

OS IMPACTOS DA LEI DE BIODIVERSIDADE NA PESQUISA
THE IMPACTS OF THE BIODIVERSITY LAW ON RESEARCH

Ricardo Gomes Figueiroa¹

<http://orcid.org/0000-0002-4491-765X>

Raissa De Luca Guimarães²

<https://orcid.org/0000-0002-9083-816X>

Vasco Ariston de Carvalho Azevedo³

<http://orcid.org/0000-0002-4775-2280>

RECEBIDO 19/04/2019

APROVADO 22/04/2019

PUBLICADO 28/03/2019

Editor Responsável: Carla Caldas

Método de Avaliação: Double Blind Review

E-ISSN: 2316-8080

DOI:10.16928

¹ Graduado em direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (2004). Pós-graduado em Direito Público pela Newton Paiva (2007). Mestrando em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual. Procurador do Município de Ribeirão das Neves. Advogado. Membro da Comissão de Direito da Lei Geral de Proteção de Dados da OABMG. Contato e-mail: advfigueiroa@yahoo.com.br. Instituição de Ensino afiliado: Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CEP 31270-901. Telefone: (31) 34092610, identificadores do ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4491-765X>, Link do Currículo Lattes <http://lattes.cnpq.br/7129327213315268>.

² Graduada em Direito pela Faculdade Milton Campos (2006) e graduação em Ciências Biológicas pela Universidade Federal de Minas Gerais (2003). Coordena o Setor de Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais, onde trabalha desde 2007. Mestre em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica pela UFMG. Atualmente é doutoranda do Doutorado em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica. Contato: raissadelucag@gmail.com. Instituição afiliada: Setor de Gestão de Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais. Av. Antônio Carlos, 6627, UA II, sala 2012, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CEP 31270-901. Telefone:(31)3409-3932. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9083-816X>. Currículo lattes <http://lattes.cnpq.br/0996386325284188>.

³ Professor titular e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Bioinformática da UFMG. Possui graduação em Medicina Veterinária pela Escola de Medicina Veterinária da Universidade Federal da Bahia (1986), mestrado (1989) e doutorado (1993) em Genética de Microrganismos pelo Institut National Agronomique Paris Grignon. Pós-doutorado pelo Departamento de Microbiologia da Escola de Medicina da Universidade da Pensilvânia (EUA, 1994). Livre-Docente pelo Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo (2004). Foi Presidente do comitê assessor da área de Ciências Biológicas e agrárias da Pró-reitoria de Pesquisa da UFMG, membro titular do Comitê de Internacionalização da UFMG de 2007-2010 e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Genética do Departamento de Biologia Geral do ICB/UFMG de outubro de 2006 até abril de 2010. Contato e-mail: vascoariston@gmail.com. Instituição de Ensino afiliado: Departamento de Genética, Ecologia e Evolução do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, CP 486, CEP 31270-901, Telefone: (31) 34092610, identificadores do ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4775-2280>, Link do Currículo Lattes <http://lattes.cnpq.br/1020477751003832>, [googleacademico:scholar.google.com.br/citations?user=IadP2xIAAAAJ&hl=pt-BR](https://scholar.google.com.br/citations?user=IadP2xIAAAAJ&hl=pt-BR).

Resumo

O Brasil no ano de 2015 aprovou a lei 13123/2015 que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, bem como a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. A lei 13123/2015 revogou a Medida Provisória nº 2.186-16 de 23 de agosto de 2001 que, durante quinze anos, foi o marco legal da matéria. A lei surge como uma tentativa de simplificar os procedimentos para pesquisa e desenvolvimento de tecnologias utilizando biodiversidade do país. Nesse sentido, o presente artigo tem como escopo a análise da lei da biodiversidade brasileira, notadamente quanto aos entraves burocráticos criados à ciência pelo SisGen, que é o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado. Algumas alternativas para se mitigar os impactos causados à ciência e ao desenvolvimento tecnológico pela nova legislação estão sendo discutidas no âmbito político, empresarial e acadêmico, sendo certo que as discussões nas câmaras temáticas, indubitavelmente, constituem a forma mais eficiente de interpretação dos conceitos, bem como se mostra como verdadeiro órgão de aproximação e conciliação das propostas dos setores envolvidos. A metodologia a ser utilizada é a pesquisa descritiva e exploratória, baseadas na literatura, em estudos de casos, análise histórica, entrevistas com os pesquisadores e demais usuários do Sistema que detenham conhecimento sobre o tema. A construção equilibrada e paritária da interpretação referente à lei 13.123/2015, devidamente articulada para uma maior efetividade à proteção do patrimônio genético e para uma maior segurança jurídica dos usuários deve ser o foco principal dos atores envolvidos na efetivação deste marco legal da biodiversidade.

Palavras-chave: Biodiversidade. Impactos da lei 13.123/2015. SisGen. Cadastro. Lacunas da lei. Câmaras setoriais. Normas CGen.

Abstract

Brazil in the year 2015 approved the law 13123/2015 which provides for access to genetic heritage, protection and access to associated traditional knowledge, as well as the sharing of benefits for conservation and sustainable use of biodiversity. Law 13123/2015 revoked Provisional Measure 2,186-16 of August 23, 2001, which for fifteen years was the legal framework of the matter. The law appears as an attempt to simplify procedures for research and

development of technologies using biodiversity in the country. In this sense, the scope of this article is the analysis of the Brazilian biodiversity law, particularly with regard to the bureaucratic obstacles created to science by SisGen, which is the National System for the Management of Genetic Heritage and Associated Traditional Knowledge. Some alternatives to mitigate the impacts caused to science and technological development by the new legislation are being discussed in the political, business and academic spheres, and it is certain that the discussions in the thematic chambers are undoubtedly the most efficient way of interpreting the concepts, as well as constituting a true body for approximation and conciliation of the proposals of the sectors involved. The methodology to be used is descriptive and exploratory research, based on literature, case studies, historical analysis, interviews with researchers and other users of the System who are knowledgeable on the subject. The balanced and parity construction of the interpretation referring to the law 13.123/2015, duly articulated for a greater effectiveness to the protection of the genetic patrimony and for a greater legal security of the users should be the main focus of the actors involved in the effectiveness of this legal framework of biodiversity. **Keywords:** Biodiversity. Impacts of law 13.123/2015. SisGen. Cadastre. law Lacunae. Sector chambers. CGen standard.

Resumen.

En el 2015, Brasil aprobó la Ley 13123/2015, que establece el acceso al patrimonio genético, a la protección y al conocimiento tradicional asociado, así como a la distribución de beneficios para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad. Esta Ley revocó la Medida Provisional N° 2.186-16 del 23 de agosto del 2001, la cual, durante quince años fue el marco legal del asunto. La ley surge como un intento de simplificar los procedimientos de investigación y de desarrollo de tecnologías que utilizan la biodiversidad del país. En este contexto, este artículo tiene como objetivo analizar la ley brasileña de biodiversidad, particularmente en lo que se refiere a su "primera obligación", la cual está determinada por el registro y por la regularización de las actividades desarrolladas a partir del 30 de junio del año 2000, para los usuarios que realizaron acceso al patrimonio genético. La fecha límite para dicha regularización es un año, a partir de la fecha de disponibilidad propuesta por el SisGen, que es el Sistema Nacional para la Gestión del Patrimonio Genético y los Conocimientos Tradicionales Asociados.

Algunas alternativas para mitigar los impactos causados a la ciencia y el desarrollo tecnológico por la nueva legislación son discutidos en las esferas política, empresarial y académica, PIDCC, Aracaju/Se, Ano IX, Volume 01 nº 02, p.026-042 Junho/2020 | www.pidcc.com.br

garantizando que las discusiones en las cámaras temáticas constituyan un modo más eficiente de interpretación de los conceptos; además de exhibirse como un verdadero órgano de aproximación y conciliación de las propuestas de todos los sectores involucrados. La metodología empleada en la investigación descriptiva y exploratoria fue basada en: estudios de casos, análisis históricos, entrevistas con investigadores y otros usuarios del sistema conedores de la temática propuesta. La construcción equilibrada e igualitaria de la interpretación que hace referencia a la Ley N° 13.123 / 2015, articulada adecuadamente para una mayor efectividad en la protección del patrimonio genético y para una mayor seguridad jurídica para los usuarios, o cual debería ser el foco principal de los actores involucrados en la implementación de este marco legal para la biodiversidad.

Palabras clave: Biodiversidad. Impactos de la ley 13.123 / 2015. SisGen. Registro. Lagunas presentes en la actual ley. Cámaras sectoriales. Resoluciones.

1. INTRODUÇÃO

A biodiversidade brasileira em razão da imensidão de riquezas exploradas e inexploradas é destaque no cenário nacional e internacional e tem chamando a atenção de pesquisadores, empresas e da classe política que pretendem permear a exploração destes recursos visando o crescimento econômico e social do país.

O Brasil ao se tornar signatário da Convenção Sobre Diversidade Biológica, Eco-92, que é um tratado internacional multilateral que trata da proteção e do uso da diversidade biológica em cada país signatário, publicou o decreto legislativo nº 2 de 1994 que regulamentou a matéria.

A convenção consignou três objetivos principais, quais sejam: a conservação da diversidade biológica (ou biodiversidade), o seu uso sustentável e a distribuição justa e equitativa dos benefícios advindos do uso econômico dos recursos genéticos, respeitada a soberania de cada nação sobre o patrimônio existente em seu território.

Os debates sobre os cuidados com os biomas brasileiros são de extrema importância atualmente e fundamentais para demonstrar que as maiores perdas do país ocorrem pela utilização ilegal dos recursos genéticos, recursos estes de importância ímpar para o desenvolvimento do país.

Após um famoso caso de biopirataria (BioAmazônia x Novartis Pharma) foi promulgada a medida provisória 2052/2000 e depois seguida da medida provisória 2186-01/2001 que se tornou o marco legal sobre a matéria até a publicação da lei 13.123/2015, que 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.

Na data de 12 de maio de 2016 foi publicado o Decreto nº 8.772/2016 que regulamenta a Lei nº 13.123/2015. Dentre outras disposições, institui em seu artigo 20, o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético (SisGen) para cadastramento eletrônico e on-line, de natureza declaratória, das atividades de acesso e remessa do patrimônio genético e de acesso ao conhecimento tradicional associado.

Intensa discussão prepondera no meio acadêmico no que tange aos entraves burocráticos criados pela lei 13.123/2015 e seu respectivo decreto nº 8.772/2016, em seus vários aspectos, sendo que, da forma como inserida na legislação, as instituições de pesquisas podem experimentar um retrocesso na pesquisa brasileira.

A metodologia a ser utilizado é a pesquisa descritiva e exploratória, baseados na pesquisa da literatura, em estudos de casos, nas resoluções e orientações técnicas dos órgãos competentes. As principais fontes de pesquisa foram o site do Ministério do Meio Ambiente, SisGen, CGen, Fundação Fiocruz e artigos sobre o tema, as palavras chaves foram Lei da biodiversidade, lei 13123/2015, decreto 8772/16.

2. LEI DA BIODIVERSIDADE.

O novo marco legal da biodiversidade, constituído da Lei 13.123/2015, tem a missão de promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira e trazer segurança jurídica aos seus usuários.

Esta lei 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.

O uso sustentável da biodiversidade é hoje considerado como o fundamento da bioeconomia. A ausência de políticas públicas para o uso sustentável da biodiversidade implica em negligenciar a pesquisa brasileira, tornando suas instituições obsoletas e renunciando a um ativo de alto potencial econômico.

É fato público e notório que a indústria se interessa cada dia mais em ampliar investimentos no uso da biodiversidade.

Segundo artigo publicado⁴ pela Confederação Nacional da Indústria -CNI, em 2018, as recomendações da Indústria para investimento em biodiversidade são pautadas em três pilares, simultaneamente desenvolvidos:

- 1) Ecossistemas de inovação: produção de conhecimento e de condições de uso desse conhecimento para o desenvolvimento de bens baseados na biodiversidade.
- 2) Agregação e apropriação de valor: desenvolvimento produtivo, pela indústria, de bens baseados na biodiversidade em segmentos tais como alimentos, farmacêutico, cosméticos, home care, energia, entre outros.
- 3) Segurança jurídica e operacional: aperfeiçoamento do marco legal e infralegal, que ofereça condições favoráveis para o investimento produtivo.

No mesmo relatório apresenta as recomendações, quais sejam:

- 1) Desenvolver linhas e instrumentos de financiamento e estimular capital de risco para empreendimentos que fazem uso sustentável da biodiversidade.
- 2) Fomentar P&D nos diversos estágios do desenvolvimento de novos bens e serviços baseados em recursos da biodiversidade.
- 3) Criar e fortalecer a marca Biodiversidade Brasileira.
- 4) Elaborar documentos normalizadores e orientadores para as empresas e Instituições de Pesquisa Científica e Tecnológica (ICTs), de forma a disseminar regras balizadoras dos investimentos em pesquisa e em inovação e desenvolvimento produtivo.
- 5) Capacitar e alinhar os órgãos fiscalizadores e os usuários de recursos da biodiversidade (empresas, ICTs e usuários internacionais).
- 6) Estabelecer metodologias e critérios de reconhecimento de Conhecimento Tradicional Associado - CTA.
- 7) Disseminar métodos de valoração da biodiversidade, de forma a facilitar a mensuração econômica desses recursos para apoiar a decisão de investimentos. 8. Alinhar os marcos regulatórios nacionais aos internacionais – particularmente ao Protocolo de Nagoya, que coloca regras de acesso e uso de recursos da biodiversidade entre países – bem como melhorar o canal de comunicação entre os atores envolvidos. (fonte: CNI 2018)

Neste desiderato, em uma hipótese concreta, torna-se imprescindível definir os riscos e consequências que a lei 13123/2015 poderá ocasionar à produção científica e das instituições públicas de pesquisa no Brasil e ao desenvolvimento tecnológico do país em geral.

A academia, as empresas e os gestores públicos brasileiros vêm debatendo sobre os diversos pontos de vista, jurídico, ambiental, político e econômico, acerca da preservação do patrimônio genético do país e a forma sustentável de melhor desenvolvê-lo e criar um ambiente favorável ao seu crescimento.

Destarte, as razões que justificam a presente pesquisa perpassam pela necessária conceituação e delimitação dos temas abordados, bem como as formas de dirimir e ou minimizar os impactos negativos da legislação da biodiversidade na evolução da ciência brasileira.

⁴disponível em https://bucket-gw-cni-static-cms-si.s3.amazonaws.com/midia/filer_public/49/d4/49d41614-5bc7-400f-5f8-c3e37481479a/biodiversidade_web.pdf

2.1 - Os obstáculos enfrentados para o cadastramento das atividades de acesso ao patrimônio genético no SisGen -sistema nacional gestão patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado.

Nos termos do artigo 3º da Lei 13.123/2015, o acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico e a exploração econômica proveniente serão precedidos de cadastro, autorização ou notificação e serão submetidos a fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Lei e no seu regulamento.

O artigo 11 da lei 13.123/2015 prevê que estão sujeitas a esta lei o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, a remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência desta Lei.

Nos termos do artigo 12 da lei 13.123/2015 estão sujeitas ao cadastramento as seguintes atividades, senão vejamos:

Art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

II - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

III - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

IV - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III deste **caput**; e

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

§ 1º O cadastro de que trata este artigo terá seu funcionamento definido em regulamento.

§ 2º O cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou 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.

§ 3º São públicas as informações constantes do banco de dados de que trata o inciso IX do § 1º do art. 6º, ressalvadas aquelas que possam prejudicar as atividades de pesquisa ou desenvolvimento científico ou tecnológico ou as atividades comerciais de terceiros, podendo ser estas informações disponibilizadas mediante autorização do usuário.

A lei 13.123/2015, em seus artigos 35 a 38, traz em seu arcabouço os procedimentos para adequação e regularização das atividades em desacordo com a MP 2186-16/2001. (site planalto lei 13.123), quais sejam:

Art. 35. O pedido de autorização ou regularização de acesso e de remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado ainda em tramitação

na data de entrada em vigor desta Lei deverá ser reformulado pelo usuário como pedido de cadastro ou de autorização de acesso ou remessa, conforme o caso.

Art. 36. O prazo para o usuário reformular o pedido de autorização ou regularização de que trata o art. 35 será de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.

Art. 37. Deverá adequar-se aos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que realizou, a partir de 30 de junho de 2000, as seguintes atividades de acordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

I - acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

II - exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Parágrafo único. Para fins do disposto no **caput**, o usuário, observado o art. 44, deverá adotar uma ou mais das seguintes providências, conforme o caso:

I - cadastrar o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

II - notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos desta Lei; e

III - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor desta Lei, nos termos do Capítulo V, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

Art. 38. Deverá regularizar-se nos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do Cadastro pelo CGen, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época:

I - acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;

II - acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001;

III - remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou

IV - divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

§ 1º A regularização de que trata o **caput** está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso.

§ 2º Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso.

§ 3º O cadastro e a autorização de que trata o § 2º extinguem a exigibilidade das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e especificadas nos arts. 15 e 20 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data de entrada em vigor desta Lei.

§ 4º Para fins de regularização no Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.

O SisGen, criado com o objetivo de auxiliar o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGen – na gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, atualmente, constitui um dos pontos mais polêmicos da legislação, enfrentando muitas e acirradas discussões no meio acadêmico, empresarial e político.

O aludido sistema foi instituído pelo decreto 8772/16 e implementando pela Portaria SECEX/CGEN nº 1, de 3 de outubro de 2017 passando a operar, na data de 06 de novembro de 2017, permitindo, assim, aos seus usuários as seguintes situações:

- a) do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, como também do cadastro de envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior;
- b) do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e do Termo de Transferência de Material;
- c) das autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa ao exterior, para os casos de que trata o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015;
- d) do credenciamento das instituições mantenedoras das coleções **ex situ** que contenham amostras de patrimônio genético;
- e) das notificações de produto acabado ou material reprodutivo e dos acordos de repartição de benefícios; e
- f) dos atestados de regularidade de acesso.

O aludido cadastramento prevê ainda a obrigatoriedade de prévia informação ao sistema para remessa de patrimônio genético, do requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, da comercialização do produto intermediário, da divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação ou a notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

Entre 30 de junho de 2000 e 16 de novembro de 2015 quem desenvolveu pesquisa científica ou realizou desenvolvimento tecnológico oriundo de acesso a patrimônio genético brasileiro e/ou conhecimento tradicional associado, acessou e explorou economicamente produto ou processo oriundo de acesso a patrimônio genético brasileiro e/ou conhecimento tradicional associado, remeteu ao exterior amostra de patrimônio genético brasileiro ou divulgou, transmitiu ou retransmitiu dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado em desacordo com a legislação em vigor à época (medida provisória 2.186-16, de 23 de agosto de 2001), tem o **prazo de 1 (um) ano**, contados da data da disponibilização do SisGen para se regularizar.

Trata-se do termo previsto na nova lei da biodiversidade brasileira, lei 13.123, em vigor desde 17 de novembro de 2015, e regulamentada pelo decreto 8.772, de 11 de maio de 2016, que condicionou o prazo de regularização à data de disponibilização do SisGen, o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado, sob controle do CGen (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético).

Importante lembrar que quem realizou as atividades objeto do escopo da lei entre 17/11/2015 (entrada em vigor da lei) e 05/11/2017 (dia anterior a implementação e disponibilidade do SisGen) também devem promover a regularização de suas pesquisas.

Obrigatório é, portanto, agora com a lei em vigor e o SisGen implementado, o cadastro, das atividades de acesso, remessa, notificação de produto etc., após a data de 06 de novembro de 2017, estando obrigado integralmente aos preceitos da lei e do decreto.

A obrigatoriedade do cadastro, a dificuldade de interpretação dos conceitos da lei a falta de uma implementação efetiva do sistema (SisGen II que ainda sendo desenvolvido) vem atrasando as pesquisas e em muitos casos fazendo que os pesquisadores desistam de tal pesquisa.

Isto, evidentemente, se torna um desestímulo e um prejuízo não somente aos pesquisadores, mas às Universidades e principalmente ao país, vez que existem vários gargalos e pontos obscuros que somente trazem animosidades desnecessárias e receio de punições aos pesquisadores que preferem interromper suas pesquisas.

Alternativa importante para amenizar esta carga burocráticas aos pesquisadores seria a integração dos sistemas relacionados à biodiversidade deveria ser a tônica dos trabalhos a serem desenvolvidos pelos atores responsáveis (governo), e para que seja eficaz imprescindível o diálogo com a academia e com o setor privado.

A relevância do tema é notória, pois a construção de um sistema integrado, funcional e menos burocrático é imprescindível ao desenvolvimento do país.

Destarte, a discussão com todos os setores envolvidos é de extrema importância para que o país avance na construção equilibrada de uma legislação que possa dar maior efetividade proteção à biodiversidade, à pesquisa, segurança nas relações jurídicas, bem como aplicado avanço tecnológico.

Por derradeiro, importante mencionar que a pesquisa sempre foi e sempre será a esperança de crescimento de uma nação, sendo certo que o direito, como fato social que o é, deve seguir o desenvolvimento da sociedade e não induzir o seu atraso.

2.2 Interferência na pesquisa, o exemplo da UFMG.

Disparatada a obrigação imposta pela lei da biodiversidade de se promover a adequação/regularização/ajuste das atividades praticadas pelos pesquisadores do ano 2000 até a presente dada, ou seja, adequar/regularizar/ ajustar 20 anos de pesquisas, foge totalmente a razoabilidade, bem como impinge obrigações absolutamente onerosa aos pesquisadores e as instituições de pesquisa.

A Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG, assim como outras instituições, iniciaram primeiramente os estudos sobre a legislação, promovendo ações no sentido de disseminar o conhecimento sobre o instrumento regulatório para que depois pudessem iniciar os procedimentos para a regularização das atividades praticadas em desacordo com a Medida Provisória 2186-16/2001 e depois conforme preconizam os artigos 35 a 38 da Lei 13123/15.

Especialmente para a regularização das pesquisas que geraram tecnologias que foram depositadas como pedidos de patente no Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI,

houve um grande esforço para mobilizar os inventores primeiramente para declararem se, em suas pesquisas, houve ou não acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado e depois um segundo esforço pra que se promovesse a cadastramento no SisGen. (fonte: CTIT -UFMG)

Apesar do grande trabalho empenhado, há casos em que o pesquisador não manteve registro sobre todas as pesquisas/atividades, ou não se lembram dos detalhes solicitados. Também se percebe que os pesquisadores ainda têm muitas dúvidas sobre o enquadramento de suas atividades nos conceitos previstos na legislação anterior e sobre a forma de inserção dos dados no novo sistema disponibilizado (SisGen), sendo que não há clareza na MP nem auxílio no esclarecimento das dúvidas por parte do Ministério do Meio Ambiente.

Em outros casos, verificou-se que muitos pesquisadores já haviam falecido e ou se aposentaram e não mais podiam auxiliar, haja vista o grande lapso temporal.

Importante, destacar que a informação de acesso, nos termos da lei da biodiversidade, constitui requisito para a manutenção da patente, implicando em nulidade a ausência do cadastramento. Destarte, assevera-se que a insegurança jurídica criada pela lei e seu respectivo decreto configura nítida violação de direitos e princípios constitucionalmente previstos, na medida que trazem uma carga burocrática descabida e desmesurada, viola direito fundamental não somente daqueles diretamente atingidos, mas de toda a sociedade na medida que o atraso provoca um retrocesso nas pesquisas brasileiras.

3. CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO (CGEN) E SUAS CÂMARAS SETORIAIS

O CGen é um órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal do Ministério do Meio Ambiente, criado pela Lei nº 13.123/2015. É um órgão representativo integrado por vinte conselheiros, sendo onze representantes de órgãos da administração pública federal e nove representantes da sociedade civil, conforme disposto no art. 7º do Decreto nº 8.772/2016.

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. Com a entrada em vigor da Lei da biodiversidade diversas demandas surgiram encabeçadas por setores da sociedade civil que reivindicaram uma distribuição mais paritária na representação no CGen passando, assim, o setor empresarial, o setor acadêmico, e as populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais terem seus respectivos representantes no órgão.

O conselho possui Câmaras Temáticas e Câmaras Setoriais que subsidiam o Plenário na tomada de suas decisões. Estas Câmaras são constituídas por diversos especialistas, de diversas áreas do conhecimento, responsáveis pelos debates de temas trazidos pela sociedade e relacionados à lei da biodiversidade.

O CGen tem como objetivo principal fazer com que o sistema nacional de acesso e repartição de benefícios seja um instrumento de desenvolvimento social, ambiental, promovendo a conservação da biodiversidade ao lado do desenvolvimento econômico.

Como já exposto, uma das formas de mitigar os impactos negativos da lei 13.123/2015 é justamente através do debate junto às Câmaras setoriais, haja vista ser uma das portas, com reuniões abertas ao público, para as demandas trazidas pelos diversos setores.

Destaca-se, por exemplo, a Câmara Setorial da Academia que tem atribuição para conduzir discussões técnicas e apresentar propostas de interesse do setor acadêmico.

3.1 - Das normas do CGen (resoluções, instruções normativas, orientações técnicas, portarias)

Segundo o manual de elaboração de atos normativos no ministério da justiça e segurança pública⁵ define atos normativos como sendo:

Um ato normativo é uma norma jurídica que estabelece ou sugere condutas de modo geral e abstrato, ou seja, sem destinatários específicos e tratando de hipóteses. Atos normativos, como o próprio nome sugere, têm carga normativa, ou seja, estabelecem normas, regras, padrões ou obrigações. Diferentemente, por exemplo, de uma portaria de nomeação de um servidor em um cargo em comissão, ato de efeito concreto que, embora essencial para garantir a necessária formalidade e publicidade do ato administrativo, não tem carga normativa.

Segundo o mesmo manual Resoluções, Instruções Normativas e Portarias são assim definidas:

Resolução é o ato normativo expedido por colegiado com competência deliberativa estabelecida em ato legal ou infralegal. A depender das atribuições definidas no ato de constituição do colegiado, o alcance desse tipo de uma Resolução pode se estender a atores externos ao Ministério. Resoluções são tipicamente assinadas pela sua instância máxima (por exemplo, o presidente de um conselho).

Instrução Normativa consiste em ato normativo expedido por uma autoridade a seus subordinados, com base em competência estabelecida ou delegada, no sentido de disciplinar a execução de lei, decreto ou regulamento, sem, no entanto, transpor ou inovar em relação à norma que complementa. A Instrução Normativa tipicamente visa a orientar setoriais, seccionais ou unidades descentralizadas.

Portaria é o instrumento pelo qual o Ministro de Estado ou, em virtude de competência regimental ou delegada, outras autoridades estabelecem instruções e procedimentos de caráter geral necessários à execução de leis, decretos e regulamentos, e praticam outros atos de sua competência. Os efeitos de uma portaria podem se estender para além do próprio Ministério.

⁵ manual_elaboracao_atos_normativos_mj-sp-portaria-gm-n-776-de-5-de-setem.pdf.

Por sua vez as orientações técnicas são normativas que tem por objetivo consolidar o entendimento dos técnicos evitando-se posicionamento ou julgamentos discrepantes.

Todas essas normas do CGen têm como conteúdo estabelecer procedimentos, esclarecer pontos da legislação, consolidar entendimento sobre determinado tema, definir conceitos e em sua maioria evidenciados por falha da legislação.

Percebemos, hoje, que o CGEN deve ser enaltecido na medida que reconhece que, em determinadas situações, a legislação é inaplicável e teratológica e provoca atrasos no desenvolvimento econômico e na proteção da biodiversidade.

Destaca-se aqui que durante a 3ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 31 de outubro de 2018, aprovou a Resolução nº 19, que estabelece forma alternativa para a regularização dos usuários que realizaram atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, unicamente para fins de pesquisa científica, nos termos do artigo 38, § 2º da Lei nº 13.123/2015.

Esta resolução tem como objetivo resolver a situação de usuários que pretendem-se a regularização, nos termos do artigo 38 § 2º da lei 13.123/2015, estabelecendo que, mediante a assinatura do Termo de Compromisso constante do Anexo VII da Portaria MMA nº 378, de 01/10/2018, os usuários terão o prazo de 1 (um) ano, contado da data de assinatura do mencionado termo, para especificar as atividades a serem regularizadas. Findado o prazo para descrição das atividades, os usuários terão mais 1 (um) ano para cadastrar as atividades a serem regularizadas.

Não obstante, apesar da intenção de impor melhores critérios à legislação da biodiversidade a resolução acabou por criar um “retrabalho” ao determinar que os usuários primeiro especificar as atividades.

Recentemente foi publicada a resolução CGEN 23/19, nesta normativa o CGen acaba por reconhecer que o SISGEN, para determinadas circunstâncias, não está apto para atender integralmente as necessidades dos usuários no tocante ao cadastro de suas atividades, estabelecendo expressamente que os prazos para regularização das atividades ali descritas não se iniciaram.

Outro ponto importante dentre as diversas outras lacunas encontradas na legislação é o problemas de ausência de previsão quanto aos usuários que não solicitaram a assinatura do Termo de Compromisso e que pretendem regularizar suas atividades de acesso ao patrimônio genético entre 30/06/2000 e 17/11/15, ficando a mercê de das próximas exigências e ou das punições já previstas.

Visando solucionar esse impasse o Ministério do Meio Ambiente tem em tramitação no CGen proposta de Resolução, cujo objeto é criar um novo procedimento para aqueles usuários que não atenderam à legislação dentro do prazo e queiram, agora, regularizar suas atividades.

Nesse tocante, é importante compreender que o direito é influenciado por nossa realidade, é um fato social. A dinâmica dos acontecimentos demanda uma mudança de postura na própria concepção do direito e da forma que deve ser interpretado. Vivemos a terceira era, a era digital, a era biotecnologia, e para tanto devemos estar preparados para este sistema complexo de iterações humanas e por isso não podemos ser reféns de legislações que diminua a velocidade desse processo evolutivo.

A ciência, as relações econômicas, culturais e sociais é que devem ser complexas e não o direito.

4. A LEI DA BIODIVERSIDADE EM TEMPOS DA COVID-19

Em meio a pandemia do Covid-19 com a determinação mundial de isolamento social, com a paralização das atividades não essenciais nos deparamos com uma situação absolutamente excepcional que demanda um equilíbrio nas decisões de hoje para que possam ter uma repercussão positiva no futuro.

A humanidade já passou por outros desafios como a peste negra e a gripe espanhola que dizimou milhões de pessoas no mundo.

Em razão dos avanços da medicina e da tecnologia a humanidade acabou por alcançar um sentimento de que é inatingível, fazendo muitos acatarem o isolamento social, mas outros o desprezarem.

Enquanto não temos reposta da ciência a única maneira de nos preservar é escutar a voz da experiência que as mencionadas doenças, peste negra e gripe espanhola, nos ensinaram.

Nesse sentido, o CGen não ficou para traz e promoveu, de certa maneira, a flexibilização de medidas impostas pela legislação, tendo sido publicada no dia 06/04/2020, a Portaria Interministerial nº 155/2020, que estabelece procedimento simplificado para a realização de remessa de patrimônio genético relacionado à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN, de que trata o Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, especificamente para o enfrentamento do estado de ESPIN em decorrência da Infecção Humana pelo coronavírus (COVID-19).

Nesta esteira, cumpre asseverar que a preservação e o equilíbrio do ecossistema desempenham, *per si*, um papel de proteção dos seres humanos contra infecções, epidemias e pandemias. É necessário que aconteça uma catástrofe para buscarmos medidas que alavanque a ciência em prol da proteção da biodiversidade.

5. CONCLUSÃO

Para assegurar seu uso sustentável está em vigor o novo marco legal da biodiversidade constituído da Lei 13.123/2015 que tem a missão de trazer a segurança jurídica aos usuários do sistema e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira regulamentada pelo Decreto nº 8.772/2016.

Após mais de 4 anos de vigência da lei ainda impera a discussão e prepondera a incerteza no acadêmico, na esfera pública e, também, em setores da indústria, no que tange aos entraves burocráticos criados pela legislação.

Este tema é um assunto caro para todos nós brasileiros, isso pelo fato de sermos “donos” de uma das maiores biodiversidade do planeta, pelo que, a construção de legislação integrada (academia-governo-indústria), funcional e menos burocrático seria fundamental e imprescindível para legislação pudesse atingir seu objetivo.

A atual legislação trouxe avanços em relação à anterior (MP 2186-16/2001), mas ainda precisa de ajustes, principalmente no caso de pesquisas sem objetivos comerciais.

O passivo (adequação/regularização) criado pela lei 13123/2015 além de onerar a pesquisa, trouxe uma sensação de insegurança aos pesquisadores, haja vistas à imprecisão dos seus conceitos inviabilizando, em muitos casos, seu efetivo avanço e em outros inviabilizando completamente.

A obrigação de adequar/regularizar as atividades praticadas desde o ano 2000, ou seja, há 20 anos atrás, foge a razoabilidade, bem como impingem obrigações burocráticas totalmente desmesuradas aos pesquisadores e às instituições de pesquisa.

No que tange ao sistema para o cadastramento (SisGen) importa salientar, neste momento, a necessidade imperiosa de sua interoperabilidade com os demais sistemas já existentes, o que facilitaria a vida dos pesquisadores.

O novo marco legal da biodiversidade, contudo, traz imbuído na sua hermenêutica um processo de mudança de cultura dos atores que estão sendo e serão influenciados por esta legislação.

Assevera-se que a exploração da natureza e de seus recursos sempre foi, desde os primórdios, fonte de desenvolvimento das sociedades, inicialmente pela sobrevivência, posteriormente pelo escambo de bens em benefício de uma comunidade até que estas trocas superaram o limite das necessidades humanas e passaram a ser objeto de exploração para o acúmulo de riquezas.

A consciência de como devemos utilizar os recursos naturais tão abundantes em nosso país é que definirá qual será a nossa posição em um contexto mundial.

A biotecnologia, oriunda da biodiversidade, seu domínio constitui uma urgência tanto para se guardar, para um futuro não muito distante, os recursos hoje disponíveis, quanto, e

principalmente, para o uso ciência e da tecnologia como determinantes para o processo de desenvolvimento do país.

O mapeamento dos *gaps* entre a proteção da biodiversidade e o desenvolvimento econômico tornasse estratégico e fundamental nesse processo, na medida que as falhas (legislativas, nos processos, nas pesquisas) tem repercussão direta na velocidade, na forma, do nosso desenvolvimento. Ficaremos para trás, correndo a trás, ou despontaremos como uma liderança mundial neste tema?

Por derradeiro, importante destacar que a lei como fato social que é deve atender aos anseios de uma sociedade, atendendo a dicotomia proteção-desenvolvimento, mas, fundamentalmente, a legislação deve proteger aquelas pessoas diretamente envolvidas com seus espírito (pesquisadores), com interação, troca de experiências, diálogo, sob pena de se inviabilizar o seu mister.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA - CDB [Internet]. [citado 23 de junho de 2019]. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/informma/item/7513-convenção-sobre-diversidade-biológica-cdb>.

BRASIL. **L13123** [Internet]. [citado 10 de abril de 2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113123.htm.

INSTITUTO OSWALDO CRUZ - **Ciência e Saúde desde 1900** [Internet]. [citado 21 de junho de 2018]. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?inford=3014&sid=32>.

BRASIL. **L13123** [Internet]. [citado 18 de agosto de 2018]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm.

SISGEN [Internet]. [citado 18 de agosto de 2019]. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/sisgen>.

JORGE FLT, Costa FNM, Luiz PKK, Gomes B, Pinheiro SVM, Melo FBD. **Comentários à Lei no 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade**. [citado 18 de agosto de 2019]. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td184>.

A LEI DA BIODIVERSIDADE E SEUS IMPACTOS SOBRE A CIÊNCIA [Internet]. [citado 23 de junho de 2019]. Disponível em: <http://www.abc.org.br/SPIP.RIC/spip.php?article29519>.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO [Internet]. [citado 10 de abril de 2020]. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>.

PATRIMÔNIO GENÉTICO [Internet]. [citado 12 de abril de 2020]. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico>.

SISGEN [Internet]. [citado 10 de abril de 2020]. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/sisgen>.

- KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. 9ª edição: revista da tradução de J. Cretella Jr. e Agnes Cretella. Revista dos Tribunais, 2013.
- RELATÓRIO CONFEDERAÇÃO DA INDÚSTRIA – 2018 [Internet]. [citado 10 de abril de 2020]. Disponível em https://bucket-gw-cni-static-cms-si.s3.amazonaws.com/media/filer_public/49/d4/49d41614-5bc7-400f-85f8-c3e37481479a/biodiversidade_web.pdf.
- MIRANDA, João Paulo. **O marco legal da biodiversidade**. 1ª edição. São Paulo: Editora LiberArs, 2018.
- CONSTANTINOV, Givanildo Nogueira. **Biossegurança & Patrimônio Genético**. 1ª Edição. Curitiba: Editora Juruá. 2008
- FIORILLO, Celso Antônio Pacheco e DIÁFERIA, Adriana. **Biodiversidade, Patrimônio Genético e Biotecnologia no Direito Ambiental**. 2ª edição. São Paulo: Editora Saraiva. 2017.