



I N S I G H T

BIOMA

REVISTA DE SUSTENTABILIDADE, RECURSOS HUMANOS E INOVAÇÃO

MORTE E VIDA INOVAÇÃO

→ Página 8



THE SOCIAL TECHNICAL DNA

→ Page 49



<http://www.insightbioma.com.br>

DIRETOR RESPONSÁVEL
RESPONSIBLE DIRECTOR
CLAUDIO FERNANDEZ

EDITOR SÊNIOR (LICENCIADO)
SENIOR EDITOR
RENÉ GARCIA JR.

EDITORA EXECUTIVA
EXECUTIVE EDITOR
KELLY NASCIMENTO

PROJETO GRÁFICO / DESIGN
GRAPHIC PROJECT
MARCELO PIRES SANTANA

PRODUÇÃO GRÁFICA
GRAPHIC PRODUCTION
RUY SARAIVA

REVISÃO
PROOFREADING
GERALDO RODRIGUES PEREIRA

FOTOGRAFIAS
PHOTOS
ISTOCK

BIOMA é editada por Insight Engenharia de Comunicação & Marketing Ltda.

INSIGHT ENGENHARIA DE
COMUNICAÇÃO E MARKETING
RIO DE JANEIRO
Rua do Mercado 11 / 12º andar
Praça XV • CEP 20010-120
Tel.: (21) 2509-5399
insight@insightnet.com.br

SÃO PAULO
Rua Luis Coelho, 308 / c/pto 36
Consolação • CEP 01309-902
Tel.: (11) 3284-6147
insightsp@insightnet.com.br

PUBLICAÇÃO TRIMESTRAL
Todos os ensaios editados nesta publicação poderão ser livremente transcritos desde que citada a fonte das informações.
Os artigos assinados são de inteira responsabilidade dos autores e não refletem necessariamente a opinião da revista.

www.insightbioma.com.br

CONSELHO ESTRATÉGICO / STRATEGIC COUNCIL

Antonio Delfim Netto	Marcelo Marinho
Antônio Machado	Marcus Vinicius Pratini de Moraes
Celina Torrealba Carpi	Mario Santos
Eduardo Bernini	Ozires Silva
Eduardo Bom Ângelo †	Paulo Cunha
Eliezer Batista	Paulo Godoy
Eugênio Staub	Pedro Henrique Mariani
Geraldo Carbone	Raphael de Almeida Magalhães †
Jonio Foigel	Renê Garcia
José Antônio Muniz	Ricardo Knoepfmacher
José Luiz Bulhões Pedreira †	Roberto Giannetti da Fonseca
José Luiz Alquéres	Rodolfo Landim
Júlio Fontana	Rodolpho Tourinho †
Luís Fernando da Silva Pinto	Roger Agnelli †
Luiz Nassif	Ronaldo labrudi
Marco Antonio Bologna	Sérgio Quintella
Maria das Graças Foster	Wilson Ferreira Jr.
Mário Bhering †	

CONSELHO EDITORIAL / EDITORIAL COUNCIL

Adriano Pires	João Cox
Albérico Mascarenhas	Joaquim Falcão
Alexandre Falcão	Jorge Fernandes Matos
Aloisio Araujo	José Carlos Mello
Álvaro de Souza	José Roberto Giosa
Andrea Pachá	Julian Chacel
Antonio Carlos Porto Gonçalves	Júlio Bueno
Armando Guerra	Luciano Coutinho
Aspásia Camargo	Ludovino Lopes
Carlos Ivan Simonsen Leal	Luiz Cesar Faro
Carlos Thadeu de Freitas	Luiz Frazão
Cláudia Falcão	Luiz Guilherme Schymura
Cláudio Decourt	Luiz Eduardo Melin
Coriolano Gatto	Luiz Leonardo Cantidiano
Dorival Dourado	Luiz Nelson H. de Assis
Edson Kuramoto	Milton Isidro
Edson Nunes	Nivalde J. de Castro
Eduardo Giannetti da Fonseca	Paulo Henrique Cardoso
Francisco Müssnich	Ralph Lima Terra
François Moreau	Rogério Calderón
Fredrich Michael Litto	Ronaldo Veirano
Guilherme Ieno Costa	Rubens Branco
Guilherme Laager	Rubens Penha Cysne
Gustavo Brigagão	Sérgio Bermudes
Henrique Neves	Sergio Wainer
Ivone Saraiva	Wanderley Guilherme dos Santos
Jean-Paul Prates	

FSC



A nova lei de acesso ao

Patrimônio Genético

e seus impactos na indústria





Por Aline Ferreira de Carvalho da Silva
Advogada do Kasznar Leonardos Advogados

Priscila Mayumi Kashiwabara
Biotecnóloga do Kasznar Leonardos Advogados

a importância dada à biodiversidade é crescente, pelo seu valor intrínseco no âmbito social, científico, cultural e econômico. A perspectiva de aumento contínuo de seu valor vai além do fato de ser, em si, uma fonte de recursos materiais, mas inclui o entendimento de que é depositária de informações que representam infinitas possibilidades de desenvolvimento de novos produtos, biotecnológicos como fármacos, cosméticos, alimentos e sementes.

Assim, vivemos o século da biotecnologia, decorrente, em grande parte, do incrível avanço nas diferentes áreas do conhecimento em ciências biológicas, agronômicas, genética, informática, medicina e farmácia. O processo de pesquisa e desenvolvimento nessas áreas são extremamente intensivas e investigativas, exigindo altíssimos investimentos de tempo e recursos financeiros.

O Brasil, apesar de ser considerado um dos países mais megadiversos do mundo e, portanto, com imenso potencial para desenvolvimento de soluções biotecnológicas, ainda tira pouco proveito desse imenso patrimônio. Tal panorama em parte se justificava pelas travas burocráticas relacionadas com as normas da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, que regulava o uso de recursos da biodiversidade brasileira.

Nesse sentido, o país vivia a necessidade da criação de um regime jurídico que permitisse preservar os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados, ao mesmo tempo em que estimulasse a exploração econômica sustentável desses bens.

Em maio de 2015, foi sancionada a nova Lei de Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado (Lei nº 13.123/2015) e um ano depois, foi editado o Decreto nº 8.772/2016, os quais, sob os auspícios da indústria, pretendem melhorar o ambiente de insegurança jurídica que existia durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/2001 (MP).

AS PRINCIPAIS MUDANÇAS PROMOVIDAS PELA LEI Nº 12.123/2015 E O DECRETO Nº 8.772/2016

Define-se patrimônio genético (PG) como sendo toda informação de origem genética contida em espécies animais, vegetais, microbianos ou outros, enquanto o conhecimento tradicional associado (CTA) se refere à informação ou prática desenvolvida e conservada por comunidades indígenas, tradicionais ou agricultores. O acesso é a atividade (pesquisa ou desenvolvimento) realizada utilizando-se essas informações, que pode culminar na agregação de valor a produtos já existentes e na geração de



novos produtos, como cosméticos, medicamentos, sementes e alimentos. É o resultado do acesso que pode ser objeto de um requerimento de direito de propriedade intelectual.

Entre as mudanças trazidas pela lei nº 12.123/2015, uma das mais importantes foi a dispensa da autorização prévia ao acesso, substituída pelo cadastro no SisGen (“Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado”), visando a diminuir a burocracia antes imposta pela MP e facilitar a adesão ao sistema.

Tal cadastro deve preceder, entre outros, o requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, e a concessão do direito é condicionada ao cadastro. Em comparação à MP, agora também o requerente de proteção de cultivar, e não só de pedido de patente, necessitará atentar-se à mandatoryidade prévia do cadastro. O SisGen deve ser atualizado ao menos uma vez ao ano com informações referentes ao requerimento de direito de propriedade intelectual.

Nesse aspecto, um ponto a ser notado é que a lei permite o acesso quando feito por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada, ou por pessoa

jurídica sediada no exterior apenas quando associada a instituição nacional de pesquisa científica ou tecnológica. Há, com isso, um esforço do governo brasileiro de diminuir ou evitar a biopirataria e de forçar que eventuais direitos de propriedade intelectual sobre produtos e processos decorrentes do acesso ao PG ou CTA tenham nacionais como titulares.

Segundo a lei, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) ainda deverá manter um sistema próprio que permita a rastreabilidade das atividades decorrentes do acesso ao PG ou CTA, de forma que, aparentemente, tanto o INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial) quanto o SNPC (Serviço Nacional de Proteção de Cultivares) deverão, agora, funcionar como “checkpoints” no monitoramento da cadeia produtiva, que permitirá a identificação do produto acabado e o final da cadeia produtiva.

Outra mudança importante da Lei foi estabelecer que a obrigação do acordo de repartição de benefícios só surge quando o produto acabado é efetivamente alcançado, e não mais quando houver a mera perspectiva de uso comercial. Assim, a repartição de benefícios ocorrerá apenas para o produto acabado e na parte final da cadeia produtiva. Essa era uma das



principais críticas à antiga legislação: não só a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) era silente a respeito, como a MP não traçava de forma clara quem era responsável pela repartição de benefícios e em que momento essa deveria ocorrer (se ainda na fase de desenvolvimento do produto ou se já na sua fase de comercialização). A Lei nº 12.123/2015 também passou a permitir de forma clara a repartição de benefícios por meio de compensação de caráter não econômico.

No que se refere à propriedade intelectual, o Decreto esclareceu que são isentas de repartição de benefícios as operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado.

Ainda, de forma positiva, a nova lei dispensa a repartição de benefícios para as micro e pequenas empresas e microempreendedores individuais, o que, espera-se, incentivará o surgimento startups nacionais que utilizem recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados como base de seu processo de pesquisa e desenvolvimento.

Outro aspecto importante da Lei nº 12.123/2015 foi deixar claro que não estarão a ela sujeitos os acessos realizados antes de 20 de junho de 2000, assim como a exploração econômica de produto acabado deles decorrentes. O Decreto nº 8.772/2016 ainda deliberou a possibilidade de regularização dos acessos realizados entre 20 de junho de 2000 e a entrada em vigor da Lei nº 12.123/2015 e a regularização dos acessos realizados após a entrada em vigor da Lei nº 12.123/2015 e antes da edição do decreto. Embora essa seja uma constatação óbvia para qualquer jurista, o fato da Medida Provisória nº 2.186-16/2001 não trazer norma a respeito chegou a resultar na autuação de empresas e institutos de pesquisa por uso de recursos genéticos mantidos ex situ coletados antes do início da vigência da CDB.

Contudo, a Lei nº 12.123/2015 não trouxe apenas aspectos positivos. Por exemplo, muitas foram as críticas pela introdução de institutos não previstos na CDB, como a criação de um Fundo de Repartição de Benefícios a ser administrado pela União, que acendeu a ira de comunidades indígenas, pois a CDB

prevê que os recursos obtidos com a repartição de benefícios seriam por elas geridos. Essas populações também se consideraram prejudicadas pelo estabelecimento de percentuais fixos de royalties para a repartição de benefícios em algumas situações.

Seguindo a sina da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, a Lei nº 12.123/2015 também foi criticada por trazer conceitos imprecisos quanto ao que seria o produto acabado, objeto da repartição de benefícios. O Decreto nº 8.772/2016 também falhou ao usar conceitos subjetivos como “apelo mercadológico” e “elemento principal de agregação de valor” para definir o que se entende por produto acabado.

Ademais, no caso do uso de conhecimento tradicional associado, para o qual remanesce a necessidade de consentimento prévio informado obtido da comunidade envolvida, ficou a cargo do usuário avaliar a quem pertence o conhecimento tradicional. Em casos de conhecimento tradicional associado de origem não identificável, é difícil estabelecer a quem pertence esse conhecimento, e a falta de parâmetros legais para a análise a ser realizada pelas empresas não melhora a situação.

Por fim, o decreto trouxe novos aspectos polêmicos, como a possibilidade do CGen, por meio do cadastro obrigatório, monitorar toda a cadeia produtiva de modo a identificar o produto acabado. Os valores altos das multas por descumprimento do decreto (que também são aplicáveis às pessoas físicas dos pesquisadores em algumas situações) podem acabar por servir de desestímulo ao uso da biodiversidade. Por exemplo, o requerimento de direito de propriedade intelectual resultante de acesso de PG ou CTA, no Brasil ou no exterior, sem cadastro prévio, pode resultar em multas entre R\$ 3 mil e R\$ 30 mil, quando se tratar de pessoa natural; e valores até R\$ 10 milhões para pessoas jurídicas (excluídas microempresas, empresas de pequeno porte e cooperativas de agricultores tradicionais).

Assim, ainda há um longo caminho a ser percorrido até que o sistema atinja o grau de rapidez e clareza necessários à operação das empresas. Todavia, o novo sistema já representa uma grande evolução em relação ao panorama anterior. •