posição prevalecerá para aplicação do escopo do Protocolo ocorrerão em Reuniões das Partes do Protocolo (MOPs), das quais só os países que forem parte desse acordo internacional poderão participar com direito a voto. Atualmente, como o Brasil ainda não ratificou o Protocolo, não poderia participar com direito a voto, mas apenas como observador.

De todo modo, caso uma das Partes do Protocolo entenda que a interpretação dada por outra contraria o texto do tratado, poderá acionar os mecanismos de solução de conflitos previstos no seu art. 27. De acordo com esse dispositivo, as controvérsias devem ser resolvidas, inicialmente, por meio dos seguintes mecanismos: (i) negociação e, não havendo acordo; (ii) bons ofícios ou mediação de uma terceira parte. Não havendo sucesso, os países litigantes poderão se submeter à arbitragem, levar o caso à Corte Internacional de Justiça, ou, se não tiverem concordado ou não concordarem com esses mecanismos ou algum outro, deverão participar de um processo de conciliação.

<sup>20</sup> BRASIL. **Lei Nº 13.123, de 20 de maio de 2015**. 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 Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm). Acesso em: 05 maio 2020.





## 4 OBRIGAÇÕES A SEREM CUMPRIDAS PELO BRASIL EM DECORRÊNCIA DA RATIFICAÇÃO DO PROTOCOLO DE NAGOIA E OS IMPACTOS PARA A INDÚSTRIA NACIONAL

Para entender os potenciais impactos do Protocolo para a indústria, faz-se necessário, primeiramente, demonstrar quais serão as obrigações assumidas pelo Brasil em caso de ratificação do Protocolo, pois é justamente em razão do cumprimento dessas obrigações pelo País que a indústria poderá ser afetada.

Ao ratificar o Protocolo, o Brasil passará a ser titular de todos os direitos e obrigações previstos neste tratado, uma vez que não há possibilidade de reservas<sup>21</sup>. Pela sua estrutura, esse acordo faz com que cada país seja, a um só tempo, sujeito ativo e passivo das principais relações obrigacionais instituídas, já que todos são potencialmente, em maior ou menor medida, provedores e usuários de recursos genéticos uns dos outros e de conhecimentos tradicionais a eles associados.

Indicamos, no quadro a seguir, as principais obrigações que serão assumidas pelo Brasil ao ratificar o Protocolo e buscamos apontar a situação atual do País em relação a elas:





**QUADRO 1 -** Principais obrigações assumidas pelo Brasil ao ratificar o Protocolo e o atual status em relação a essas obrigações

Obrigação prevista no Protocolo	Situação do Brasil em relação a essa obrigação
Adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas apropriadas, efetivas e proporcionais para assegurar que os recursos genéticos utilizados em sua jurisdição tenham sido acessados de acordo com o consentimento prévio informado e que termos mutuamente acordados tenham sido estabelecidos, conforme exigido pela legislação ou pelos regulamentos nacionais de acesso e repartição de benefícios do país provedor (Art. 15).	O Brasil não tem mecanismos de controle com o objetivo de verificar o atendimento das normas estrangeiras de acesso a recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais a eles associados e repartição de benefícios, possuindo apenas mecanismos para verificar se a legislação brasileira vem sendo respeitada. Sendo assim, passando a ser parte do Protocolo, deverá definir as medidas que adotará para cumprir essa obrigação e promover as alterações legislativas (se for o caso) e medidas administrativas necessárias para implementá-las. O protocolo não define quais medidas devem ser tomadas, dando ampla liberdade aos países. Indica apenas que estas deverão ser <i>efetivas e proporcionais</i> .
Caso opte por exigir consentimento prévio informado para utilização de seus <b>recursos genéticos</b> , conforme faculta o art. 6.1 do Protocolo, o Brasil deverá tomar as medidas necessárias para: i) proporcionar segurança jurídica, clareza e transparência em suas normas; ii) estabelecer procedimentos justos e não arbitrários sobre o acesso; iii) prestar informações sobre como requerer o consentimento; iv) conceder decisão escrita, clara, de maneira econômica e em prazo razoável; v) emitir documento representativo da decisão que conceder o acesso e notificar o Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Repartição de Benefícios <sup>22</sup> ; vi) definir, se for o caso, critérios para participação das comunidades locais; e vii) estabelecer normas e procedimentos para requerimento e estabelecimento de termos mutuamente acordados. (Art. 6).	A Lei da Biodiversidade (Lei 13.123/2015) criou requisitos específicos para viabilizar o acesso aos recursos genéticos brasileiros. Em regra, um simples cadastro será suficiente, mas excepcionalmente também haverá necessidade de autorização (art. 13 da Lei 13.123/2015). O regramento ainda é novo, mas tudo indica que os requisitos de transparência, segurança e clareza previstos no Protocolo estão atendidos pela legislação nacional. Inexiste, atualmente, obrigação prevista na legislação nacional de notificação do Centro de Intermediação de Informação sobre os acessos viabilizados, como requerido pelo Protocolo. Essa é uma medida que pode ser resolvida por meio de uma normativa interna do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético <sup>23</sup> , após a adoção do Protocolo, ou mesmo por organização interna da Administração para cumprimento do tratado. Contudo, possivelmente serão necessárias adaptações no SISGen e medidas operacionais para assegurar a transmissão constante e segura desses dados, sem descuidar do dever de sigilo sempre que este for exigido pelo usuário.  Além disso, uma vez adotado o Protocolo, caberá ao País informar o procedimento a ser seguido para acesso aos recursos genéticos nacionais e repartição de benefícios ao Centro de Informações, assim como passar a remeter informações sobre os acessos viabilizados.

22 O Centro de Informação foi um mecanismo criado pelo Protocolo para incentivar e simplificar a troca de informações entre as partes do acordo. Para torná-lo uma realidade, os países se obrigam a fornecer determinadas informações definidas pelo Protocolo.

23 Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) é o órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios, formado por representação de órgãos e entidades da administração pública federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata a Lei da Biodiversidade.



Obrigação prevista no Protocolo	Situação do Brasil em relação a essa obrigação
<p>Assegurar que o acesso a conhecimento tradicional seja feito mediante consentimento prévio informado e termos mutuamente acordados (Art.7).</p>	<p>A Lei 13.123/2015 assegura às comunidades tradicionais o direito de consentir ou não o acesso a seus conhecimentos quando estes forem de origem identificável (art. 9º) e obriga os usuários a definirem os benefícios a serem repartidos em contrato (art. 24). Sendo assim, entendemos que o Brasil já cumpre essa obrigação.</p>
<p>Designar ponto focal e autoridade nacional competente, sendo o primeiro responsável pela comunicação entre o Brasil e a Secretaria do Protocolo, inclusive fornecendo informações, bem como a fornecer informações sobre procedimentos de acesso aos requerentes. O segundo será responsável por outorgar o acesso ou, conforme o caso, fornecer comprovante escrito de que os requisitos de acesso foram cumpridos, bem como orientar sobre os procedimentos e requisitos aplicáveis para obter o consentimento prévio informado e orquestrar termos mutuamente acordados. (Art. 13).</p>	<p>A tendência é que o Brasil indique, como ponto focal, o Ministério das Relações Exteriores, e como Autoridade Nacional Competente, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, como feito no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica.</p>
<p>Fornecer informações sobre aspectos relacionados a acesso e repartição de benefícios (Art. 14).</p>	<p>O Brasil deverá remeter, ao Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Repartição de Benefícios, criado pelo Protocolo, dados pertinentes à implementação do Protocolo ou outros determinadas pelas Reuniões das Partes. Dentre as informações a serem enviadas pelo Brasil estão as seguintes: i) medidas legislativas, administrativas e políticas sobre acesso e repartição de benefícios; ii) informações sobre ponto focal e autoridade nacional competente; e iii) licenças emitidas. De imediato, o Brasil já poderá informar sobre a Lei 13.123/2015, o Decreto Federal 8.772/2016 e as resoluções e orientações técnicas do CGen. Além disso, é recomendável que o País informe sobre outras licenças ou autorizações exigidas para a realização de pesquisas, como é o caso das outorgas para ingresso e coleta em unidades de conservação. Outro aspecto interessante diz respeito às regras a serem respeitadas para a obtenção (compra ou coleta) de amostra em áreas privadas. O Brasil possui normas específicas<sup>24</sup> sobre o tema e parece razoável que elas sejam informadas para que o interessado em realizar pesquisa conheça todo o itinerário a ser seguido.</p>

<sup>24</sup> É o caso das normas específicas sobre realização de pesquisas em unidades de conservação previstas na Lei 9.985/2000, Instrução Normativa nº 03, de 01 de setembro de 2014, e em outras normas específicas. Ademais, deve-se ter em mente que a obtenção física de uma amostra localizada em área de terceiro deve observar as normas que regem o direito de propriedade.



Obrigação prevista no Protocolo	Situação do Brasil em relação a essa obrigação
<p>Monitorar e aumentar a transparência sobre a utilização dos recursos genéticos por meio da designação de pontos de verificação; estimular os usuários e provedores a incluir, nos termos mutuamente acordados, dispositivos acerca do compartilhamento de informações sobre sua implementação; e estimular o uso de ferramentas e sistemas de comunicação eficientes (Art. 17, 1). Esses pontos serão órgãos ou entidades definidas pelos países para receber informações relativas à origem dos recursos genéticos, à obtenção do consentimento do país provedor e aos termos da repartição de benefícios, de modo a verificar se as legislações aplicáveis a determinado recurso estão sendo cumpridas.</p>	<p>O Brasil não possui, atualmente, ponto de verificação com o objetivo de controlar o atendimento das normas estrangeiras de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios. Sendo assim, de modo a cumprir a obrigação de monitoramento, o País provavelmente precisará complementar as normas existentes para instituir os pontos de verificação e definir as medidas a serem tomadas em caso de irregularidades. Os debates realizados no curso das negociações do Protocolo sinalizavam a possibilidade de utilização das instituições de fomento (ex. Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP), dos escritórios de propriedade intelectual (ex. Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI) e das autoridades responsáveis pelo controle da comercialização de produtos (ex. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA)<sup>25</sup> como pontos de controle.</p> <p>O Protocolo não foi explícito quanto ao cumprimento dessas mesmas obrigações para assegurar o respeito à legislação de acesso a conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios. Contudo, nada impede que o País contemple também essa verificação.</p>
<p>Criação de certificado internacional padronizado capaz de demonstrar o cumprimento da legislação pelo usuário. (Art. 17, 2).</p>	<p>O Artigo 4º parágrafo único, do Decreto 8.772/2015 já permite a emissão de certificado internacionalmente válido a pedido do usuário. Assim, para atender a essa obrigação, será necessário apenas assegurar que os requisitos desse certificado seguem o padrão estabelecido no Art. 17, 4 do Protocolo. Vale ressaltar que esse certificado é um documento distinto da simples comprovação de cadastro e deverá ser objeto de requerimento específico do usuário, ficando sua emissão sujeita a decisão do CGen.</p>

Além das obrigações aqui destacadas, há outras que permeiam o texto convencional. São elas: enviar relatório de monitoramento sobre o cumprimento do protocolo com periodicidade e formato determinados nas Reuniões das Partes (art. 29)<sup>26</sup>; elevar a conscientização a respeito da importância dos recursos genéticos e do conhecimento tradicional associado a recursos genéticos, bem como de outras questões relacionadas a acesso e repartição de benefícios (art. 21); cooperar para a criação e o desenvolvimento de

25 GLOWKA, Lyle; NORMAND, Valérie. *Innovations in International Environmental Law*. In: MORGERA, Elisa; MATHIAS, Buck; TSIUMANIL. **The Nagoya protocol on access and benefit-sharing in perspective: implications for international law and implementation challenges**. Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 2013. p. 39.

26 A decisão NP-1/3 da 1ª Reunião das Partes definiu um formato de envio para o relatório interino sobre a implementação do Protocolo e estabeleceu, como prazo para seu envio, 12 meses antes da 3ª Reunião das Partes, que já ocorreu. Posteriormente, em decisão de 2018, a 3ª Reunião de Partes decidiu por iniciar ciclos sincronizados de informações sobre o Protocolo de Cartagena e o Protocolo de Nagoya a partir de 2023, buscando, desta forma, integrar e alinhar os relatórios relativos à Convenção. Decidiu, também, que o formato do relatório deverá ser rediscutido na 4ª Reunião de Partes. Disponível em: <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-27-en.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2020.



capacidades e para o fortalecimento dos recursos humanos e das capacidades institucionais, para implementar efetivamente este Protocolo nos países em desenvolvimento (art. 22); e colaborar e cooperar em programas de pesquisa técnica e científica e de desenvolvimento, inclusive em atividades de pesquisa biotecnológica, como meio para se atingir o objetivo do Protocolo (art. 23).

Diferentemente do que ocorre em alguns acordos internacionais<sup>27</sup>, não há prazo definido para o cumprimento dessas obrigações. O que se estabelece é que caberá à Conferência de Partes, quando atuando na qualidade de Reunião das Partes do Protocolo, tomar as decisões necessárias para promover a efetiva implementação do Protocolo (art. 26, 4). Além disso, o Protocolo previu a criação de um procedimento específico de cooperação com vistas a promover o seu cumprimento (art. 30), o que foi concretizado na 1ª Reunião de Partes por meio da Decisão NP-1/4<sup>28</sup>.

A falta de prazos específicos e a adoção de uma linguagem flexível, que dá ampla liberdade aos países sobre a forma de internalização do Protocolo, dificultam uma análise precisa sobre os impactos que serão gerados por sua implementação, fazendo com que um maior número de variáveis devam ser consideradas, como será feito ao longo deste trabalho.

Apesar da ausência de prazo específico, é esperado que os países que ratifiquem o Protocolo busquem cumprir suas obrigações em prazo razoável, como já vem sendo feito<sup>29</sup>. Além disso, eventuais descumprimentos podem sujeitar as partes à utilização dos mecanismos de solução de controvérsias previstos no art. 27 da Convenção, os quais também são aplicáveis ao Protocolo<sup>30</sup>.

27 O Protocolo de Quioto é exemplo de acordo internacional que fixa prazo específico para o cumprimento das obrigações estipuladas.

28 CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **NP-1/4 cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the Nagoya Protocol and to address cases of non-compliance**. Disponível em: <https://www.cbd.int/decision/np-mop/?id=13404>. Acesso em: 19 nov. 2019.

29 Exemplo disso é a União Europeia, que desde 2014 possui regulamento específico estabelecendo como o Protocolo deve ser implementado. Trata-se do Regulamento (UE) n° 511/2014.

30 Art. 27 - Solução de Controvérsias - 1. No caso de controvérsia entre Partes Contratantes no que respeita à interpretação ou aplicação desta Convenção, as Partes envolvidas devem procurar resolvê-la por meio de negociação. 2. Se as Partes envolvidas não conseguirem chegar a um acordo por meio de negociação, podem conjuntamente solicitar os bons ofícios ou a mediação de uma terceira Parte. 3. Ao ratificar, aceitar ou aprovar esta Convenção ou a ela aderir, ou em qualquer momento posterior, um Estado ou organização de integração econômica regional pode declarar por escrito ao Depositário que, no caso de controvérsia não resolvida de acordo com o § 1 ou o § 2 acima, aceita como compulsórios um ou ambos dos seguintes meios de solução de controvérsias: a) arbitragem de acordo com o procedimento estabelecido na Parte I do Anexo II; e b) submissão da controvérsia à Corte Internacional de Justiça. 4. Se as Partes na controvérsia não tiverem aceito, de acordo com o parágrafo 3º acima, aquele ou qualquer outro procedimento, a controvérsia deve ser submetida à conciliação de acordo com a Parte 2 do Anexo II, a menos que as Partes concordem de outra maneira. 5. O disposto neste artigo aplica-se a qualquer protocolo salvo se de outra maneira disposto nesse protocolo.



## 4.1. OS DIFERENTES MODOS PARA CUMPRIMENTO DAS OBRIGAÇÕES PREVISTAS NO PROTOCOLO DE NAGOIA QUE PODEM IMPACTAR A INDÚSTRIA NACIONAL

As pessoas físicas e jurídicas que desenvolvem atividades no Brasil não serão impactadas imediatamente pela simples ratificação do Protocolo, uma vez que ele institui obrigações dirigidas aos países e não aos particulares. Contudo, para que possa cumprir os compromissos assumidos, o Brasil e os outros países que se tornarem Parte deverão adotar medidas específicas, as quais poderão impactar as pessoas físicas e jurídicas que desenvolvem atividades com recursos genéticos da biodiversidade estrangeira e conhecimentos tradicionais a eles associados no território nacional, sejam elas pessoas naturais, empresas, universidades ou quaisquer outras.

Veja, por exemplo, o caso de indústrias existentes no Brasil que realizam pesquisa e desenvolvimento com espécies da biodiversidade com origem em outros países (exóticas). A legislação brasileira de acesso (Lei 13.123/2015), em regra<sup>31</sup>, não incide sobre essas atividades, razão pela qual elas sempre foram desenvolvidas com um maior grau de liberdade. Isto porque, ainda que houvesse legislação no país de origem, esta não se aplica no território nacional, salvo se o Brasil expressamente aceitasse tal incidência. Essa é uma decorrência do princípio da soberania<sup>32</sup>, por força do qual cabe exclusivamente ao Estado soberano definir a legislação aplicável em seu território e indicar o órgão com tal função<sup>33</sup>.

Sobre o tema, vale registrar as lições de Marcelo D. Varella:

A extraterritorialidade dos atos é a priori proibida pelo direito internacional. *Um Estado não pode fazer uma lei para regular atos que ocorram em outros Estados.* Também não poderá obrigar seus nacionais que estejam em território estrangeiro a cumprirem suas próprias normas. A eficácia dependerá sempre do consentimento do outro Estado<sup>34</sup>. (grifamos)

Aliás, essa limitação inerente ao respeito da soberania dos países foi um dos fatores que levou à negociação e instituição do Protocolo. Com a ratificação desse acordo, o Brasil assumirá o compromisso de criar mecanismos para assegurar que essa legislação

31 Há uma exceção. A legislação brasileira regula o acesso a recursos genéticos de espécies domesticadas ou cultivadas, mesmo que originalmente exóticas, caso naturalmente tenham desenvolvido características distintivas próprias no território nacional, incluindo as que formem populações espontâneas.

32 Art. 1º A República Federativa do Brasil, Formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: I - a soberania; II - a cidadania; III - a dignidade da pessoa humana; IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa; V - o pluralismo político(...).

33 MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 11. ed. São Paulo: Atlas, 2002. p. 50.

34 VARELLA, Marcelo D. **Direito internacional público**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 249.



estrangeira (se existente) seja cumprida por empresas, pesquisadores e entidades de pesquisa que atuam em território nacional, pois terá manifestado seu assentimento quanto à possibilidade de normas estrangeiras surtirem efeitos sobre fatos ocorridos em território nacional.

O Protocolo não define com precisão que medidas serão essas, estabelecendo apenas que devem ser *efetivas e proporcionais*, o que dá ampla margem de escolha a cada país. Além disso, deixa claro que os seus membros devem tomar ações também efetivas e proporcionais para tratar das situações em que houver descumprimento das medidas adotadas, assim como cooperar em casos de alegada violação da legislação estrangeira. Não se tem notícia de como o Brasil cumprirá essa obrigação e o nível de complexidade que isso trará para as atividades de pesquisa e desenvolvimento com biodiversidade estrangeira, mas é certo que estas sofrerão algum impacto.

No caso específico da União Europeia, por exemplo, a opção do bloco foi dar ampla liberdade aos seus membros no que diz respeito ao sancionamento por descumprimento das normas, obrigando-os apenas a garantir que as sanções estabelecidas sejam eficazes, proporcionais e dissuasivas, conforme art. 11 do Regulamento (UE) 511/2014:

Art. 11.

Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de incumprimento dos artigos 4º e 7º e tomam todas as medidas necessárias para assegurar a sua aplicação.
2. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.
3. Até 11 de junho de 2015, os Estados-Membros notificam à Comissão as regras referidas no nº 1 e informam-na sem demora de quaisquer alterações posteriores às mesmas.<sup>35</sup> (grifamos)

Em recente relatório que avaliou a implantação do regulamento<sup>36</sup>, a Comissão Europeia verificou que os distintos membros da União Europeia adotaram sanções que vão desde notificações para correção das infrações até criminalização da conduta, conforme o quadro a seguir:

35 UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) N° 511/2014 do parlamento europeu e do conselho de 16 de abril de 2014**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=EN>. Acesso em: 05 maio 2020.

36 UNIÃO EUROPEIA. **Relatório Da Comissão Ao Parlamento Europeu E Ao Conselho**. Bruxelas, 24 jan. 2019. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52019DC0013&qid=1578265459910&from=EN>. Acesso em: 12 dez. 2019.



**QUADRO 2 -** Sanções adotadas pelos Estados-Membros da União Europeia pelo descumprimento de normas de acesso e repartição de benefícios

Tipo de sanção	Estados-Membros	Nível das sanções
Notificação de medidas corretivas	16 Estados-Membros (Bulgária, Chipre, Alemanha, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Hungria, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Suécia, Eslovênia, Eslováquia, Reino Unido)	
Multas administrativas	19 Estados-Membros (Bélgica, Alemanha, Estónia, Espanha, Finlândia, França, Croácia, Hungria, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Romênia, Suécia, Eslovênia, Eslováquia, Reino Unido)	De 40 EUR a 2 000 000 EUR
Sanções penais	8 Estados-Membros (Chipre, Dinamarca, Finlândia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Suécia, Reino Unido)	De multas à detenção
Medidas adicionais (Alemanha: recuperação dos lucros) (Espanha: proibição da utilização por um período de tempo, cancelamento de atividades de investigação ou de comercialização, confiscação dos recursos genéticos) (Portugal: confiscação preventiva de materiais)	3 Estados-Membros (Alemanha, Espanha e Portugal)	Recuperação de lucros sem limite máximo

Além dessa previsão geral, o Protocolo estabelece pelo menos uma medida específica a ser utilizada para verificar o cumprimento da legislação de outros países: o estabelecimento de pontos de verificação. Esses pontos serão órgãos ou entidades definidas pelos países para receber informações relativas à origem dos recursos genéticos, à obtenção do consentimento do país provedor e aos termos da repartição de benefícios, de modo a verificar se as legislações aplicáveis a determinado recurso estão sendo cumpridas.

O Protocolo não definiu quais serão os pontos, dando liberdade aos países para escolher como cumprirão essa obrigação, mas a expectativa é que esse dever recaia sobre instituições já existentes. Os debates realizados no curso das negociações do Protocolo sinalizavam a possibilidade de atribuição dessa função, por exemplo, a instituições de fomento (ex. FINEP), escritórios de propriedade intelectual (ex. INPI) e autoridades responsáveis pelo controle da comercialização de produtos (ex. Anvisa e MAPA).

A União Europeia estabeleceu que o controle sobre o cumprimento da legislação do país de origem se daria tanto na concessão de financiamento como na fase final do desenvolvimento de produtos. Para garantir esse controle, estabeleceu que os países que dela fazem parte devem exigir dos usuários declarações específicas atestando que cumpriram tais deveres, como se verifica no art. 7o do Regulamento (UE) 511/2014:



Art. 7º

### Monitorização do cumprimento pelos utilizadores

1. Os Estados-Membros e a Comissão exigem que todos os beneficiários de um financiamento da investigação que implique a utilização de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos apresentem uma declaração de que exercem a devida diligência nos termos do artigo 4º.

2. Na fase de desenvolvimento final de um produto desenvolvido através da utilização de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, os utilizadores declaram às autoridades competentes a que se refere o artigo 6º, no 1, que cumpriram as obrigações previstas no artigo 4º e apresentam concomitantemente:

a) As informações pertinentes do certificado de conformidade internacionalmente reconhecido; ou

b) As informações conexas a que se refere o artigo 4º, nº 3, alínea b), subalíneas i) a v), e o artigo 4º, nº 5, incluindo a informação de que foram estabelecidos termos mutuamente acordados, se for esse o caso.

Os utilizadores fornecem provas à autoridade competente, a pedido desta.<sup>37</sup>

No Brasil, o INPI já tem o dever de exercer a função de ponto de verificação especificamente para análise do cumprimento da legislação nacional, conforme estabelecido pelo art. 47 da Lei 13.123/2015. Contudo, essa obrigação não existe para monitoramento do cumprimento da legislação estrangeira em caso de uso de recursos genéticos de outros países. É interessante registrar, também, que a inclusão dos escritórios de patente como ponto de verificação *obrigatório* chegou a ser discutida quando da negociação do Protocolo, mas não houve acordo quanto a esse ponto, prevalecendo a ideia de que essa definição caberá a cada país.

Diante desse quadro, indicamos a seguir as obrigações previstas no Protocolo para o Brasil que podem impactar a indústria nacional e alguns diferentes caminhos que podem ser adotadas pelo País para cumpri-las:

<sup>37</sup> UNIÃO EUROPEIA. *Regulamento (UE) N° 511/2014 do parlamento europeu e do conselho de 16 de abril de 2014*. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=EN>. Acesso em: 05 maio 2020.



### QUADRO 3 - Obrigações previstas no Protocolo que podem impactar a indústria nacional e as possibilidades de cumprimento pelo Brasil

Obrigações previstas no Protocolo que podem impactar a indústria nacional	Formas de cumprimento
<p>Adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas apropriadas, efetivas e proporcionais para assegurar que os recursos genéticos utilizados em sua jurisdição tenham sido acessados de acordo com o consentimento prévio informado e que termos mutuamente acordados tenham sido estabelecidos, conforme exigido pela legislação ou pelos regulamentos nacionais de acesso e repartição de benefícios do país provedor (Art. 15).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exigir, da indústria, declaração de existência e regularidade de acesso a recursos genéticos estrangeiros e/ou conhecimento tradicional a eles associado para concessão de <i>direitos de propriedade industrial</i>.</li> <li>Exigir, da indústria, declaração de existência e regularidade de acesso a recursos genéticos estrangeiros e/ou conhecimento tradicional a eles associado para <i>liberação de produtos para comercialização</i>.</li> <li>Exigir, da indústria, declaração de existência e regularidade de acesso a recursos genéticos estrangeiros e/ou conhecimento tradicional a eles associado para a <i>concessão de financiamento</i>.</li> <li>Exigir, da indústria, comprovação da regularidade de acesso a recursos genéticos estrangeiros e/ou conhecimento tradicional a eles associado mediante apresentação de <i>certificado internacionalmente aceito</i> ou documento equivalente.</li> </ul> <p>Na União Europeia, a título exemplificativo, o Regulamento nº 511/2014<sup>38</sup>, em seu art. 3º, item 11, estabelece que haverá um certificado internacional de <i>compliance</i> a ser emitido quando do acesso, como evidência de que o recurso genético acessado está de acordo com a decisão de garantir o consentimento prévio informado, de que os termos mutuamente acordados foram estabelecidos para o usuário e de que sua utilização foi especificada, no próprio termo, por uma autoridade competente.</p> <p>Além disso, de maneira mais específica, também estabelece, em seu art. 7º, item 2, que, no estágio final de desenvolvimento de um produto oriundo da utilização de recursos genéticos ou de conhecimento tradicional associado a estes, os usuários devem apresentar uma declaração às autoridades competentes indicando que cumpriram com todas as obrigações estipuladas, bem como submeter: (i) informações relevantes do certificado internacionalmente reconhecido de <i>compliance</i>; e (ii) caso este não esteja disponível, informações detalhadas sobre a data e o local de acesso aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado, a descrição do recurso genético ou conhecimento tradicional associado, a fonte de onde foi obtido, a presença ou ausência de direitos e obrigações relacionados à repartição de benefícios ou comercialização e, ainda, os termos mutuamente acordados.</p> <p>Estabelece, igualmente, que as autoridades competentes irão verificar, rotineiramente, o cumprimento das obrigações estabelecidas na normativa e deverão manter, por pelo menos 5 (cinco) anos, o registro das verificações indicando os seus resultados.</p>

38 UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) N° 511/2014 do parlamento europeu e do conselho de 16 de abril de 2014**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/511/oj>. Acesso em: 5 jan. 2019.



Obrigações previstas no Protocolo que podem impactar a indústria nacional	Formas de cumprimento
<p>Monitorar e aumentar a transparência sobre a utilização dos recursos genéticos por meio da designação de pontos de verificação; estimular os usuários e provedores a incluir, nos termos mutuamente acordados, dispositivos sobre o compartilhamento de informações sobre sua implementação; e estimular o uso de ferramentas e sistemas de comunicação eficientes (Art. 17, 1).</p> <p>Adaptar medidas apropriadas, efetivas e proporcionais para tratar de situações de não cumprimento da legislação estrangeira.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definir um ou mais pontos de verificação. Considerando a prática internacional e a relação de pertinência entre as atividades da agência e o objeto do Protocolo, os maiores candidatos a ponto de controle seriam: (i) Anvisa; (ii) INPI; (iii) MAPA; e (iv) entidades de financiamento de pesquisa (ex. BNDES).</li> <li>Definir as informações que deverão ser fornecidas nos pontos de controle. Vislumbramos aqui duas possibilidades: uma verificação baseada apenas na autodeclaração ou uma efetiva análise do processo do usuário para atestar se a informação fornecida é correta.</li> <li>Definir as medidas que poderão ser adotadas nos pontos de controle em caso de desconformidade.</li> </ul> <p>Comparativamente, na Costa Rica, o Decreto Executivo nº 33.697<sup>39</sup>, em seu item 11, e a Lei da Biodiversidade<sup>40</sup>, em seu item 80, estabelecem que, obrigatoriamente, tanto o Gabinete Nacional de Sementes como os Registros de Propriedade Industrial e Propriedade Intelectual devem consultar a Oficina Técnica da Comissão de Biodiversidade (CONAGEBIO) antes de outorgar proteção de propriedade intelectual ou industrial às inovações que envolverem elementos da biodiversidade.</p> <p>Além disso, dispõe que o interessado deverá apresentar o certificado de origem do produto emitido pela Oficina Técnica da Comissão e o Consentimento Prévio Informado. A emissão de uma decisão negativa pelo órgão impedirá o registro de patente ou proteção da inovação.</p> <p>Seria dizer que a autoridade nacional competente por regular o acesso à biodiversidade (CONAGEBIO) deve ser obrigatoriamente consultado antes de outorgar proteção de propriedade intelectual ou industrial às inovações que envolvem elementos da biodiversidade. Medida como esta, envolvendo a comunicação entre os órgãos reguladores previamente à concessão de direitos de propriedade intelectual, pode ser adotada no Brasil.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Definir se o descumprimento da legislação estrangeira ensejará a aplicação de penalidade administrativa.</li> <li>Definir como lidar com as situações de <i>bis in idem</i> (penalidade prevista na norma nacional e na estrangeira).</li> <li>Definir se haverá possibilidade de regularização sem imposição de penalidade em caso de desconformidade.</li> <li>Definir como serão tratados os casos de ausência de repartição de benefícios.</li> </ul>

39 CONAGEBIO. **Reglamento para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad en condiciones ex situ.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/3366ACCA-2F99-140C-E4C9-2C8651E7A09/attachments/Decreto%20ejecutivo%20N%2033697%20Normas%20de%20acceso%20ex%20situ%20incluye%20reformas%20del%20Decreto%20N%2041591.pdf>. Acesso em: 06 jan. 2019.

40 COSTA RICA. **Ley de biodiversidad nº 7788.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/D3408486-8C74-B572-9310-B9B6085722EA/attachments/Ley%20de%20Biodiversidad%207788.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2019.



Fixadas as bases gerais sobre as diferentes formas de cumprimento da legislação estrangeira pelo Brasil, indicamos a seguir como essas medidas podem afetar os diferentes momentos da atividade produtiva.

## **4.2. OS EFEITOS IMEDIATOS OU POTENCIAIS DO PROTOCOLO DE NAGOIA SOBRE AS ATIVIDADES DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO COM ESPÉCIES DA BIODIVERSIDADE ESTRANGEIRA E/OU COM O CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO PELA INDÚSTRIA NACIONAL**

Atualmente, as atividades de *pesquisa e desenvolvimento* realizadas no Brasil com espécies da biodiversidade estrangeira e/ou com o conhecimento tradicional a elas associado pela indústria nacional se dão sem a necessidade de observância da legislação do país de origem desses recursos ou conhecimentos, uma vez que os efeitos dessas normas estão limitados aos países que as editaram, não podendo, em regra, atingir fatos ocorridos em outro território.

Com a ratificação do Protocolo de Nagoia, haverá um aumento da complexidade regulatória a que se sujeitavam todas as entidades que até então realizavam pesquisa e desenvolvimento com biodiversidade estrangeira em um ambiente de maior liberdade, incluindo a indústria nacional. Em contrapartida, a tendência é que entidades que procediam da mesma forma com a biodiversidade brasileira no exterior também passem a enfrentar esse novo cenário em seus países sempre que eles se tornarem parte do Protocolo.

Essa nova realidade exigirá das pessoas ou entidades (empresas, universidades etc.) que realizam pesquisa com biodiversidade estrangeira e/ou conhecimento tradicional associado que passem a estabelecer mecanismos de *compliance* capazes de viabilizar o conhecimento e o cumprimento da legislação estrangeira sempre que necessário. Atualmente, tendo em vista a falta de informação adequada e a assimetria entre as legislações existentes no mundo, esse processo ainda envolve alta carga de complexidade, especialmente se for feito individualmente pelos interessados.

É verdade que diagnósticos setoriais promovidos por associações ou grupos independentes de empresas podem reduzir os custos e a complexidade dessa tarefa. Ademais, é de se esperar que a adoção do Protocolo por um maior número de países leve a uma uniformização dos requisitos exigidos para o acesso e a repartição de benefícios e simplifique o processo de obtenção de informações, sob pena de se condenar o Protocolo à inefetividade.



Assim, destacamos os seguintes efeitos do Protocolo de Nagoia sobre as atividades de pesquisa e desenvolvimento realizadas pela indústria nacional:

- i) necessidade de identificação do *país de origem* da espécie e/ou conhecimento tradicional associado que se pretende pesquisar. Para a CDB, considera-se país de origem de recursos genéticos o que possui esses recursos genéticos em condições *in-situ*<sup>41</sup>;
- ii) necessidade de identificar se o país de origem é parte do Protocolo de Nagoia e se possui legislação a ser observada para o acesso a seus recursos genéticos e/ou ao conhecimento tradicional associado;
- iii) necessidade de considerar o custo regulatório e o tempo necessário para atendimento da legislação do país de origem na fase de planejamento de pesquisa com espécie da biodiversidade estrangeira e/ou conhecimento tradicional associado; e
- iv) observância da legislação do país de origem para a realização da pesquisa, inclusive para obtenção de eventuais licenças ou celebração de contratos de repartição de benefícios, ou para a realização de repartição de benefícios por outros mecanismos presentes nas normas do país de origem.

### **4.3. OS EFEITOS IMEDIATOS OU POTENCIAIS DO PROTOCOLO DE NAGOIA SOBRE PESQUISAS E DESENVOLVIMENTOS REALIZADOS COM INFORMAÇÕES DE SEQUÊNCIAS DIGITAIS (DSI) DA BIODIVERSIDADE ESTRANGEIRA**

Um dos temas recentemente em discussão no âmbito da CDB e do Protocolo atualmente, e de grande relevância para o Brasil e para os demais países, é a inclusão – ou não – de sequências digitais sobre recursos genéticos no âmbito da Convenção e do Protocolo. O sequenciamento genético digital (DSI, na sigla em inglês) é, em breves palavras, a digitalização da sequência genética de organismos, espécies vegetais e animais em um banco digital.

<sup>41</sup> Conforme art. 2º da CDB, “condições *in-situ* significam as condições em que recursos genéticos existem em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas propriedades características”



Em reunião do Grupo de Trabalho de Especialistas Ad Hoc (AHTEG)<sup>42</sup>, datada de 13 a 16 de fevereiro de 2018 (CBD/DSI/AHTEG/2018/1/4), que precedeu a COP 14, foi debatida, entre os participantes e técnicos, a relação entre DSI e as definições da CDB e do Protocolo de Nagoia. Entre as opiniões discutidas e levantadas durante a reunião, enquanto certos técnicos entendem que a definição de “recursos genéticos”, disposta no artigo 2º da CDB, inclui também DSI, outros indicaram que a definição de “recursos genéticos” se refere apenas a materiais tangíveis ou físicos, ao passo que a expressão DSI se refere a materiais intangíveis e, portanto, não estaria abarcada pela definição de “recursos genéticos”. Mais ainda, levantou-se questões sobre o conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos considerando que se trata de informações desmaterializadas.

Considerando o rápido avanço das tecnologias de sequenciamento, levantou-se o questionamento de que o DSI poderia, em alguns casos, dificultar a implementação de acordos para acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios por evitar a necessidade dos usuários buscarem o acesso ao recurso genético original tangível, favorecendo os usuários a contornarem os procedimentos para o acesso e a repartição de benefícios.

A despeito de o Brasil não ter ratificado o Protocolo de Nagoia, o país conta, desde 2000, com a legislação de acesso ao patrimônio genético, proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado e de repartição de benefícios, instituída por meio da Medida Provisória 2.186/2001, substituída pela Lei 13.123/2015, a qual define patrimônio genético<sup>43</sup> como “a *informação* de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos”. Diante disso, na visão do governo brasileiro, o acesso a Informações de Sequências Digitais está sujeito às obrigações previstas na legislação nacional (Anexo A).

Em âmbito internacional, o Brasil também já se posicionou oficialmente no sentido de que, na sua visão, as Informações de Sequências Digitais estariam também incluídas no âmbito do Protocolo de Nagoia, conforme carta anexa (Anexo A). Segue o trecho mais representativo desse posicionamento:

Mesmo se a informação genética obtida digitalmente for considerada excluída do conceito de material genético, uma interpretação sistemática da Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoia não deixa dúvida de que o uso dessa informação está sujeito a repartição de benefícios. Isso significa que a transmissão de informação genética, seja na forma de uma amostra material de DNA ou como informação armazenada *in silico*,

42 UNITED NATIONS. Convention on Biological Diversity. **Report of the Ad Hoc technical expert group on digital sequence information on genetic resources**. fev. 2018. Disponível em: <https://www.cbd.int/doc/c/4f53/a660/20273cadac313787b058a7b6/dsi-ahteg-2018-01-04-en.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019.

43 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: I - patrimônio genético - informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.



é irrelevante para o cumprimento dessa obrigação. Como houve utilização de uma amostra física para acessar esse tipo de informação, sua aplicação subsequente e comercialização deve ser repartida de forma justa e equitativa, em linha com o art. 5º do Protocolo de Nagoia. Excluir o uso da informação, seja obtida digitalmente ou de outra forma, dos mecanismos previstos no Protocolo de Nagoia, que busca exatamente operacionalizar os três objetivos da CDB, comprometeria o alcance do seu objetivo geral e observância de seus princípios, especialmente nos países megadiversos e em desenvolvimento.<sup>44</sup> (tradução livre)

Vale registrar que, na última Reunião de Partes do Protocolo, realizada em Sharm El-Sheikh, em 2018, foi solicitado, por meio da Decisão 14/20 (parágrafo 11 (e))<sup>45</sup> um estudo à equipe técnica e especializada nomeada pela Convenção de Diversidade Biológica sobre as medidas domésticas que abordam a repartição de benefícios decorrentes do uso comercial e não comercial das informações de sequenciamento digital dos recursos genéticos e sobre o uso do sequenciamento digital dos recursos genéticos para pesquisa e desenvolvimento.

O estudo teve sua versão preliminar finalizada em outubro de 2019<sup>46</sup> e deve ser concluído em março de 2020<sup>47</sup>. Seu capítulo segundo indica que, atualmente, não há nenhum consenso internacional sobre como ou até quando medidas domésticas devem endereçar o uso do sequenciamento digital e da repartição de benefícios decorrentes de seu uso. No entanto, listou, em seu anexo, 15 países<sup>48</sup> e uma jurisdição sub-nacional (Omã) que possuem medidas legislativas, administrativas e políticas apropriadas para o endereçamento do sequenciamento digital, enquanto 18 países<sup>49</sup> não possuem medidas domésticas, mas indicaram que têm planos de introduzir as referidas medidas no futuro.

Considerando que as Partes não chegaram a um consenso sobre a repartição dos benefícios oriundos do sequenciamento digital de recursos genéticos, a Decisão 14/20, além de sugerir um grupo técnico para a condução do estudo, categoricamente (itens 9 a 12<sup>50</sup>) convidou as Partes, os governos e as comunidades locais e tradicionais a submeter suas

44 UNITED NATIONS. Convention on Biological Diversity. **Nagoya protocol on access to genetic genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the convention on biological diversity**. 2011. Disponível em: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>. Acesso em: 05 maio 2020.

45 UNITED NATIONS. Convention on Biological Diversity. **Decision adopted by the conference of the parties to the convention on biological diversity**. nov. 2018. Disponível em: <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-20-en.pdf>. Acesso em: 6 jan. 2019.

46 BAGLEY, Margo *et al.* **Fact-finding study on how domestic measures address benefit-sharing arising 6 from commercial and non-commercial use of digital sequence information on 7 genetic resources and address the use of digital sequence information on 8 genetic resources for research and development**. out. 2019. Disponível em: [https://www.cbd.int/abs/DSI-peer/Study4\\_domestic\\_measures.pdf](https://www.cbd.int/abs/DSI-peer/Study4_domestic_measures.pdf). Acesso em: 6 jan. 2019.

47 CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Studies on digital sequence information on genetic resources**. abr. 2020. Disponível em: <https://www.cbd.int/dsi-gr/2019-2020/studies/>. Acesso em: 10 jan. 2019.

48 Butão, Bolívia, Brasil, China, Colômbia, Costa Rica, Índia, Quênia, Malawi, Moçambique, Namíbia, Peru, África do Sul, Uganda, Queensland e Austrália.

49 Burundi, Camarões, Equador, Etiópia, Gâmbia, Guinéa, Guinéa-Bissau, Iraque, Líbia, Madagascar, Omã, Palau, Filipinas, Ruanda, Senegal, Sudão, Togo e Uganda.

50 UNITED NATIONS. Convention on Biological Diversity. **Decision adopted by the conference of the parties to the convention on biological diversity**. nov. 2018. Disponível em: <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-20-en.pdf>. Acesso em: 6 jan. 2019.



visões e seus posicionamentos sobre a repartição de benefícios para uso comercial e não comercial decorrentes do sequenciamento digital e esclarecer o conceito, a terminologia e o escopo da informação oriunda de sequenciamento digital, para que o estudo pudesse ser complementado de maneira participativa. O Brasil foi um deles, tendo apresentado seu posicionamento em 3 de junho de 2019<sup>51</sup>.

Sobre a repartição de benefícios, o posicionamento apresentado indica que a legislação vigente (Lei 13.123/2015) é clara ao dispor que: (a) via de regra, não há necessidade de autorização prévia para iniciar uma atividade de pesquisa ou desenvolvimento com recursos genéticos, sendo apenas necessário realizar o cadastro (declaratório e obrigatório), previamente à remessa, ao protocolo de direitos de propriedade intelectual, à comercialização do produto intermediário, à divulgação dos resultados finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso; e (b) é por meio da notificação de produtos acabados que os usuários do patrimônio genético brasileiro declaram o cumprimento aos requisitos da Lei e indicam a sua modalidade de repartição de benefícios.

O posicionamento dispõe, ainda, que a notificação de um produto acabado é semelhante à celebração de um acordo de repartição de benefícios, disposta no artigo 15 da CDB, considerando que o usuário, ao apresentar a notificação, concorda com os termos e as condições da legislação nacional e que, neste sentido, não há um tratamento diverso no que tange aos termos e às condições da notificação de um produto acabado oriundo de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico conduzidos pelo sequenciamento digital. Os acordos de repartição de benefícios, na visão do posicionamento apresentada, também incluem a exploração econômica de um produto acabado derivado de um recurso genético obtido de uma fonte *in silico*<sup>52</sup>, sendo apenas o fabricante do produto acabado responsável pelo cumprimento das obrigações de repartição de benefícios.

Um ponto interessante apresentado no posicionamento é que, das mais de 47.000 atividades de acesso registradas no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) até o momento da apresentação do posicionamento, ocorrida em junho de 2019, 449 declararam origem *in silico*, sendo 64 delas com a finalidade de atividades comerciais. Seria dizer que, das 449 atividades registradas, 385 seriam equivalentes a “acordos de repartição de benefícios de uso não comercial (pesquisa) do sequenciamento digital dos recursos genéticos”<sup>53</sup> e 64 seriam

51 CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Brazil's position on DSI**. 03 Jun. 2019. Disponível em: <https://www.cbd.int/abs/DSI-views/2019/Brazil-DSI.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2019.

52 Fala-se em fonte *in silico* para designar as informações armazenadas em meios digitais.

53 Essa foi a terminologia usada pelo documento do governo para permitir uma comparação com a realidade de outros países.



equivalentes a “acordos de repartição de benefícios de uso comercial (desenvolvimento tecnológico) do sequenciamento digital dos recursos genéticos”.

Ao final, conclui que a legislação atualmente em vigor já apresenta instrumentos para solucionar possíveis problemas do uso do sequenciamento digital dentro do escopo da CDB, citando, a título de exemplo, o Decreto 8.772/2016 e normas técnicas que indicam a forma de indicar o patrimônio genético, nos casos de acesso a partir de amostras de substrato contendo microrganismos não isolados.

Este, no entanto, não é o posicionamento apresentado, por exemplo, pela União Europeia<sup>54</sup>. A UE indica que a informação de sequenciamento digital não é equivalente a recurso genético e que o acesso a informações de sequenciamento em formato digital ou qualquer outro formato não é equivalente ao acesso aos recursos genéticos de onde são gerados. Em outras palavras, o consentimento prévio informado não deve e não pode ser requisitado para o acesso ao sequenciamento digital, mesmo em casos de bancos de dados de acesso público.

Ainda, enfatiza que, para a União Europeia, o acesso público e aberto a bancos de dados é mantido por financiamento público e os dados neles publicados são resultados de trabalhos de pesquisa disponibilizados para o livre compartilhamento de informações, incluindo informações sobre o sequenciamento digital. Tendo isso em mente, considera os bancos de dados públicos e o acesso público aos seus dados uma forma de repartição de benefícios não monetária que contribui com a repartição justa e equitativa dos benefícios.

Para o Instituto Europeu de Patentes (*Chartered Institute of Patent Attorneys - CIPA*)<sup>55</sup>, por sua vez, o DSI, por ser considerado apenas uma abstração e informação sobre o recurso físico e não estar abarcado pelo conceito de recurso genético presente no Protocolo de Nagoia, deve ser controlado e regulado por um protocolo inteiramente novo.

Tendo em vista a diversidade dos posicionamentos apresentados pelos países parte do Protocolo, os autores do estudo identificaram, ao final da submissão de todos os posicionamentos<sup>56</sup>, quatro abordagens predominantes e diferentes para o endereçamento do uso e acesso às informações oriundas do sequenciamento digital, quais sejam:

54 CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Submission by the EU and its member states to CBD notification 2019-012**: digital sequence information on genetic resources: submission of views and information and call for expression of interest to undertake studies. 29 abr. 2019. Disponível em: <https://www.cbd.int/abs/DSI-views/2019/EU-MS-DSI.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2020.

55 UNITED NATIONS. **Digital sequence information on genetic resources**: submission of views. 31 maio 2019. Disponível em: <https://www.cbd.int/abs/DSI-views/2019/CIPA-DSI.pdf>. Acesso em: 6 jan. 2020.

56 CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Submissions of views and information on digital sequence information on genetic resources**. jan. 2020. Disponível em: <https://www.cbd.int/dsi-gr/2019-2020/submissions/>. Acesso em: 7 jan. 2020.



- i) Algumas jurisdições endereçam o sequenciamento digital apenas em conjunto com a utilização de um recurso genético físico, isto é, quando o acesso a um recurso genético é concedido, as condições de uso do sequenciamento digital que poderiam ser oriundas deste podem ser incluídas como partes do consentimento prévio informado e dos termos mutuamente acordados;
- ii) Outros países possuem medidas domésticas sugerindo que o consentimento prévio informado e os termos mutuamente acordados seriam requisitados para o acesso ao sequenciamento digital, independentemente de acesso a um recurso genético físico;
- iii) Outro grupo de países, mesmo não apresentando requisitos de acesso ao sequenciamento digital, requerem a repartição de benefícios decorrentes de sua utilização. Em outras palavras, as obrigações decorrentes da repartição de benefícios são desencadeadas pela utilização; e
- iv) Outros países ainda podem endereçar o sequenciamento genético em relação à repartição de benefícios e pesquisa e desenvolvimento por outras medidas, como medidas de *compliance* ou mecanismos de monitoramento.

Por fim, é interessante mencionar que, até a conclusão de todos os posicionamentos apresentados, ocorrida em 11 de dezembro de 2019, nenhum país reportou ter recebido repartição de benefício direta oriunda do uso do sequenciamento digital, o que demonstra, na prática, a ausência de consenso entre as Partes.

Como o tema é recente e as Partes ainda não chegaram a um entendimento comum quanto à repartição de benefícios decorrentes do sequenciamento digital e nem mesmo estabeleceram diretrizes mais específicas sobre o uso ou as obrigações decorrentes do uso de informações oriundas de bancos de dados, a agenda sobre o tema deve seguir intensa.

Diante desse quadro, dois cenários são possíveis em termos de impacto para a indústria nacional:

- i) Considerar DSI fora do escopo do Protocolo: nesse cenário, a indústria nacional não sofreria nenhum impacto direto em razão da ratificação do Protocolo. Contudo, vale ressaltar que as indústrias estrangeiras que utilizam biodiversidade brasileira igualmente não seriam impactadas pelo Protocolo, podendo utilizar livremente – ou seja, sem os controles do Protocolo – Informações de Sequências Digitais oriundas de acesso à biodiversidade brasileira; e



- ii) Considerar DSI no escopo do Protocolo: nesse cenário, a indústria nacional sofreria todos os impactos indicados no item 3.2 para as pesquisas desenvolvidas com DSI com um elemento de complexidade adicional relacionado à identificação do país de origem. Isso porque, em muitos casos, os bancos acessados para obtenção de DSI não possuem informação de origem.

#### **4.4. OS EFEITOS IMEDIATOS OU POTENCIAIS DO PROTOCOLO DE NAGOIA SOBRE AS ATIVIDADES DE FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO PELA INDÚSTRIA NACIONAL COM BIODIVERSIDADE ESTRANGEIRA**

Os efeitos sobre a fabricação e comercialização podem ser divididos em dois grupos: (i) necessidade de atendimento a normas estrangeiras; e (ii) controles para liberação ou comercialização de produtos.

Algumas legislações que versam sobre o acesso a recursos genéticos estabelecem obrigações específicas relacionadas a atividades de fabricação. É o caso da Lei 13.123/2015, que exige que o fabricante notifique os produtos acabados no SisGen e reparta os benefícios decorrentes de sua exploração. O mesmo pode ocorrer com normas estrangeiras que versem sobre o tema, as quais terão que ser cumpridas pela indústria nacional.

Além disso, dependendo de como o Brasil definir pontos de verificação, a comercialização de produtos desenvolvidos a partir de acesso à biodiversidade estrangeira e/ou ao conhecimento tradicional a ela associado pode ser controlada nesses pontos, gerando atraso ou restrição de comercialização caso não seja possível comprovar o cumprimento da legislação estrangeira.

Por fim, merece registro o fato de que outros países-membros do Protocolo de Nagoia igualmente poderão verificar o atendimento à legislação dos países provedores para o ingresso de produtos em seu território. Assim, a indústria nacional pode sofrer restrições ao ingresso de seus produtos nesses países, caso não seja capaz de comprovar que cumpriu a legislação do país de origem da biodiversidade por ela utilizada.

Com base nessas premissas, destacamos os seguintes efeitos do Protocolo de Nagoia sobre as atividades de fabricação e comercialização realizadas pela indústria nacional:

- i) necessidade de identificação do *país de origem* da espécie que se pretende utilizar na fabricação do produto e/ou do conhecimento tradicional a ela associado;



- ii) necessidade de identificar se o país de origem é parte do Protocolo de Nagoia e se possui legislação a ser observada para o acesso a seus recursos genéticos;
- iii) necessidade de observância de obrigações previstas na legislação estrangeira relativas à fabricação ou comercialização de produtos desenvolvidos com biodiversidade estrangeira;
- iv) possibilidade de atraso ou restrição de comercialização caso não seja possível comprovar o cumprimento da legislação estrangeira nos pontos de verificação; e
- v) possibilidade de restrição ao ingresso de produtos fabricados pela indústria nacional caso não se comprove o cumprimento da legislação do país de origem dos recursos genéticos utilizados.

## 4.5 OS EFEITOS IMEDIATOS OU POTENCIAIS DO PROTOCOLO DE NAGOIA PARA A PROTEÇÃO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL ADVINDA DA UTILIZAÇÃO DE BIODIVERSIDADE ESTRANGEIRA

A convenção que instituiu a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) trata a propriedade intelectual como os direitos que recaem sobre diversas manifestações da criatividade humana, conforme definição a seguir (art. 2º, viii):

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

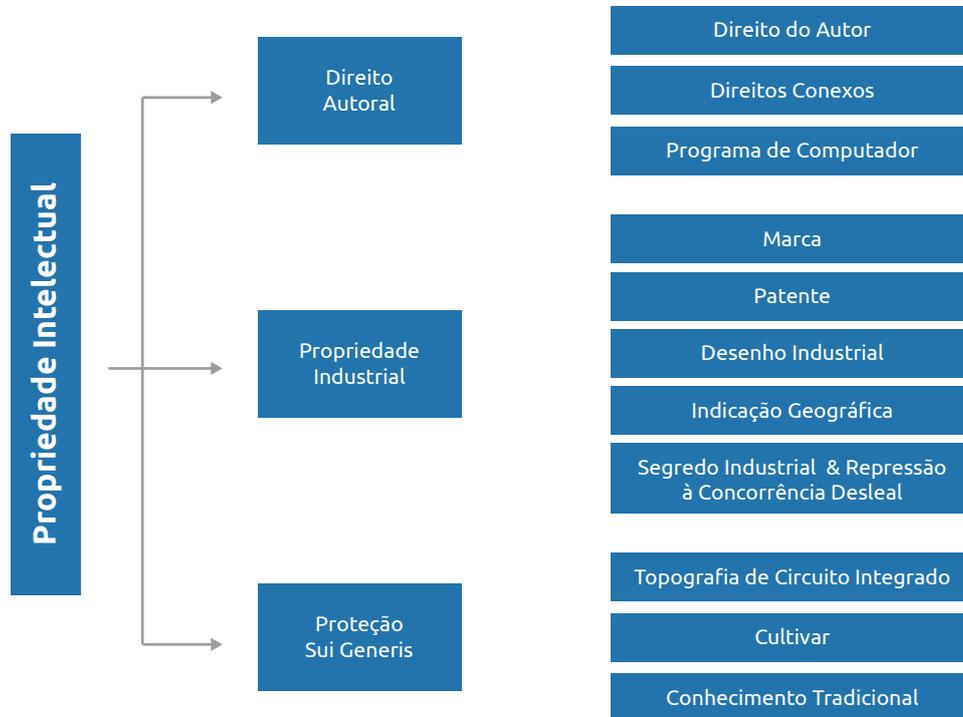
A proteção da propriedade intelectual é regida tanto por acordos internacionais como por leis locais. Em âmbito internacional, merece menção o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (da sigla em inglês TRIPS), do qual o Brasil faz parte desde 1994 e que estabelece um padrão mínimo de proteção da propriedade intelectual para os países.

Internamente, as diferentes formas de proteção da propriedade intelectual existentes no Brasil podem ser esquematizadas na figura a seguir<sup>57</sup>:

57 JUNGSMANN, Diana de Mello; BONETTI, Esther Aquemi. **Proteção da criatividade e inovação**: entendendo a propriedade intelectual: guia para jornalistas. Brasília: IEL, 2010.



**FIGURA 2 -** Diferentes formas de proteção da propriedade intelectual existentes no Brasil.



Fonte: JUNGSMANN, Diana de Mello; BONETTI, Esther Aquemi. **Proteção da criatividade e inovação: entendendo a propriedade intelectual: guia para jornalistas.** Brasília: IEL, 2010.

O Protocolo de Nagoia não tem por objetivo criar um regime próprio de proteção da propriedade intelectual. Contudo, o tema é tratado nos seus arts. 6º, g, “ii”, e art. 5º, 4<sup>58</sup>, para estabelecer que o país provedor dos recursos genéticos pode exigir a assinatura de termos mutuamente acordados pelos usuários para consentir o acesso a seus recursos, podendo estes conter cláusula sobre repartição de benefícios versando sobre os direitos de propriedade intelectual.

Isso significa que o país provedor dos recursos genéticos pode, por exemplo, exigir que uma patente desenvolvida a partir do acesso a seus recursos por determinado usuário tenha sua propriedade dividida com o provedor.

Este tipo de disposição é observado no sistema jurídico do Vietnã, pois, de acordo com sua Lei da Biodiversidade de 2008 (arts. 55 a 61), a gestão dos recursos genéticos é outorgada pelo Estado a organizações e indivíduos que poderão celebrar contratos de acesso à repartição de benefícios condicionada a um pedido de licença pelo interessado no acesso.

58 Art. 6º - Acesso a Recursos Genéticos: (...) 3. De acordo com o parágrafo 1 acima, cada Parte que solicitar consentimento prévio informado adotará medidas legislativas, administrativas ou políticas necessárias, conforme o caso, para: (...) (g) estabelecer normas e procedimentos claros para o requerimento e o estabelecimento de termos mutuamente acordados. Tais termos serão estabelecidos por escrito e podem incluir, entre outros: (ii) cláusulas sobre a repartição de benefícios, inclusive em relação a direitos de propriedade intelectual.  
Art. 5º – Repartição justa e equitativa de benefícios 4. Os benefícios podem incluir benefícios monetários e não monetários, incluindo, mas não limitados a aqueles listados no anexo. Anexo A. Entre os benefícios monetários podem-se incluir, mas não se limitar a: (j) propriedade conjunta dos direitos de propriedade intelectual pertinentes. 2. Entre os benefícios não monetários podem-se incluir, mas não se limitar a: (q) propriedade conjunta dos direitos de propriedade intelectual pertinentes.



A norma estabelece, também, que deverão ser repartidos com o Estado vietnamita e com as partes contratantes os benefícios e os próprios direitos de propriedade intelectual decorrentes desse acesso.

Especificamente no que diz respeito aos impactos para a indústria nacional, atualmente esta pode se valer de recursos genéticos estrangeiros e/ou de conhecimentos tradicionais a eles associados para o desenvolvimento de novos produtos ou processos sem se preocupar com a necessidade de celebrar termos mutuamente acordados, ou de definir com o provedor dos recursos como devem ser divididos os direitos da propriedade intelectual decorrentes desse desenvolvimento. Com a internalização do Protocolo, esse quadro poderá ser alterado de acordo com a legislação do país provedor.

Países desenvolvidos e não comumente vistos como provedores de recursos genéticos e conhecimento tradicional, como a Alemanha, dispõem, em sua lei, sobre patentes (art. 34-A), em complemento à norma de execução das disposições derivadas do Protocolo de Nagoia e do Regulamento da União Europeia nº 511/2014, devendo a origem do recurso genético ser informada nos processos de solicitação de patente. Todavia, o item 1 do referido artigo discrimina que a ausência de indicação da origem do recurso genético objeto de patente não prejudica o processamento do pedido nem o exercício dos direitos relacionados às patentes concedidas.

Na Noruega, a lei de patentes nacional prevê, em seu art. 8º<sup>b</sup><sup>59</sup>, que o pedido deverá ser acompanhado das informações da origem do recurso genético, tanto do país fornecedor quanto do país de origem, se estes forem distintos. A violação do dever de apresentar as informações supracitadas está sujeita a penalidade nos termos do Código Penal Civil Geral, § 221. A parte final do referido artigo, entretanto, dispõe, à semelhança da lei de patentes alemã, que o dever de divulgar informações não prejudica o processamento de pedidos de patente ou a validade dos direitos decorrentes de patentes concedidas.

Alguns outros países, como é o caso do Brasil, vêm exigindo a comprovação do cumprimento da legislação de acesso a seus recursos genéticos e/ou ao conhecimento tradicional a eles associados para a concessão de direitos de propriedade intelectual. É o que se verifica no art. 47 da Lei 13.123/2015:

<sup>59</sup> NORUEGA. **Lov av 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (patentloven)**. Disponível em: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1967-12-15-9>. Acesso em: 15 maio 2020.



Art. 47. A concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei.<sup>60</sup>

Na África do Sul, medida similar se observa, pois todo pedido de patente deverá indicar se a invenção para a qual a proteção é reivindicada se baseia ou deriva de um recurso biológico indígena, recurso genético ou conhecimento ou uso tradicional e deverá juntar provas disto<sup>61</sup>.

A Lei de Patentes da Suíça, em seu artigo 49a, obriga o requerente a fornecer informações, no pedido de patente, sobre a fonte de um recurso genético ou de conhecimento tradicional de comunidades indígenas e locais. De acordo com o art. 138 dessa norma, tal obrigação também se aplica a pedidos de patentes internacionais. Se a fonte é desconhecida pelo inventor ou pelo requerente da patente, este deve confirmar isso por escrito. Caso o pedido de patente não contenha uma declaração da fonte dos recursos genéticos ou do conhecimento tradicional, o escritório de patentes concederá um prazo de 30 dias para que o solicitante retifique a omissão, e rejeitará o pedido de patente caso o prazo não seja cumprido. Assim, a ausência de uma declaração de origem no pedido de patente pode levar à não concessão de uma patente. Além disso, uma declaração intencional e ilícita da fonte ensejará aplicação de multa de até 100.000 francos suíços.

O Brasil só faz essa exigência quando se trata de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado *nacionais*. Contudo, outros países podem adotar semelhante solução de forma mais ampla, estabelecendo que estes devam verificar o cumprimento de condições estabelecidas pelos demais membros do Protocolo e outros países que sejam provedores de recursos genéticos ou conhecimento tradicional para conceder as patentes a eles relacionadas<sup>62</sup>. Os países poderão, inclusive, definir seus escritórios de patentes como pontos de verificação (*checkpoints*) ao cumprimento do Protocolo de Nagóia.

Na África, o Butão definiu como ponto de verificação o Departamento de Propriedade Intelectual, do Ministério de Assuntos Econômicos, que tem como responsabilidade exigir “certificado de conformidade”, a ser obtido junto ao Centro Nacional de Biodiversidade

60 BRASIL. **Lei Nº 13.123, de 20 de maio de 2015**. 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 Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm). Acesso em: 05 maio 2020.

61 <https://www.gov.za/services/services-organisations/intellectual-property> Acesso em: 15 de maio de 2020.

62 Nos casos já citados, a Noruega e a Suíça demandam informações tanto dos provedores como dos países de origem dos recursos e/ou conhecimento tradicional.



(ponto focal), como evidência de que os recursos genéticos ou o conhecimento tradicional associado foram acessados de acordo com as disposições da estrutura definida na política de acesso e repartição de benefícios do Butão.

Ainda no continente africano, o Quênia outorgou ao Instituto da Propriedade Industrial, vinculado ao Ministério da Industrialização e Desenvolvimento Empresarial, a responsabilidade de gerenciar os direitos de propriedade intelectual cuja legislação local exige e a divulgação da fonte de recursos genéticos e conhecimento tradicional.

Também a Suíça estabeleceu como ponto de controle, em atendimento ao Protocolo de Nagoia, um escritório de patente, o Instituto Federal Suíço de Propriedade Intelectual. Sua legislação, conforme já citado, condiciona a concessão de patente ao atendimento do requisito de divulgação da fonte de recurso genético ou conhecimento tradicional, tanto do país provedor quanto do país de origem.

Na América do Sul, o Peru é um país que direcionou as responsabilidades de verificação do Protocolo de Nagoia a um escritório de patentes, qual seja, o Departamento de Invenções e Novas Tecnologias (DIN) do Instituto Nacional de Defesa da Concorrência e Proteção da Propriedade Intelectual (INDECOPI). A Decisão 486, estabelecida no âmbito do Pacto Andino e que trata do regime comum da propriedade industrial estabelecido aos seus membros (Peru, Bolívia, Equador e Colômbia), autoriza a DIN a exigir uma cópia do contrato de acesso se os produtos ou procedimentos objeto do pedido de patente tiverem sido obtidos ou desenvolvidos a partir de recursos genéticos ou dos produtos derivados de qualquer dos países-membros.

Ainda sobre o Peru, a Decisão 391 dispõe que os países-membros não reconhecerão direitos, incluindo direitos de propriedade intelectual, sobre recursos genéticos, produtos derivados ou sintetizados e componentes intangíveis associados, obtidos ou desenvolvidos a partir de uma atividade de acesso que não esteja em conformidade com as disposições da referida decisão e com o “Regulamento de Acesso aos Recursos Genéticos” (norma também estabelecida no âmbito do Pacto Andino).

Um ponto que merece consideração sobre a iniciativa destes países, incluindo o Brasil, de condicionar a concessão de patentes ao atendimento de exigência contida no Protocolo de Nagoia e/ou na CDB, é o eventual conflito entre este comportamento e as disposições acordadas no TRIPS.

Perante o TRIPS, os requisitos a serem preenchidos para a concessão de uma patente são: novidade, processo inventivo e aplicação industrial. Portanto, estabelecer uma condição excepcional poderia ser considerado excessivo. A questão foi bem captada por Viviane Amaral Gurgel:



A discussão e a polêmica quanto à inserção da indicação de origem, contendo no que couber relato sobre consentimento prévio fundamentado, acordo mútuo e repartição de benefícios, reside no fato se este parâmetro seria um quarto requisito de patenteabilidade. Para os defensores da indicação, não há problemas dada a especificidade da matéria, que assim estaria em consonância com a “CDB”. Já países como os Estados Unidos questionam sobremaneira a incorporação de tal medida.<sup>63</sup>

Esta discussão de conflito entre CDB e Protocolo de Nagoia com o TRIPS permeia a OMC desde a assinatura do TRIPS. O Brasil liderou um grupo de países que propôs, em 2002<sup>64,65</sup>, a alteração ao texto do acordo com o escopo de combater a biopirataria e passar a exigir que o requerente de uma patente relacionada a materiais biológicos ou ao conhecimento tradicional, como condição para a aquisição de direitos de patente: (i) divulgasse a fonte e o país de origem do recurso biológico e do conhecimento tradicional usado na invenção; (ii) demonstrasse evidência de consentimento prévio e informado por meio da aprovação das autoridades nos regimes nacionais relevantes; e (iii) comprovasse a repartição justa e equitativa de benefícios sob o regime nacional do país de origem.

As tratativas pela adequação do TRIPS à CDB e, posteriormente, ao Protocolo de Nagoia, estenderam-se até 2011, quando foi encaminhada uma proposta de emenda ao texto do TRIPS, TN/C/W/59, por comissão encabeçada pelo Brasil que popunha a inserção do artigo 29-bis com o conteúdo disposto a seguir:

#### Art. 29-bis

##### Divulgação da Origem dos Recursos Genéticos e/ou do Conhecimento Tradicional Associado

1. Para fins de estabelecer uma relação de apoio mútuo entre este Acordo e a Convenção sobre Diversidade Biológica, os Membros deverão considerar os objetivos, definições e princípios deste Acordo, da Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoia sobre acesso a recursos genéticos e repartição justa e equitativa de benefícios decorrentes de sua utilização, em particular suas disposições sobre consentimento prévio e informado para acesso e compartilhamento justo e equitativo de benefícios.

2. Quando o objeto de um pedido de patente envolver a utilização de recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional associado, os Membros exigirão que os requerentes divulguem:

63 GURGEL, Viviane Amaral. **O acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual, relacionados ao comércio (TRIPS) e a convenção sobre diversidade biológica (CBD): paradoxos, compatibilidades e desafios**, sob a perspectiva dos países em desenvolvimento. 2009. Dissertação (Mestrado em Direito Internacional) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. doi:10.11606/D.2.2009.tde-18112011-135309. Disponível em [https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2135/tde-18112011-135309/publico/VIVIANE\\_AMARAL\\_GURGEL.pdf](https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2135/tde-18112011-135309/publico/VIVIANE_AMARAL_GURGEL.pdf). Acesso em: 7 jan. 2020.

64 WORLD TRADE ORGANIZATION. The relationship between the TRIPS agreement and the CBD and the protection of traditional knowledge. **IP/C/W/356**. 24 jun. 2002.

65 WORLD TRADE ORGANIZATION. The relationship between the TRIPS agreement and the CBD and the protection of traditional knowledge. **IP/C/W/356/Add.1**. 01 nov. 2002.



(i) o país que fornece tais recursos, ou seja, o país de origem desses recursos ou um país que adquiriu os recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais associados, de acordo com a CDB; e (ii) a fonte do país que fornece os recursos genéticos e/ou o conhecimento tradicional associado. Os Membros também deverão exigir que os candidatos forneçam uma cópia de um Certificado de *Compliance* Reconhecido Internacionalmente (IRCC). Se um IRCC não for aplicável no país fornecedor, o solicitante deverá fornecer informações relevantes sobre a conformidade com o consentimento e acesso prévio informado e a partilha justa e equitativa de benefícios, conforme exigido pela legislação nacional do país que fornece os recursos genéticos e/ou o conhecimento tradicional associado, ou seja, o país de origem desses recursos ou um país que adquiriu os recursos genéticos e/ou o conhecimento tradicional associado de acordo com a CDB.

3. Os membros publicarão as informações divulgadas em conformidade com o parágrafo 2 deste artigo, juntamente com a publicação do pedido ou a concessão da patente, o que ocorrer primeiro.

4. Os membros adotarão medidas adequadas, efetivas e proporcionadas, a fim de permitir uma ação efetiva contra o não cumprimento das obrigações estabelecidas no parágrafo 2 deste artigo. Os pedidos de patente não devem ser processados sem o cumprimento das obrigações de divulgação estabelecidas no parágrafo 2 deste artigo.

5. Se for descoberto, após a concessão de uma patente, que o requerente não divulgou as informações estabelecidas no parágrafo 2 deste artigo, ou enviou informações falsas e fraudulentas, ou for demonstrado pela evidência de que o acesso e a utilização de recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional associado violaram a legislação nacional relevante do país que fornece recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional associado, ou seja, o país de origem desses recursos ou um país que adquiriu os recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional associado de acordo com a CDB, os membros imporão sanções, que podem incluir sanções administrativas, criminais, multas e compensação adequada por danos. Os membros podem adotar outras medidas e sanções, inclusive revogação, contra a violação das obrigações estabelecidas no parágrafo 2.<sup>66</sup>

A proposição supra, entretanto, não foi acolhida em manifestação do Conselho Geral do Comitê de Relações Comerciais em 21 de abril de 2011<sup>67</sup>. O referido conselho consentiu, com o apoio aos princípios e objetivos da CDB, incluindo os princípios do consentimento prévio informado e da partilha equitativa dos benefícios. Entretanto, refutou as alterações

66 WORLD TRADE ORGANIZATION. Draft decision to Enhance Mutual Supportiveness Between The TRIPS agreement and the convention on biological diversity. **TN/C/W/59**, 19 abr. 2011. Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/ta\\_docs\\_e/4\\_tncw59\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/4_tncw59_e.pdf). Acesso em: 05 maio 2020.

67 WT/GC/W/633 - TN/C/W/61. Issues related to the Extension of the Protection of Geographical Indications provided for in Article 23 of the Trips Agreement to Products Other than Wines and Spirits and those related to the Relationship between the Trips Agreement and the Convention on Biological Diversity Report by the Director-General. 21 de abril de 2011.



da forma como propostas, por considerar que não foi apresentada uma solução completa aos problemas descritos. Os membros continuam divergindo quanto à formulação e aplicação de um mecanismo de divulgação específico e adaptado, relacionado principalmente aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado útil e eficaz para garantir que o sistema de patentes promova os objetivos da CDB, ou se outros mecanismos podem ser melhores.

Para Ricardo Pavoni<sup>68</sup>, tecnicamente, o número atual (em 2011) de apoiadores da emenda ao texto do TRIPS seria suficiente para aprovação, pois o artigo X.1 do Acordo da OMC estabelece que, não havendo consenso, uma maioria de 2/3 (dois terços) dos membros poderá ser aplicada. Entretanto, uma regra de ouro não escrita do sistema da OMC requer consenso de todos os membros. Ao menos é isto que pode se extrair da alegação da delegação dos EUA em reunião do conselho do TRIPS em outubro de 2010, quando afirmou que *"dado que a OMC é uma organização baseada em consenso, o número de apoiadores de um lado não era suficiente para deixar de lado discordâncias profundas e substanciais entre os membros"*<sup>69</sup>.

A decisão derivada do Conselho Geral do Comitê de Relações Comerciais, em 21 de abril de 2011, destacou os benefícios de compreender mais completamente as práticas e o contexto operacional dos mecanismos de divulgação existentes que foram implementados nos sistemas nacionais. Tal decisão, embora carente de uniformização do texto do TRIPS, deixou margem à implementação de sistemas nacionais de mecanismos de divulgação em atendimento ao CDB e ao Protocolo de Nagoya. Um eventual conflito sobre a exigência de mecanismos aplicados nacionalmente submeter-se-á ao sistema de solução de conflitos previsto no âmbito do TRIPS.

Em suma, embora não tenha havido internalização dos princípios da CDB e do Protocolo de Nagoya ao acordo TRIPS no âmbito da OMC, não há oposição expressa dessa organização às legislações domésticas que incorporaram tais princípios. Significa afirmar que, nas relações comerciais internacionais, o Brasil deverá observar a submissão dos princípios estabelecidos na CDB e no Protocolo de Nagoya quanto a negócios que envolvam direitos de propriedade intelectual relacionados ao acesso a recursos genéticos e conhecimento tradicional.

Assim, em conclusão, destacamos os seguintes efeitos imediatos ou potenciais do Protocolo de Nagoya para a proteção de propriedade intelectual:

68 PAVONI, Ricardo. The Nagoya Protocol and WTO law. In: MORGERA, Elisa; BUCK, Mathias; TSILOUMANI, Elsa. (Eds.). **The 2010 Nagoya Protocol on Access and benefit-sharing in perspective: implications for international law and implementation challenges**. Leiden; Boston: Martinus Nijhoff, 2013.

69 WORLD TRADE ORGANIZATION. WTO council on trade-related aspects of intellectual property rights: minutes of the meeting held at the William Rappard Center October 26-27, 2010. **IP / C / M / 64**. 17 fev. 2011, paragraph 55.



- i) necessidade de identificação do país de origem da espécie e/ou do conhecimento tradicional associado que se pretende utilizar para um desenvolvimento passível de proteção;
- ii) necessidade de identificar se o país de origem é parte do Protocolo de Nagoya e se possui legislação a ser observada para o acesso a seus recursos genéticos;
- iii) necessidade de observância a obrigações previstas na legislação estrangeira relativas à proteção da propriedade intelectual, inclusive à eventual necessidade de propriedade conjunta dos direitos de propriedade intelectual pertinentes; e
- iv) restrição à proteção de direitos de propriedade intelectual caso não seja possível comprovar a regularidade do acesso.

#### **4.6 OBRIGAÇÕES DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS QUE INCIDIRÃO OU PODERÃO INCIDIR SOBRE A INDÚSTRIA NACIONAL EM RAZÃO DO ACESSO E/OU DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA DE PRODUTOS COM RECURSOS GENÉTICOS DA BIODIVERSIDADE ESTRANGEIRA E/OU DO CONHECIMENTO TRADICIONAL A ELES ASSOCIADO**

Como já dito, atualmente as entidades que realizam pesquisa e desenvolvimento com espécies da biodiversidade de outros países (exóticas) não estão sujeitas à legislação brasileira (Lei 13.123/2015), razão pela qual tais atividades sempre foram desenvolvidas com maior grau de liberdade, como já explicado anteriormente.

O Protocolo foi pensado justamente para criar mecanismos que assegurem a repartição justa e equitativa de benefícios derivados da utilização de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais a eles associados. Nesse sentido, os seus arts. 5º, 15 e 16 criaram, para os países que aderirem a esse acordo, o dever de adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas que assegurem que os países provedores dos recursos recebam os benefícios decorrentes da sua utilização.

O País também deverá viabilizar meios para que o país prejudicado possa reclamar o desrespeito às suas regras, caso ele ocorra. O objetivo de tudo isso é ter um sistema de cooperação global que assegure que esses recursos foram obtidos de forma legítima e que o país provedor obteve os benefícios exigíveis na forma de sua legislação.

Assim, a depender do uso de recursos genéticos advindos do exterior que venha a ser feito e do teor da legislação do país provedor, é possível que os usuários brasileiros passem a dever repartição de benefícios. O tamanho desse impacto dependerá, dentre outras coisas: (i) dos critérios para exigibilidade e cálculo de repartição de benefícios adotados



pelos países provedores dos recursos utilizados no Brasil; e (ii) da interpretação que vier a prevalecer sobre o escopo temporal do Protocolo.

Os critérios de exigibilidade e o cálculo de repartição de benefícios podem variar significativamente de país para país. Situações que demandam pagamento em alguns lugares podem não trazer semelhante obrigação em outros. No Brasil, por exemplo, há situações de isenção consagradas pela legislação atual, caso dos fabricantes de produtos intermediários, conforme art. 17, §2º da Lei nº 13.123/2015.

O mesmo ocorre na África do Sul, onde a Ordem de Isenção nº 149/2008<sup>70</sup>, emitida pelo Ministro do Meio Ambiente e do Turismo, estabelece que estão isentas do cumprimento das obrigações de acesso e repartição de benefícios as seguintes atividades relacionadas a recursos biológicos indígenas, entre outros: (a) qualquer pesquisa que não seja bioprospecção, desde que a pesquisa seja realizada dentro das fronteiras da África do Sul e a pesquisa não seja conduzida para fins de exploração comercial ou industrial; (b) a exportação de recursos biológico indígenas *ex situ*<sup>71</sup> para fins de pesquisa que não seja a bioprospecção, desde que o exportador tenha entrado em um acordo de exportação e notificado a autoridade competente; ou (c) a manutenção, a criação, o cultivo, a movimentação, a comercialização e o uso de vida silvestre e selvagem não direcionadas ao desenvolvimento e à produção de produtos como remédios, enzimas industriais, sabores de comidas, fragrâncias, cosméticos, emulsificantes, oleorresinas, cores e extratos.

Os parâmetros para o cálculo também podem variar de um lugar para o outro, havendo desde a definição de percentuais específicos até a outorga de uma liberdade negocial maior entre provedor e usuário. A evolução da própria legislação brasileira é um exemplo de como esse tema pode ser tratado de formas diferentes, pois, no passado, com a Medida Provisória nº 2.186-16/2001, a liberdade negocial era total, mas agora, com a Lei nº 13.123/2016, há percentual previamente fixado na lei.

A Austrália é um país que segue caminho semelhante ao atualmente adotado pelo Brasil. Especificamente quanto ao cálculo da repartição de benefícios<sup>72</sup>, o próprio governo australiano disponibiliza e torna público, aos cidadãos interessados, um modelo de acordo de repartição de benefícios que demonstra, ainda de maneira mais específica que no Brasil, uma diferenciação entre setores e um escalonamento do percentual conforme a receita bruta obtida com a exploração dos produtos, nos termos do quadro a seguir:

70 DEPARTMENT OF ENVIRONMENTAL AFFAIRS AND TOURISM. **National environmental management: biodiversity act, 2004**: notice of exemption in terms of section 86. 8 fev. 2008. Disponível em: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/saf85908.pdf>. Acesso em: 14 jan. 2020.

71 De acordo com a legislação em questão, recursos biológicos *ex situ* significam recursos biológicos indígenas que ocorrem em coleções fora do seu habitat natural.

72 AUSTRALIA. **Access to biological resources in commonwealth areas for commercial or potential commercial purposes and benefit sharing**. [2012]. Disponível em: <http://www.environment.gov.au/system/files/pages/e3584028-d083-4aec-acdd-c0aa635a529f/files/commonwealth-and-access-party-model-benefit-sharing-agreement-2012.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2020.

**QUADRO 4** - Cálculo para repartição de benefícios na Austrália

Objetivo do produto	Receita Bruta de Exploração recebida em um ano calendário (\$ dólar australiano)	Pagamento (% de receita bruta de exploração – <i>Gross exploitation revenue</i> )
Farmacêutico, Nutracêutico ou Agricultura	< 500.000	0
	500.000 – 5.000.000	2.5
	> 5.000.000	5.0
Químico e diagnóstico	> 200.000	1.5
	ou	
	< 100.000	0
	100.000 – 3.000.000	1.0
Outras pesquisas	> 3.000.000	2.0
	> 200.000	2.5
	ou	
	< 100.000	0
	100.000 – 3.000.000	1.0
	> 3.000.000	3.0

Vale ressaltar que o Protocolo reconheceu como formas de repartição de benefícios as modalidades monetária e não monetária e elaborou uma relação meramente *exemplificativa* em seu anexo. Exemplos da modalidade monetária apresentados são: pagamentos antecipados, pagamentos de royalties e taxas especiais direcionadas a fundos fiduciários que apoiam a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica. Já exemplos de benefícios não monetários são: compartilhamento de resultados de pesquisa e desenvolvimento, colaboração, cooperação e contribuição à formação e à capacitação.

No entanto, nem o Protocolo nem o seu anexo apresentam sugestões de parâmetros específicos de valores ou bases de cálculo a serem utilizados, indicando apenas que a repartição deve ser justa e equitativa, ficando a definição do que é considerado justo e equitativo a cargo de cada país. Com a ratificação desse acordo, o Brasil assumirá o compromisso de criar mecanismos para assegurar que a legislação estrangeira (se existente) seja cumprida por empresas, pesquisadores e entidades de pesquisa que atuem em território nacional.

A busca pela uniformização desses parâmetros será um dos maiores desafios a serem enfrentados para a implementação efetiva desse tratado, considerando que o Protocolo tampouco apresenta critérios substantivos a serem respeitados pelos países na definição



dos requisitos necessários para acesso a seus recursos, simplesmente indicando que estes devem ser justos e não arbitrários.

Por fim, o escopo do Protocolo, que foi tratado no item 3, também influenciará no impacto a ser gerado sobre a indústria nacional em matéria de repartição de benefícios pela utilização de espécies da biodiversidade estrangeira. Como visto, pelos menos três possibilidades foram discutidas ao longo das negociações, sendo que a muito abrangente tende a impactar mais a indústria nacional, ao passo que a restritiva tende a acarretar um impacto menor.

Em resumo, o impacto da obrigação de repartição de benefícios sobre a indústria nacional dependerá das seguintes variáveis: (i) existência ou não de legislação no país de origem dos recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais a eles associados; (ii) critérios estabelecidos na legislação do país de origem sobre a exigibilidade e o cálculo dos benefícios a serem repartidos; e (iii) escopo do Protocolo.

Portanto, a definição do escopo do Protocolo a ser feita nas negociações das Reuniões da Partes tem grande peso sobre a incidência da repartição de benefícios para a indústria nacional, sendo importante que o Brasil tenha poder de voto nas negociações para influenciar essa decisão, no sentido de fazer prevalecer o entendimento de que o Protocolo só tenha efeitos sobre os recursos genéticos ingressados nos países após a sua entrada em vigor, similar ao que consta na Lei nº 13.123/2015.





## 5 APLICAÇÃO PRÁTICA: ANÁLISE ESPECÍFICA DE IMPACTO REGULATÓRIO CONSIDERANDO ALGUNS PAÍSES DE REFERÊNCIA



Demonstrou-se, até aqui, que o impacto para a indústria nacional é fortemente influenciado pela legislação do país de origem da biodiversidade por ela utilizada, a qual definirá desde a complexidade para realização do acesso em si até os valores a serem despendidos a título de repartição de benefícios.

Para permitir uma melhor visualização desses impactos, indicamos, no quadro comparativo a seguir, como alguns países vêm tratando da temática do acesso aos recursos genéticos e das formas de repartição de benefícios oriundas do referido acesso. Com a ratificação do Protocolo, o desenvolvimento de atividades com espécies provenientes desses países submeterá a indústria nacional ao dever de cumprir tais obrigações.



### QUADRO 5 - Exemplos de formas de acesso e repartição de benefícios

País	Procedimento e complexidade para realizar o acesso	Tempo médio que uma indústria nacional levaria para concluir esse procedimento	Formas de repartição de benefícios e custo médio de repartição de benefícios
Índia	<p>Principal legislação referente ao assunto: (a) Biological Diversity Act, 2002 – BDA (b) Biological Diversity Rules, 2004 – BDR (c) Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Traditional Knowledge and Benefit Sharing Regulations, 2014</p> <p>Dispõe a Seção 3 da Biological Diversity Act, 2002<sup>73</sup>, que as atividades de obtenção de recursos biológicos com ocorrência na Índia ou acesso a conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa ou utilização comercial ou para biopesquisa e bioutilização realizadas por pessoas que não sejam cidadãs da Índia, não-residentes indianos, corporação, associação ou organização não constituída ou registrada na Índia ou constituída ou registrada no país que possuam participação não-indiana em seu capital social ou gestão necessitam de autorização prévia do National Biodiversity Authority.</p> <p>Além disso, de acordo com as Biological Diversity Rules, 2004, item 14<sup>74</sup>, o interessado deverá apresentar uma aplicação nos moldes do formulário descrito no Anexo I (que custará, para ser protocolado, em torno de 10.000 rúpias indianas), que será analisada pela autoridade competente em consulta com os órgãos locais e coletando informações necessárias do interessado, se for o caso, <u>o que pode demorar até seis meses da data de recebimento do pedido.</u></p> <p>O formulário de aplicação solicita informações como: nome completo do interessado, nome científico do recurso genético a ser acessado, coordenadas geográficas do recurso genético a ser acessado, quantidade do recurso genético ou até mesmo motivo do acesso.</p> <p>Uma vez estando satisfeito quanto ao mérito da aplicação, a autoridade pode conceder o acesso ao recurso genético sujeito aos termos e as condições que entender necessários.</p> <p>É importante observar que estão sujeitos à obrigação de obtenção de autorização de acesso e, conseqüentemente, à repartição de benefícios, somente: (a) estrangeiros; (b) indianos não residentes; e (c) empresas, associações ou organizações não registradas ou incorporadas na Índia ou que, se registradas ou incorporadas na Índia, tenham não indianos participantes de seu capital ou administração. Ou seja, se utilizarmos esse critério no Brasil, as empresas constituídas no País que possuam apenas brasileiros participando de seu capital ou administração não estariam sujeitas à obrigação de repartição de benefícios.</p>	<p>Os Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Traditional Knowledge and Benefit Sharing Regulations, 2014, em seu art. 14, item 3, dispõe que a autoridade competente, após ter analisado todas as informações apresentadas pelo interessado, consultará outros órgãos locais e irá concluir a análise <u>em um período de seis meses contados da data de recebimento, quando possível.</u></p> <p>Não há, no entanto, nenhuma previsão específica de tempo para concluir esse procedimento, uma vez que depende das autoridades locais.</p>	<p>No regulamento Biological Diversity Rules, 2004, a seção 21 é responsável por regular os critérios da repartição de benefícios. Os pagamentos das repartições poderão ser feitos ao fundo do National Biodiversity Authority nos casos em que não há identificação do provedor do recurso biológico ou conhecimento tradicional. Se os indivíduos ou as organizações forem conhecidos, a autoridade deverá garantir que tais indivíduos ou organizações recebam diretamente a quantia de repartição acordada. No entanto, 5% desse valor deverá ser direcionado à autoridade ou ao Comitê em razão dos serviços administrativos prestados. Ainda segundo o regulamento, o valor dos benefícios deverá ser estipulado mutuamente entre aquele que solicita a autorização e o National Biodiversity Authority, em consulta às entidades locais e aos beneficiários, bem como deverão ser levados em conta os parâmetros do acesso, a extensão do uso, aspectos de sustentabilidade, impactos e nível de resultados esperados, incluindo medidas que assegurem a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica. Conforme o caso, o National Biodiversity Authority poderá, também, estipular o prazo da repartição de benefícios: curto, médio ou longo prazo.</p> <p>Todas as repartições e suas aplicações serão monitoradas pelo National Biodiversity Authority.</p> <p>Recentemente, o guia Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefits Sharing Regulations, 2014, foi criado e estipulou, nos itens 3, 4, 7, 9, 12 e 14, que a repartição de benefícios poderá variar entre 0,1% e 5,0% do valor de compra do recurso genético, conforme situações especificadas nos mencionados itens.</p>

73 ABSCH. **The biological diversity act, 2002.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-IN-202011>. Acesso em: 15 jan. 2020.

74 Disponível em: <https://s3.amazonaws.com/km.documents.attachments/0c15/a5f2/7a9e32c38d62dc57dc36cc0d?AWSAccessKeyId=AKIAT3JJ-QDEDLXMBJAHR&Expires=1579119452&response-content-disposition=inline%3B%20filename%3D%22Biological%2520Diversity%2520Rules%252C%25202004.pdf%22&response-content-type=application%2Fpdf&Signature=mgohGAR0cJ0cDLk2E22%2BPTCWmuY%3D>. Acesso em: 15 jan. 2020.



País	Procedimento e complexidade para realizar o acesso	Tempo médio que uma indústria nacional levaria para concluir esse procedimento	Formas de repartição de benefícios e custo médio de repartição de benefícios
Costa Rica	<p>O decreto regulamentador da Lei da Biodiversidade da Costa Rica, Decreto nº 31.514-MINAE, 2003<sup>75</sup> - Normas generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad, dispõe que os procedimentos para obtenção de autorização, concessão ou acordos de acesso a recursos genéticos e bioquímicos da biodiversidade estão previstos na seção 1.</p> <p>Nesse sentido, prevê o art. 7 que existem três tipos de autorização: (a) pesquisa básica; (b) bioprospecção; e (c) aproveitamento econômico comercial.</p> <p>O interessado, seja pessoa física ou jurídica, ou seu representante legal, deve se registrar perante a autoridade competente antes de solicitar qualquer tipo de autorização de acesso, momento em que deverá apresentar o "Formulário para o registro dos interessados em autorizações de acesso aos recursos genéticos e bioquímicos da biodiversidade ou do conhecimento tradicional associado", especificando: (a) o nome e a identificação completa do interessado, incluindo o lugar e o meio de notificação; e (b) o tipo de autorização que deseja obter e, além disso, apresentar: (i) a guia técnica com detalhes sobre o título do projeto e o objeto geral e específico do acesso, o material interessado e a quantidade; (ii) consentimento prévio informado e termos mutuamente acordados; ou, (iii) se for o caso, aproveitamento econômico previsto para o negócio (dados de demanda e oferta estimados por 5 anos).</p>	<p>De acordo com o art. 10 do Decreto nº 31.514-MINAE, 2003, uma vez que a parte interessante apresente todos os requisitos necessários para a solicitação de autorização de acesso, a autoridade competente:</p> <p>(i) terá um prazo de 15 (quinze) dias úteis para notificar o interessado de eventuais requisitos que deve complementar ou ajustar;</p> <p>(ii) notificará o interessado para, após 10 (dez) dias úteis, apresentar os requisitos ou documentos adicionais nas formas estabelecidas;</p> <p>(iii) uma vez apresentados os documentos e as informações adicionais necessárias e, caso não haja nenhuma omissão ou falta, a autoridade competente contará com um prazo de 30 (trinta) dias úteis para resolver e decidir sobre a solicitação apresentada pelo interessado.</p> <p>Mais uma vez, como a aprovação dos documentos e das informações apresentadas depende da análise e aprovação da autoridade competente, é possível que, na prática, o prazo varie.</p>	<p>A repartição justa dos benefícios e valores derivados do uso de recursos da biodiversidade costa-riquenha é um dos objetivos da Lei nº 7.788<sup>76</sup>, 1998 - Lei da Biodiversidade.</p> <p>O art. 76 desta lei determina ao solicitante da autorização o pagamento 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 obtidos.</p>

75 ABSCH. **Decreto ejecutivo nº41591-MINAE**. Reforma al Decreto Ejecutivo N°31514-MINAE del 3 de octubre de 2003 "Normas Generales para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la Biodiversidad" y al Decreto Ejecutivo N°33697-MINAE de 6 de febrero de 2007 "Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones ex situ". Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-CR-248092>. Acesso em: 15 jan. 2020.

76 COSTA RICA. **Ley de biodiversidad nº 7788**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/D3408486-8C74-B572-9310-B9B6085722EA/attachments/Ley%20de%20Biodiversidad%207788.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2020.



País	Procedimento e complexidade para realizar o acesso	Tempo médio que uma indústria nacional levaria para concluir esse procedimento	Formas de repartição de benefícios e custo médio de repartição de benefícios
<p><b>Austrália</b></p>	<p>O Regulamento de Proteção Ambiental e Conservação da Biodiversidade de 2005<sup>77</sup> dispõe que uma pessoa pode ter acesso a recursos genéticos australianos se houver uma probabilidade razoável de que os recursos biológicos acessados pelo usuário estarão sujeitos a pesquisa e desenvolvimento de quaisquer recursos genéticos ou compostos bioquímicos que compreendam ou contenham os recursos biológicos.</p> <p>A Divisão 8A.2 do Regulamento de Proteção Ambiental e Conservação da Biodiversidade indica que o aplicante de uma autorização para acesso a um recurso genético em uma área da Commonwealth para fins comerciais ou potencial comercial deve entrar em um acordo de repartição de benefícios com cada provedor dos recursos genéticos.</p> <p>Em se tratando de acesso aos recursos genéticos australianos, a Seção 17.03 indica que, para que se obtenha uma autorização de acesso, o usuário deve: (i) entrar em um acordo de repartição de benefícios com cada provedor dos recursos; (ii) apresentar uma cópia do acordo de repartição de benefícios em conjunto com o formulário de aplicação para o Ministro do Meio Ambiente (por meio do sítio eletrônico citado mais abaixo); e, caso os recursos genéticos estejam em uma área de comunidades indígenas tradicionais, (iii) deve o usuário apresentar uma cópia do consentimento prévio informado.</p> <p>Os formulários de aplicação e pedidos de acesso devem ser encaminhados ao site do Ministério do Meio Ambiente (<a href="mailto:grm@environment.gov.au">grm@environment.gov.au</a>) e estão disponíveis no próprio sítio eletrônico do governo australiano<sup>78</sup>.</p>	<p>O Regulamento de Proteção Ambiental e Conservação da Biodiversidade de 2005 indica, em sua Seção 17.03<sup>a</sup> que, caso o ministro do Meio Ambiente entenda que o acesso é uma atividade controlada, deve o mesmo analisar a emissão da autorização dentro do prazo de 10 (dez) dias úteis, aprovando ou não a solicitação.</p>	<p>Quanto ao cálculo de repartição de benefícios na Austrália, há uma diferenciação entre setores e um escalonamento do percentual conforme a receita bruta obtida com a exploração dos produtos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Farmacêutico, nutracêutico ou agricultura: pode variar de 1 a 5% - % de receita bruta de exploração; e</li> <li>(ii) Químico ou diagnóstico: pode variar de 1 a 2% - % de receita bruta de exploração.</li> </ul> <p>Outras pesquisas: pode variar de 1 a 3% - % de receita bruta de exploração.</p>

77 AUSTRALIA. **Environment protection and biodiversity conservation amendment regulations 2005 (No. 2)**. Disponível em: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2005L03473>. Acesso em

78 AUSTRALIA. Department of agriculture, water and the environment. **Permits – accessing biological resources in Commonwealth areas**. Disponível em: <https://www.environment.gov.au/topics/science-and-research/australias-biological-resources/permits>. Acesso em: 31 jan. 2020.



País	Procedimento e complexidade para realizar o acesso	Tempo médio que uma indústria nacional levaria para concluir esse procedimento	Formas de repartição de benefícios e custo médio de repartição de benefícios
Colômbia	<p>A Colômbia, a Bolívia, o Equador, o Peru e a Venezuela formam uma organização de caráter sub-regional denominada Comunidade Andina das Nações.</p> <p>Em âmbito nacional e da Comunidade Andina nas Nações, aplicam-se os seguintes diplomas sobre o acesso a recursos genéticos, entre outros: (a) Decisão Andina n° 391/1996; e (b) Resolução n° 1.348/2014, que estabelece as atividades que configuram acesso aos recursos genéticos, e a Lei n° 165/1994, que aprova a Convenção sobre Diversidade Biológica.</p> <p>O art. 16 da Decisão Andina n° 391<sup>79</sup> dispõe que todo procedimento de acesso requererá a apresentação, a admissão da publicação e a aprovação de uma solicitação, da subscrição de um contrato, da emissão e publicação da correspondente resolução e do registro declaratório dos atos vinculados ao referido acesso.</p> <p>O art. 26 da Decisão Andina dispõe que o procedimento de aplicação de um pedido de autorização de acesso se inicia com a apresentação à autoridade competente de um pedido que deve conter, entre outros: mais detalhes da atividade de acesso e documentos que comprovem a identidade do interessado, acompanhados de um projeto de acesso.</p> <p>Caso a aplicação esteja acompanhada de um projeto de acesso completo, a autoridade nacional competente deve aceitar o pedido e enviar ao cartório de registros.</p> <p>Após 5 (cinco) dias úteis da data de entrada da aplicação no cartório de registros, um extrato do registro deve ser publicado nos jornais e nas mídias no local onde o acesso irá ocorrer.</p> <p>Decorrido este período, após 30 (trinta) dias do seu registro, a autoridade nacional competente deve avaliar e analisar a aplicação, fazer as visitas que entender necessárias e emitir uma opinião legal sobre a sua validade ou invalidade. Esse período pode ser estendido por até 60 (sessenta) dias úteis se a autoridade nacional entender válido.</p> <p>Antes ou após decorrido esse prazo, a autoridade nacional competente aceita ou não a aplicação e concede a autorização necessária para o acesso aos recursos genéticos.</p> <p>A solicitação/aplicação a ser apresentada está disponível no sítio eletrônico do próprio Ministério do Meio Ambiente<sup>80</sup>.</p>	<p>O art. 29 da Decisão Andina n° 391 dispõe que, após 30 (trinta) dias do registro da aplicação perante a autoridade nacional competente, a autoridade nacional competente deve avaliar e analisar a aplicação, fazer as visitas que entender necessárias e emitir uma opinião legal sobre sua validade ou invalidade. Esse período pode ser estendido por até 60 (sessenta) dias úteis se a autoridade nacional entender válido.</p> <p>Após ou antes de decorrido esse prazo, a autoridade nacional competente aceita ou não a aplicação e concede a autorização necessária para o acesso aos recursos genéticos.</p>	<p>Muito embora não haja previsão expressa da forma e dos valores da repartição de benefícios, é possível encontrar, no site do Ministério do Meio Ambiente, listas expedidas pela Direção de Bosques, Biodiversidade e Recursos Ecosistêmicos dos projetos que já possuem contrato de acesso a recursos genéticos no país<sup>81</sup>.</p>

79 SICE. **Decisión 391**. jul. 1996. Disponível em: <http://www.sice.oas.org/trade/JUNAC/decisiones/DEC391e.asp>. Acesso em: 31 jan. 2020.

80 COLOMBIA. Minambiente. **Recursos genéticos**. Disponível em: <https://www.minambiente.gov.co/index.php/bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistemáticos/recursos-genéticos/recursos-genéticos#notas-de-interés> e [https://www.minambiente.gov.co/images/BosquesBiodiversidadyServiciosEcosistemáticos/Recursos\\_Genéticos/Documentos\\_interes/Formato\\_de\\_la\\_solicitud.pdf](https://www.minambiente.gov.co/images/BosquesBiodiversidadyServiciosEcosistemáticos/Recursos_Genéticos/Documentos_interes/Formato_de_la_solicitud.pdf). Acesso em: 31 jan. 2020.

81 COLOMBIA. **Bosques biodiversidad y servicios ecosistémicos**. Disponível em: [https://www.minambiente.gov.co/images/BosquesBiodiversidadyServiciosEcosistemáticos/Recursos\\_Genéticos/Documentos\\_interes/Estado\\_de\\_las\\_solicitudes\\_de\\_contrato\\_de\\_Acceso\\_a\\_Recursos\\_Genéticos\\_-\\_Septiembre\\_de\\_2019.pdf](https://www.minambiente.gov.co/images/BosquesBiodiversidadyServiciosEcosistemáticos/Recursos_Genéticos/Documentos_interes/Estado_de_las_solicitudes_de_contrato_de_Acceso_a_Recursos_Genéticos_-_Septiembre_de_2019.pdf). Acesso em: 31 jan. 2020.

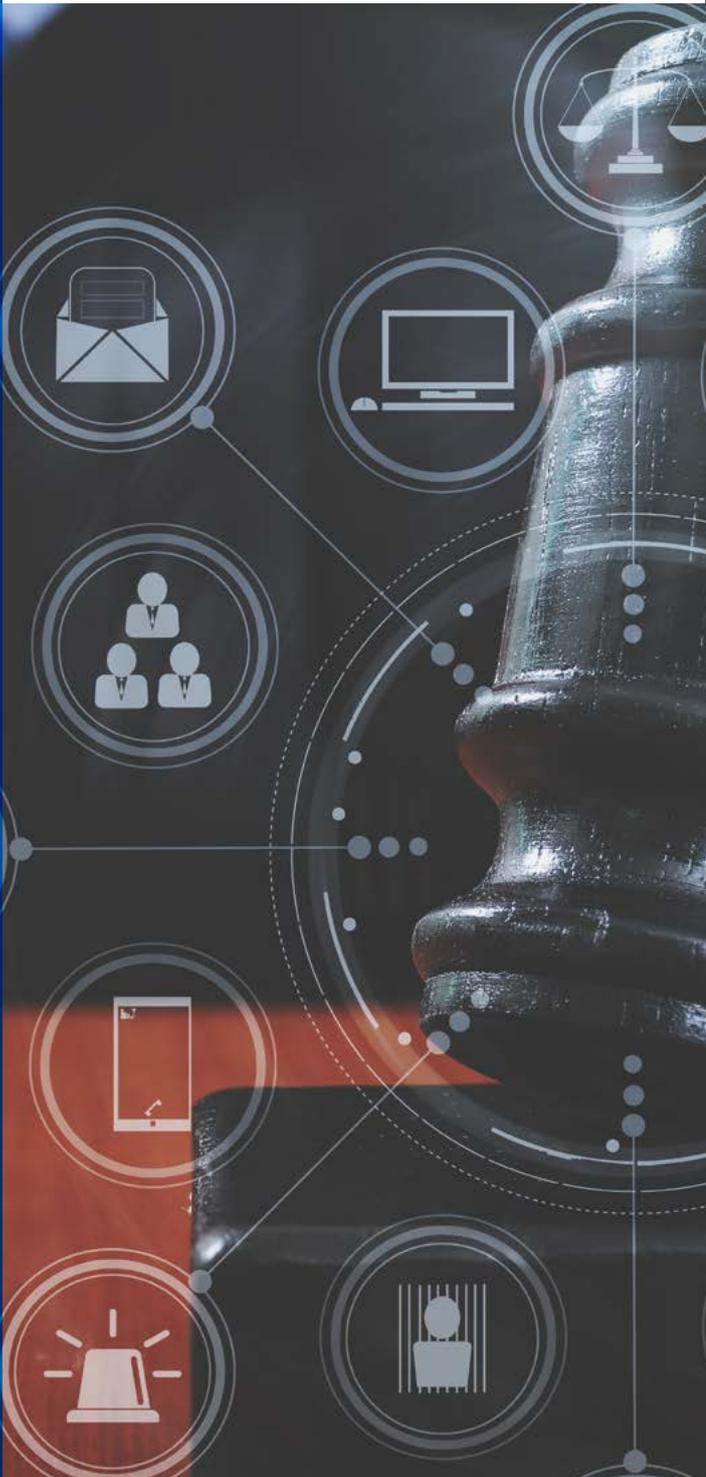


País	Procedimento e complexidade para realizar o acesso	Tempo médio que uma indústria nacional levaria para concluir esse procedimento	Formas de repartição de benefícios e custo médio de repartição de benefícios
França	<p>A França, como membro da União Europeia, participou do processo de internalização na Europa do Protocolo de Nagoia, tendo sido promulgada por meio da Resolução (EU) nº 511/2014.</p> <p>A principal legislação francesa que regula as atividades de acesso e repartição de benefícios é a Lei nº 1.087/2016, denominada Lei da Biodiversidade.</p> <p>O procedimento de acesso é determinado tanto pela Lei da Biodiversidade, quanto pelo Decreto nº 2.017/848.</p> <p>Qualquer pessoa que deseja acessar um recurso genético deve submeter uma declaração ao ministro do Meio Ambiente francês que inclua: (a) o nome e endereço da pessoa física ou companhia; (b) uma descrição e o objetivo das atividades de acesso; (c) uma linha do tempo das atividades a serem realizadas com o acesso aos recursos genéticos; e (d) o método a ser selecionado em caso de repartição de benefícios.</p> <p>As declarações, assim como no caso australiano, também estão disponíveis e são documentos públicos no sítio eletrônico do governo francês<sup>82</sup> e devem, igualmente, ser enviadas ao e-mail do governo francês: <a href="mailto:apa@developpement-durable.gouv.fr">apa@developpement-durable.gouv.fr</a>.</p> <p>Depois de recebida a declaração, o ministro do Meio Ambiente irá analisar as informações e o usuário deverá receber, ao final, uma confirmação de que a referida declaração está de acordo e que o usuário está autorizado a acessar os recursos genéticos.</p> <p>O art. 37 da Lei da Biodiversidade dispõe que um pedido de autorização de acesso poderá ser recusado quando: (i) o requerente e a autoridade competente não chegarem a um acordo sobre a repartição de benefícios; (ii) a repartição de benefícios proposta pelo requerente não corresponder às suas capacidades financeiras; e (iii) as atividades ou suas possíveis aplicações correrem o risco de afetar significativamente a biodiversidade, restringindo o uso sustentável desse recurso genético.</p>	<p>O mesmo artigo que dispõe sobre o procedimento da autorização de acesso, qual seja, o art. 37 da Lei da Biodiversidade, indica que, após firmado o contrato de repartição de benefícios, o tempo de processamento da solicitação da autorização de acesso não pode exceder 2 (dois) meses.</p>	<p>O inciso V do art. 37 da Lei da Biodiversidade indica que as contribuições financeiras a serem pagas pelos usuários são calculadas com base em uma porcentagem do faturamento anual global, excluindo impostos e outras taxas, recebidos pela comercialização dos produtos ou dos processos originados a partir da obtenção dos recursos genéticos.</p> <p>A porcentagem não poderá ultrapassar os 5%, independentemente do número de recursos genéticos abarcados pela autorização de acesso.</p>

A seleção anterior buscou identificar de que forma países localizados em diferentes continentes vêm regulando o tema. Além disso, indica que a indústria nacional que pretender realizar acesso e utilização da biodiversidade estrangeira possivelmente precisará contar com assessoria especializada no país de origem para obter permissões e realizar negociação de acordo de repartição de benefícios, uma vez que não há um padrão internacional sobre os requisitos a serem observados.

82 FRANÇA. Ministère de la transition écologique et solidaire. **Accès et partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées (APA)**. Disponível em: <https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/acces-et-partage-des-avantages-decoulant-lutilisation-des-ressources-genetiques-et-des-connaissances>. Acesso em: 31 jan. 2020.







## 6 AÇÕES DE PLANEJAMENTO E GESTÃO A SEREM ADOTADAS PELA INDÚSTRIA NACIONAL PARA LIDAR COM A REALIDADE PÓS RATIFICAÇÃO DO PROTOCOLO DE NAGOIA

Conforme exposto, a ratificação do Protocolo de Nagoia trará um novo quadro regulatório que poderá impactar a indústria nacional que realiza pesquisa, desenvolvimento, fabricação e exploração de produtos com recursos genéticos da biodiversidade estrangeira e/ou com conhecimentos tradicionais a eles associados. De modo a fazer frente a essa realidade, entendemos que algumas medidas deverão ser adotadas pela indústria, seja no âmbito do seu planejamento interno, seja no auxílio na construção das ações a serem implementadas pelo Brasil para assegurar o cumprimento do Protocolo.

### 6.1 MEDIDAS A SEREM ADOTADAS PELA INDÚSTRIA PARA INTERNALIZAÇÃO PROTOCOLO:

- a) avaliação estratégica sobre a conveniência de se utilizar espécies da biodiversidade estrangeira e/ou conhecimentos tradicionais a elas associados em determinado setor, tendo em vista as obrigações que essa medida pode trazer;





- b) desenvolvimento de controle sobre os insumos utilizados no processo de pesquisa, desenvolvimento, fabricação e exploração econômica de um produto a fim de *identificar* a presença de espécies da biodiversidade estrangeira e/ou conhecimentos tradicionais a elas associados;
- c) criação de mecanismos de rastreabilidade capazes de identificar a *origem das espécies* e/ou os conhecimentos tradicionais a elas associados utilizados no seu processo de pesquisa, desenvolvimento e exploração econômica;
- d) desenvolvimento da expertise necessária para *identificar obrigações aplicáveis* às atividades que pretende desenvolver com espécies estrangeiras e/ou conhecimentos tradicionais a elas associados, previstas em normas estrangeiras de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios; e
- e) cumprimento de obrigações previstas na legislação estrangeira de acesso a recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais a eles associados e repartição de benefícios.

## 6.2 MEDIDAS A SEREM ADOTADAS PELO GOVERNO PARA INTERNALIZAÇÃO DO PROTOCOLO

A indústria deverá participar do processo de construção das medidas a serem adotadas pelo governo federal no processo de implementação do Protocolo de Nagoia. Os principais pontos a serem tratados nesse processo são os seguintes:

- a) formalização do entendimento do Brasil quanto ao *escopo do Protocolo*. Deve-se definir se ele se aplicará apenas a espécies que ingressarem em território nacional após a ratificação do Protocolo pelo Brasil ou se ele deve ser observado também para *novas* pesquisas, desenvolvimentos tecnológicos e exploração de produtos com espécies que ingressaram no País antes da entrada em vigor do Protocolo;
- b) definição dos pontos de verificação (*checkpoints*) e das informações que deverão ser fornecidas pelos usuários nesses locais;
- c) definição dos mecanismos de fiscalização a serem adotados pelo Brasil para assegurar o cumprimento da legislação estrangeira de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios;
- d) definição das consequências para eventual descumprimento da legislação estrangeira de acesso observado nos pontos de verificação ou por meio de outros mecanismos de fiscalização;



- e) criação de instrumentos que permitam a fiscalização do cumprimento da legislação brasileira por entidades localizadas no exterior que realizem pesquisa, desenvolvimento e exploração econômica de produtos com espécies da biodiversidade brasileira;
- f) desenvolvimento de ações com o objetivo de capacitar as entidades nacionais para cumprimento do Protocolo; e
- g) desenvolvimento de mecanismos institucionais que auxiliem entidades nacionais a cumprirem a legislação estrangeira de acesso à biodiversidade sempre que necessário.

Ressalte-se que não se pretende, na relação de medidas anteriormente apresentadas, exaurir o tema, mas fornecer indicações para um planejamento inicial com base nas conclusões sobre os impactos que a internalização do Protocolo poderá trazer para a indústria nacional.





# APÊNDICE A - SISTEMATIZAÇÃO DOS IMPACTOS REGULATÓRIOS DA RATIFICAÇÃO DO PROTOCOLO DE NAGOIA

Atividades realizadas pela indústria nacional	Impactos do Protocolo de Nagoia
Pesquisa e desenvolvimento com biodiversidade estrangeira	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Necessidade de identificar o <i>país de origem</i> da espécie que se pretende pesquisar e/ou do conhecimento tradicional a ela associado. Para a CDB, considera-se país de origem de recursos genéticos o que possui esses recursos genéticos em condições <i>in-situ</i>;</li> <li>2. Necessidade de identificar se o país de origem é parte do Protocolo de Nagoia e se possui legislação a ser observada para o acesso aos seus recursos genéticos e/ou ao conhecimento tradicional a eles associado;</li> <li>3. Necessidade de considerar o custo regulatório e o tempo necessário para atendimento da legislação do país de origem na fase de planejamento de pesquisa com recursos genéticos da biodiversidade estrangeira; e</li> <li>4. Necessidade de observar a legislação do país de origem para a realização da pesquisa, em especial para obtenção de eventuais licenças/autorizações e celebração de contratos de repartição de benefícios.</li> </ol>
Pesquisa e desenvolvimento com Informações Digitais (DSI) obtidas da biodiversidade estrangeira	<p>Há dois cenários possíveis:</p> <p>(i) <u>Considerar DSI fora do escopo do Protocolo</u>: nesse cenário, a indústria nacional não sofreria nenhum impacto direto em razão da ratificação do Protocolo; e</p> <p>(ii) <u>Considerar DSI no escopo do Protocolo</u>: nesse cenário, a indústria nacional sofreria todos os impactos indicados no quadro acima para as pesquisas desenvolvidas com DSI. Pode-se enfrentar, ainda, a complexidade adicional relacionada à identificação do país de origem e normas aplicáveis. Isso porque, em muitos casos, os bancos acessados para obtenção de DSI não possuem informação de origem.</p>
Fabricação e comercialização de produto	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Necessidade de identificar o país de origem da espécie e/ou do conhecimento tradicional a ela associado que se pretende utilizar na fabricação do produto, seja <i>in natura</i> ou pela utilização de produto desenvolvido a partir dela no processo produtivo (ex.: insumo do setor farmacêutico);</li> <li>2. Necessidade de identificar se o país de origem é parte do Protocolo de Nagoia e se possui legislação a ser observada para o acesso aos seus recursos genéticos e/ou ao conhecimento tradicional a eles associado para utilização na fabricação de produto;</li> <li>3. Necessidade de observar as obrigações previstas na legislação estrangeira relativas à fabricação ou comercialização de produtos desenvolvidos com recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional a eles associado;</li> <li>4. Necessidade de considerar a possibilidade de atraso ou restrição de comercialização caso não seja possível comprovar o cumprimento da legislação estrangeira nos pontos de verificação;</li> <li>5. Necessidade de considerar a possibilidade de restrição ao ingresso de produtos fabricados pela indústria nacional em outros países-membros do Protocolo caso não seja possível comprovar o cumprimento da legislação do país de origem dos recursos genéticos utilizados e/ou do conhecimento tradicional a eles associado.</li> </ol>



Atividades realizadas pela indústria nacional	Impactos do Protocolo de Nagóia
Propriedade intelectual	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Necessidade de identificar o <i>país de origem</i> da espécie e/ou do conhecimento tradicional a ela associado que se pretende utilizar para um desenvolvimento passível de proteção;</li> <li>2. Necessidade de identificar se o país de origem é parte do Protocolo de Nagóia e se possui legislação a ser observada para o acesso a seus recursos genéticos e/ou ao conhecimento tradicional a eles associado;</li> <li>3. Necessidade de observar as obrigações previstas na legislação estrangeira relativas à proteção da propriedade intelectual, inclusive eventual obrigatoriedade de propriedade conjunta dos direitos de propriedade intelectual pertinentes; e</li> <li>4. Restrição à proteção de direitos de propriedade intelectual caso não seja possível comprovar a regularidade do acesso.</li> </ol>
Repartição de benefícios	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Necessidade de negociar e assinar acordo de repartição de benefícios, cujas modalidades e valor poderão variar de acordo com o país de origem dos recursos genéticos e/ou o conhecimento tradicional;</li> <li>2. Necessidade de repartir os benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos e/ou ao conhecimento tradicional a eles associado; e</li> </ol> <p>OBS. O tamanho desse impacto dependerá, dentre outras coisas: (i) dos critérios para exigibilidade e cálculo de repartição de benefícios adotados pelos países provedores dos recursos utilizados e/ou do conhecimento tradicional a eles associado; e (ii) da interpretação que vier a prevalecer sobre o escopo do Protocolo.</p>
Medidas a serem adotadas pela indústria para internalização do Protocolo	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avaliação estratégica sobre a conveniência de se utilizar espécies da biodiversidade estrangeira e/ou conhecimento tradicional associado em determinado setor, tendo em vista as obrigações que essa medida pode trazer;</li> <li>2. Desenvolvimento de controles sobre os insumos utilizados no processo de pesquisa, desenvolvimento e exploração econômica de um produto a fim de identificar a presença de espécies da biodiversidade estrangeira;</li> <li>3. Criação de mecanismos de rastreabilidade capazes de identificar a origem das espécies utilizadas no seu processo de pesquisa, desenvolvimento e exploração econômica;</li> <li>4. Desenvolvimento da expertise necessária para identificar obrigações aplicáveis às atividades que pretende desenvolver com espécies estrangeiras, previstas em normas estrangeiras de acesso a recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional e repartição de benefícios; e</li> <li>5. Cumprimento de obrigações previstas na legislação estrangeira de acesso a recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional, bem como de repartição de benefícios.</li> </ol>	
Medidas a serem adotadas pelo governo para internalização do Protocolo	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formalização do entendimento do Brasil quanto ao escopo temporal do Protocolo. O objetivo é definir se ele será aplicado apenas a espécies que ingressarem em território nacional após a entrada em vigor do Protocolo ou se abarcará novas pesquisas, desenvolvimentos e exploração de produtos com espécies que ingressaram no País antes desse momento;</li> <li>2. Definição dos pontos de verificação (<i>checkpoints</i>) e das informações que deverão ser fornecidas pelos usuários nesses locais;</li> <li>3. Definição dos mecanismos de fiscalização a serem adotados pelo Brasil para assegurar o cumprimento da legislação estrangeira de acesso a recursos genéticos/conhecimento tradicional e repartição de benefícios;</li> <li>4. Definição das consequências para eventual descumprimento da legislação estrangeira de acesso observado nos pontos de verificação ou por meio de outros mecanismos de fiscalização;</li> <li>5. Criação de instrumentos que permitam a fiscalização do cumprimento da legislação brasileira por entidades localizadas no exterior que realizem pesquisa, desenvolvimento e exploração econômica de produtos com biodiversidade brasileira;</li> <li>6. Desenvolvimento de ações com o objetivo de capacitar as entidades nacionais para cumprimento do Protocolo; e</li> <li>7. Desenvolvimento de mecanismos institucionais que auxiliem entidades nacionais a cumprirem a legislação estrangeira de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios, sempre que necessário.</li> </ol>	







# ANEXO A - CONTRIBUIÇÕES ENVIADAS PELO BRASIL À CDB QUANTO ÀS IMPLICAÇÕES DO USO DE INFORMAÇÕES DE SEQUÊNCIAS DIGITAIS



**FEDERATIVE REPUBLIC OF BRAZIL  
MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS  
ENVIRONMENT DIVISION**

Brasilia, 18<sup>th</sup> August 2017

Ms. Cristiana Paçca Palmer  
**Executive Secretary**  
Convention on Biological Diversity (CBD)  
secretariat@cbd.int

Dear Secretary Palmer,

As the Brazilian Focal Point for issues related to the Convention on Biological Diversity (CBD), I hereby submit, in response to Notifications No. 2017-037 and 2017-049, Brazil's submission of information regarding the potential implications of the use of digital sequence information on genetic resources for the CBD and the Nagoya Protocol.

Please accept the assurances of my highest consideration.

**Marcelo Böhlke**  
Head of the Environment Division  
Ministry of Foreign Affairs of Brazil



## DIGITAL SEQUENCE INFORMATION

### 1. DEFINITION

Digital Sequence Information (DSI), in general terms, is the information that originates from the analysis of the data contained in a digital file with a precise order of nucleotides (A-T-C-G), amino acids, or molecular structure of proteins. The sequence of nucleotides or amino acids forms nucleic acid molecules, DNA and RNA - (U), and proteins, whose main function is the storage and transmission of genetic information.

The term "Digital Sequence Information on Genetic Resources" as used in Decisions CBD XIII/16 and NP-2/14, should be carefully considered. In particular, whenever possible the term should be harmonized with the terminology used in other international treaties. Currently, there is a multitude of correlate terms currently being used in different forums, including "genetic sequence data", "genetic information", "dematerialized genetic resources", "*in silico* utilization", and "natural information".

### 2. INSERTION OF THE TOPIC IN THE SCOPE OF THE CONVENTION

According to Article 1 of the CBD, one of the three objectives of the convention is the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources. The Nagoya protocol defined the term "utilization of genetic resources" as the conduction of research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology. Article 2 of the CBD defines "biotechnology" as any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use.

Article 5 of the Nagoya Protocol also clarifies its scope when it states that "(...) benefits arising from the utilization of genetic resources as well as subsequent applications and commercialization shall be shared in a fair and equitable way with the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention. Such sharing shall be upon mutually agreed terms."

The CBD defines "genetic material" as any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity. Moreover, according to the Oxford Dictionary, the word "material" can be defined as "*information or ideas for use in creating a book or other work*". On the other hand, the definition of the word "matter" is "*physical substance*



*in general, as distinct from mind and spirit; (In physics) that occupies space and possesses rest mass, especially as distinct from energy".* The term "material" should not be confused with the term "matter". The definition of the word "material" allows the interpretation of the term to include the set of information associated with the genetic resource, that is, the substrate information or working material.

Even if genetic information obtained digitally is to be considered as excluded from the concept of genetic material, a systemic interpretation of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol leaves no doubt that the use of this information is subject to benefit sharing. The means of transmission of genetic information, whether in the form of matter from a DNA sample or as information stored *in silico*, is irrelevant to the fulfillment of this obligation. Since there was a "utilization" of a physical sample to access this type of information, its application and subsequent commercialization should be shared in a fair and equitable way, in line with Article 5 of the Nagoya Protocol. To exclude the use of genetic information, whether obtained digitally or otherwise, in the mechanisms provided for in the Nagoya Protocol, which seeks precisely to operationalize one of the three objectives of the CBD, would compromise the achievement of its general purpose and observance of its principles, especially in megadiverse and developing countries.

Therefore, the discussion of digital sequence information within the scope of the convention ultimately does not impact the effective application of the CBD and Nagoya Protocol objectives. It is also worth mentioning that, in the context of the Brazilian regulatory framework, this issue is considered settled.

It is also important to highlight that the CBD and the Nagoya Protocol, especially its Article 8, recognize the need for access facilitation for the progress of science. The exchange of digital sequence information is essential to achieve the objectives set out in Article 12 of the CBD, which are to promote and encourage research which contributes to the conservation and sustainable use of biological diversity, particularly in developing countries, *inter alia*, in accordance with decisions of the Conference of the Parties taken in consequence of recommendations of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice.

In order to contemplate the provisions of Article 12 of the CBD and Article 8 of the Nagoya Protocol, the benefit sharing obligation should not impact the speed of research and development using digital sequence information. Parties should consider facilitated rules for access and use of these sequences in the development of their national legislation, so as to provide for the fair and equitable sharing of the benefits that originate from the commercialization of new products obtained from the utilization of genetic information.



### 3. TRACEABILITY

For provider countries and countries of origin of genetic resources, traceability is crucial for the full implementation of the Nagoya Protocol in the context of the utilization of digital sequence information. Traceability is also fundamental for countries that utilize this information, since a consolidated legal framework is considered favorable by institutions that study the possibility of investing in research in their domestic contexts.

Although genetic sequence databases require the provision of several different pieces of information regarding the submitted sequences, in many cases the necessary data for its traceability is not required or the requirement of information is not mandatory, which makes the precise determination of its source very difficult.

Therefore, once rules for the use of digital sequence information are established in the context of the CBD and the Nagoya Protocol, it is important to ensure the traceability of sequences submitted in databases. Thus, it is necessary to: (i) establish mechanisms to ensure that the genetic databases require standardized information necessary to the traceability of submitted sequences; (ii) establish differentiated treatment for cases of sequences submitted in genetic databases prior to the definition of this mechanism and whose traceability is not possible.

The implementation of "disclosure of origin or source" in both patent applications and the deposit of digital sequences in databases could make possible the creation of verification points, as envisioned in Article 17 of the Nagoya Protocol. Although this mechanism has not yet been established as a rule for all databases, it could potentially facilitate the establishment of *prior art* for the analysis of patent applications, inhibit misappropriation, create mutual trust among all stakeholders and make traceability possible.

### 4. BRAZILIAN LEGISLATION

In Brazil, Law 13,123/2015 defines genetic resources (or genetic heritage) as the genetic information from plants, animals, and microbial species, or any other species, including substances originating from the metabolism of these living organisms (Article 2, I). Furthermore, Decree No. 8,772/2016, in what concerns registration in the National System for Genetic Heritage - SisGen - requires that the origin of the genetic heritage found in *in situ* conditions be informed, even if obtained from *ex situ* or *in silico* sources. Therefore, the Law and Decree that regulate access and benefit sharing in Brazil have already recognized access to dematerialized genetic resources in its framework, without the need for access to the physical sample as such. Thus, the regulation of Law 13,123/2015 provides that research utilizing genetic information obtained *in silico* is to be carried out freely,



and that registration is required only at the time of publication of the results, or upon application for a patent, or before introduction of a product on the market.

Some other solutions found in the Brazilian legislation could be considered for the implementation of the use of genetic information in the CBD and in Nagoya, such as: facilitated mechanisms for access to genetic resources, causing a shift in the focus of regulation, previously focused on the access control, to the control of results; special considerations for scientific research, for food and agriculture, for public health emergencies and for technologies that foster sustainable development; economic exploitation as the point of incidence of benefit sharing obligation; the establishment of a benefit-sharing fund.

Similarly to the National Benefit-sharing Fund created by Law 13,123/2015 in Brazil, Article 10 of the Nagoya Protocol provides for the establishment of a useful mechanism for benefit sharing in the case of genetic resources occurring in transboundary situations or for which prior informed consent cannot be obtained. It remains to be further analyzed how benefit sharing should be carried out in the cases of: (i) access to multiple genetic resources, including cases in which the genetic information was obtained from genetic databases, and may come from different species or regions, and (ii) use of conserved sequences, since these sequences can be found in hundreds or even thousands of different species, which makes traceability difficult.

**CNI**

*Robson Braga de Andrade*  
Presidente

**DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL - DDI**

*Carlos Eduardo Abijaodi*  
Diretor de Desenvolvimento Industrial

**Gerência Executiva de Meio Ambiente e Sustentabilidade - GEMAS**

*Davi Bomtempo*  
Gerente-Executivo de Meio Ambiente e Sustentabilidade

*Millena Saturnino*  
*Mário Cardoso*  
Equipe Técnica

**DIRETORIA DE COMUNICAÇÃO - DIRCOM**

*Ana Maria Curado Matta*  
Diretora de Comunicação

**Gerência de Publicidade e Propaganda**

*Armando Uema*  
Gerente de Publicidade e Propaganda

*Katia Rocha*  
Coordenadora de Gestão Editorial

*André Oliveira*  
Produção Editorial

**DIRETORIA DE SERVIÇOS CORPORATIVOS – DSC**

*Fernando Augusto Trivellato*  
Diretor de Serviços Corporativos

**Superintendência de Administração - SUPAD**

*Maurício Vasconcelos de Carvalho*  
Superintendente Administrativo

*Alberto Nemoto Yamaguti*  
Normalização

---

**Nascimento & Mourão Advogados**

*João Emmanuel Cordeiro Lima*  
*Anita Pissolito Campos*  
*Amanda Amaral Mauro*  
*Pedro Henrique da Silva Montanher*  
Consultores

*Renata Portella*  
Revisão Gramatical

*Editorar Multimídia*  
Projeto Gráfico e Diagramação





 [www.cni.com.br](http://www.cni.com.br)

 [/cnibrasil](https://www.facebook.com/cnibrasil)

 [@CNI\\_br](https://twitter.com/CNI_br)

 [/cnibr](https://www.instagram.com/cnibr)

 [/cniweb](https://www.youtube.com/cniweb)

 [/company/cni-brasil](https://www.linkedin.com/company/cni-brasil)

ISBN 978-65-86075-24-3



9 786586 075243 >



Confederação Nacional da Indústria

**PELO FUTURO DA INDÚSTRIA**