

**OS LIMITES E POSSIBILIDADES DA TUTELA JURÍDICA DOS RECURSOS  
GENÉTICOS DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA COM O ADVENTO DA LEI  
13.123/15**

**THE LIMITS AND POSSIBILITIES OF THE LEGAL TREATMENT OF GENETIC  
RESOURCES OF BRAZILIAN BIODIVERSITY BY THE LAW 13.123/15**

**Rodolfo Souza da Silva**

Advogado inscrito na OAB/AM nº. 7.111. Assistente de Pesquisa do Grupo de Pesquisa Clínica de Direitos Humanos | BioTecJus – UFPR. Mestre em Direito Público pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS/RS. E-mail: [rsouzasilva@gmail.com](mailto:rsouzasilva@gmail.com).

**Informações de Submissão**

Aceito em: 04/09/2018  
Publicado em: 18/12/2018

**Palavras-chave**

Acesso. Biodiversidade. Patrimônio  
Genético. Novo Marco Regulatório.

**Keywords**

Access. Biodiversity. Genetic  
Resources. New Regulatory  
Framework.

**Resumo**

A necessidade de acesso aos recursos genéticos resultante do advento da tecnociência instituiu um conjunto de processos de produção e desenvolvimento, assim como de intervenção sobre a natureza. A bioprospecção, nesse contexto, tornou-se uma prática constante e associa a técnica de extração do material genético e de métodos de desenvolvimento científico, a fim de produzir produtos e serviços biotecnológicos. No Brasil, o debate sobre o acesso aos seus recursos genéticos e conhecimentos tradicionais ressurgiu, após décadas, com o advento da Lei nº. 13.123/2015 e o Decreto nº. 8.772/16. Ambos os documentos, trouxeram avanços e novas perspectivas. Contudo, questões foram negligenciadas, como a ausência de consentimento do Estado brasileiro no acesso a material genético em regiões do território nacional e para fins de pesquisa científica, assim como a fragilidade dos mecanismos de rastreabilidade do material acessado, trazendo implicações na tutela jurídica dos recursos genéticos, quando em circulação. Em razão disso, o presente texto pretende analisar os limites e as possibilidades da tutela jurídica do material genético da biodiversidade brasileira, a partir da Lei nº 13.123/15 e seu Decreto regulamentar nº. 8.772/16. Constatou-se que a tutela jurídica do patrimônio genético encontra possibilidades quando do cadastro do acesso ao patrimônio genético perante aos órgãos estatais, o que não representa, ao menos na literalidade da lei, a conservação da sua integridade, encontrando limites quando esse recurso genético é remetido ao exterior, ainda que diante da possibilidade de pactuação de termos de transferência de material, face a inexistência de previsões claras acerca da supervisão e fiscalização da manipulação da amostra remetida, quando em trânsito e fora do território nacional.

**Abstract**

The need for access to genetic resources resulting from the advent of technoscience has instituted a set of production and development process, as well as intervention on nature. Bioprospecting in this context scientific development in order to produce and it associates the technique of extracting genetic material and method of scientific development in order to produce biotechnological products and services. In Brazil, the debate about the access to its genetic resources and traditional knowledge resurfaced, after decades, with the advent

---

---

of law n.13.123/2015 and Decree n.8.772/16. Both documents have brought advances and news perspectives. However, issues were neglected, such as the lack of consent of the Brazilian State to access genetic material in regions of natural and for purposes of scientific research, as well as the fragility of traceability mechanisms of the material accessed, with implications for the legal protection of resources when in circulation. Therefore, the present text intends to analyze the limits and possibilities of legal protection of the genetic material of Brazilian Biodiversity, based on Law 13.123/15 and is Regulatory Decree n.8.722/16. It was verified that the legal protection of the genetic patrimony finds possibilities when registering the access to the genetic patrimony before the state organs, which does not represent, at least in the literal of the law, the conservation of its integrity, finding limits when this genetic resource is although it is possible to agree on terms of material transfer, due to the lack of clear forecasts about the supervision and control of the manipulation of the sample sent when in outside the national territory.

---

## 1 INTRODUÇÃO

Há décadas o debate sobre o acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, no Brasil, estava estagnado em virtude da vigência dos efeitos da Medida Provisória 2.186-16/01, a qual não regulava de maneira específica o consentimento prévio informado e a repartição de benefícios decorrente desse acesso. Ao longo desse período, o até então vigente marco regulatório foi bastante criticado por permitir somente a exploração econômica dos recursos, sem preocupar-se com questões ético-jurídicas do material biológico acessado.

O advento da Lei n.13.2015/15 (lei da biodiversidade) trouxe alguns avanços e novas perspectivas. Todavia, o diploma normativo é bastante criticado, principalmente, pela ausência de consulta prévia aos povos tradicionais durante o processo legislativo. Além desta crítica central, destaca-se a negligência do diploma em relação a questões essenciais à proteção dos recursos genéticos da biodiversidade brasileira, como a ausência de consentimento do Estado brasileiro no acesso a material genético em regiões do território nacional e para fins de pesquisa científica, assim como a fragilidade dos mecanismos de rastreabilidade do material acessado, trazendo implicações na tutela jurídica dos recursos genéticos, quando em circulação.

No Brasil ocorreram alguns casos controvertidos de acesso a biodiversidade: como o da obtenção da pilocarpina, princípio ativo da árvore Jaborandi, localizada em comunidade indígenas no Maranhão, realizado pela multinacional farmacêutica Merck para fabricação de

---

---

remédios anestésicos, o que acarretou a escassez da árvore, impactando o meio ambiente em razão da obtenção desenfreada do recurso genético<sup>1</sup>; e o acesso ao óleo com propriedades emolientes da palmeira *murmuru*, também localizado em áreas indígenas da etnia *Ashaninka*, no Acre<sup>2</sup>, para fins cosméticos, sendo este último objeto de discussão perante a Justiça Federal no Estado do Acre, justamente pelo não cumprimento das disposições acordadas entre as partes (consentimento). Por isso, o debate sobre os avanços e equívocos do novo marco regulatório é, além de contemporâneo, necessário para a tutela da biodiversidade brasileira.

Diante de tais questões, o presente texto pretende analisar os limites e possibilidades da tutela jurídica do material genético da biodiversidade brasileira, a partir da Lei nº.13.2015/15 e do respectivo decreto regulamentar, pontuando proposições, mediante aportes jurídicos e transdisciplinares relevantes para a discussão.

Para tanto, serão abordados o contexto da era do acesso, com influência da tecnociência na exploração da biodiversidade e as reflexões do direito internacional do meio ambiente e da bioética em relação ao acesso aos recursos genéticos, para, após, discorrer sobre a livre circulação desses recursos e os limites e possibilidade de sua proteção, destacando e refletindo situações como o cadastro do acesso aos recursos genéticos, a desnecessidade de consentimento do Estado Brasileiro para acesso a biodiversidade, em certas regiões do território e para fins científicos, bem como os mecanismos de rastreabilidade previstos no novel marco regulatório.

## 2 A ERA DO ACESSO: TECNOCIÊNCIA E EXPLORAÇÃO DA BIODIVERSIDADE

Atualmente, os mercados estão cedendo lugar às redes e a noção de propriedade física ou material está sendo substituída rapidamente pelo acesso. Segundo Rifkin (2001, p. 4), na economia de rede da chamada Era do Acesso<sup>3</sup> o capital intelectual é a sua força propulsora, sendo por isso muito cobiçado. Conceitos, ideias e imagens são os verdadeiros itens de valor na economia. A riqueza já não é mais investida no capital físico, mas na imaginação e na

---

<sup>1</sup> Para mais detalhes sobre o caso ver em SANT'ANA, 2002, p.117 e MARIUZZO, 2013, p.6.

<sup>2</sup> Para mais detalhes ver em BRASIL, 2013.

<sup>3</sup> Nessa nova Era, negociam-se informações e serviços, consciência e experiência vivida, em que o material dá lugar ao imaterial e a transformação do tempo em commodity se torna mais importante que a expropriação do espaço, as noções convencionais de relações de propriedade e mercados, que vieram a definir o estilo industrial de vida, tornando-os cada vez menos relevantes.

---

criatividade humana, as quais são detidas pelos fornecedores, alugadas ou licenciadas à terceiros, para uso limitado.

Aliado a esse contexto, a tecnociência tornou-se um problema central da nossa época, pois segundo Azambuja (2014, p.46) ela hegemonizou o conjunto de processos e produtos, tornando-se a principal ferramenta de produção e desenvolvimento e o centro de determinação dos processos de produção de subjetividade. Para o referido autor

Na verdade, a tecnociência contemporânea tem um caráter revolucionário e espetacular. Ela deu e está dando aos seres humanos meios cada vez mais poderosos de intervenção na sociedade, sobre a natureza e sobre si próprios. Hoje, mais que nunca, técnica é poder. E poder incomensurável (AZAMBUJA, 2014, p.46).

Com o surgimento e avanço da biotecnologia, o acesso a recursos genéticos da biodiversidade tornou-se constante, pois esses recursos são verdadeiras matérias-primas e objetos de pesquisa e desenvolvimento de empresas biotecnológicas e centros de pesquisa. As práticas de bioprospecção<sup>4</sup>, como as mencionadas no início do texto, tornaram-se constantes, associando a técnica de extração desse material genético e de métodos de desenvolvimento científico, a permitir a produção de produtos e serviços biotecnológicos.

O panorama do acesso aos recursos genéticos e dos detentores da técnica de extração desse material e diversos recursos tecnológicos insere-se na polaridade países do Norte (desenvolvidos e detentores de tecnologia) x países do Sul (subdesenvolvidos e ricos em biodiversidade, mas escassos em recursos tecnológicos e em pesquisas). Por isso, Sant'Ana (2002, p. 63) contextualiza a bioprospecção mencionando que:

Historicamente está inserida no conflito entre os países ricos, porém pobres em biodiversidade, do Hemisfério Norte, que buscam explorar a rica biodiversidade dos países pobres do Hemisfério Sul, principalmente os países tropicais. Por séculos, os debates, os atores e as estratégias envolvidos na disputa histórica pelo acesso, controle e uso dos recursos da biodiversidade estiveram fortemente associados com o nível de desenvolvimento ou subdesenvolvimento científico e tecnológico. Atualmente, os debates Norte-Sul, os atores e as estratégias envolvidos no uso da moderna biotecnologia para transformação da biodiversidade em produtos seguem a mesma lógica, porém, com uma característica marcante, que vem a ser a comercialização da natureza.

---

<sup>4</sup> A bioprospecção é a exploração da diversidade biológica por recursos genéticos bioquímicos de valor comercial e que, eventualmente, pode fazer uso do conhecimento de comunidade indígenas ou tradicionais (SANT'ANA, 2002, p.65).

---

Ao bem da verdade trata-se da técnica a serviço da indústria, da economia, da ciência, enfim, do ser humano, naquilo que Azambuja (2014, p.48) expõe acerca de a técnica praticamente assumir o controle e favorecer o desenvolvimento da sociedade moderna. A técnica, invade os campos da atividade produtiva e, diante de seus efeitos sociais, torna-se um problema ético-político. Natureza e sociedade cedem à colonização da técnica.

O problema ético da biotecnologia, como tecnociência, nesse contexto de polaridade Norte x Sul é justamente o acesso desenfreado aos recursos genéticos e saberes tradicionais. As convenções internacionais, a legislação interna e os parâmetros da bioética e da ética em pesquisa são solenemente ignorados. Impera a lógica da *lex mercatória*: interesse monetário e científico, por vezes à qualquer custo<sup>5</sup>.

Essas tensões geopolíticas e econômicas, salienta-se, de notório conhecimento da academia jurídica, sociológica e antropológica (CUNHA, 2007; CHAVES; NOGUEIRA, 2008; SANTILLI, 2005; SANTOS, 2005; SHIVA, 2001), repercutiram no raciocínio e desenvolvimento de um processo legislativo que, a despeito de trazer um marco regulatório capaz de organizar e tutelar os acessos aos recursos da biodiversidade e conhecimentos associados de povos tradicionais brasileiros, carece de previsões do consentimento para acesso aos recursos genéticos da biodiversidade brasileira em regiões do território nacional, hipóteses de acesso a esses recursos para fins científicos, além de trazer mecanismos de rastreabilidade questionáveis, do ponto de vista da identificação do recurso genético e de sua tutela jurídica.

### **3 MARCO REGULATÓRIO DO ACESSO AOS RECURSOS GENÉTICOS DA BIODIVERSIDADE: APORTES DO DIREITO INTERNACIONAL DO MEIO AMBIENTE E DA BIOÉTICA**

Como dito anteriormente, embora a Lei 13.123/15 seja bastante criticada por não ter realizado a consulta prévia dos povos tradicionais quando do processo legislativo que a elaborou, a lei trouxe alguns avanços em relação a proteção jurídica do conhecimento

---

<sup>5</sup> O acesso aos saberes tradicionais dos povos indígenas *Guajajara*, no Maranhão, dos *Suruí* e *Karitiana* em Rondônia retratam o predomínio dos interesses mercadológicos e científicos no acesso, resultando no desequilíbrio entre o consentimento da obtenção dos saberes e do material genéticos dessas comunidades e o que de fato foi repartido ou representou benefícios para os mesmos. Para mais detalhes ver em (SCHIOCCHET; SILVA, 2014).

---

tradicional associado. Da mesma forma, quando estabelece regras e procedimentos atinentes ao acesso a esses conhecimentos e a repartição de benefícios. Temos como exemplos os dispositivos que estabelecem as outras formas de reconhecimento dos saberes tradicionais associados – publicações científicas, registros em cadastros ou banco de dados ou inventários culturais - (art.8º, §3º), a comprovação do consentimento prévio através de diversos instrumentos (art.9º, §1º) e estipulação específica de repartição de benefícios não monetária (art.19).

Quanto a este último avanço estipulado no art.19, já tivemos a oportunidade de mencionar que a repartição de benefícios somente considerando a divisão de lucros, portanto monetária, pode não ser suficiente para permitir o uso sustentável e a conservação dos conhecimentos das populações tradicionais, posto que as significações culturais e o meio ambiente onde vivem esses grupos precisam ser considerados (SILVA, 2013, p.198), pois, esses conhecimentos se destinam a manutenção das formas de vida desses grupos e do meio ambiente em que vivem.

Assim, a divisão de benefícios não-monetários poderá ser uma alternativa que pode representar a conservação dos recursos genéticos, saberes tradicionais e permitir o seu uso, a partir da realidade socioeconômica da região ou outro contexto peculiar, quando for o caso, o que antes não era possível com a MP 2.186-16/01. Um modelo que considera o contexto social e cultural desses grupos tradicionais, existindo um retorno não-financeiro é o praticado pelo Parque Científico Tecnológico de Inclusão Social – PCTIS da Universidade Federal do Amazonas – UFAM. Chaves (2012, p.140) menciona que as atividades desenvolvidas pelo Parque são compostas por um conjunto de subprojetos cuja totalidade das ações propostas terá como resultado a produção de estudos/diagnósticos sobre a dinâmica sociocultural e política das comunidades ribeirinhas e tradicionais, da produção e da transferência de tecnologias sociais para empresas e empreendimentos econômicos solidários.

Houve, portanto, ainda que questionável sob alguns aspectos, avanços no novel marco regulatório, no que tange a tutela jurídica das comunidades tradicionais e dos saberes associados ao patrimônio genético. Por outro lado, no aspecto do acesso ao patrimônio genético em território brasileiro, a lei, seguida de seu decreto regulamentar, parecem olvidar de questões primordiais e que mereciam e deveriam ter sido previstas, como o da não exigência do Consentimento Prévio do Estado Brasileiro quando do acesso a biodiversidade em todo o território nacional.

---

O art.13 da Lei estabelece que poderão, a critério da União, ser realizadas mediante autorização prévia, na forma do regulamento, o acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em área indispensável à segurança nacional, que se dará após anuência do Conselho de Defesa Nacional, assim como em águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e na zona econômica exclusiva, que se dará após anuência da autoridade marítima. A regra se repete no art.27 do Decreto nº. 8.772/16, com algumas regras específicas em relação as entidades que irão realizar o acesso e obtenção de autorizações da Marinha e do Conselho de Defesa Nacional.

Da leitura dos referidos dispositivos percebe-se que o acesso aos recursos genéticos da biodiversidade somente terá anuência do Estado brasileiro, quando situados em zonas de interesse a segurança nacional, águas jurisdicionais, plataforma continental e zona econômica exclusiva, estando dispensado dessa anuência o acesso a recursos genéticos da biodiversidade em qualquer outra região do país. Ainda que se defenda a interpretação sistemática do art.13 com outros dispositivos da lei ou, ainda que se defenda que o acesso ao patrimônio genético, independente de qualquer hipótese, deve ser cadastrado perante o CGEN<sup>6</sup>, nos termos do art.12, oportunidade que órgãos do Governo Federal teriam conhecimento do acesso, essa corrente não se sustenta.

O parágrafo segundo do art.12 da lei regulamentadora estabelece que o cadastramento deverá ser realizado previamente a remessa ou a requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou comercialização de produtos, ou à divulgação dos resultados finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo. Ou seja, o acesso ao patrimônio genético da biodiversidade brasileira é feito sem a obtenção do consentimento prévio e informado do Estado brasileiro. E nos casos em que o material genético é manipulado para fins científicos, apenas? A legislação não exige o consentimento nesses casos, o que fragiliza o controle do acesso para fins de pesquisa científica, pois o pesquisador ou o interessado no acesso não fica submetido a qualquer tipo de autorização ou controle para obter o recurso genético.

O meio ambiente ecologicamente equilibrado é considerado bem de uso comum do povo, cabendo ao Poder Público e a todos o dever de defendê-lo e preservá-lo, incluindo-se a

---

<sup>6</sup> O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN é um órgão colegiado, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável pela coordenação da elaboração e implementação de políticas para gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios. Foi criado pela revogada Medida Provisória 2.186-16/01 e reformulado estruturalmente com o advento da lei da biodiversidade.

---

integridade do patrimônio genético do país, com a fiscalização de entidades dedicadas a pesquisa e manipulação de material genético. Essa é a disposição constitucional do art.225, §, I da Constituição Federal brasileira. Todavia, a lei da biodiversidade, ao limitar a anuência prévia do acesso aos recursos genéticos às áreas previstas no art.13, deixa de fiscalizar entidades, empresas e demais interessados no referido material. Com isso, permite a obtenção desmedida desses recursos e a exploração do meio ambiente fora dos parâmetros constitucionais, inclusive no que se refere ao exercício da soberania do país perante seus próprios recursos genéticos.

Os parâmetros constitucionais dizem respeito à adoção de princípios norteadores, como os da precaução e equidade intergeracional. O primeiro preconiza um agir com cautela e atenção diante das incertezas científicas sobre os danos que alguma ação ou tecnologia possa causar, pois não se pode esperar o acontecimento do dano e as respectivas consequências para obter uma certeza científica. Por isso Aragão (2008, p.20) menciona que a gestão precaucional implica a regulação urgente de riscos hipotéticos, ainda não comprovados.<sup>7</sup>

Para a autora, na gestão antecipatória dos novos riscos, não podemos dar-nos ao luxo de esperar e verificar que estamos errados. Os riscos são importantes demais e as consequências graves demais para ficarmos a espera das provas irrefutáveis e do consenso científico acerca delas (ARAGÃO, 2008, p.20).

Já o segundo parâmetro constitucional, a equidade intergeracional, é um princípio que está relacionado à responsabilidade de assegurar e garantir os interesses das futuras geração em ter acesso aos recursos naturais e gozarem de uma qualidade ambiental assegurada constitucionalmente (CARVALHO, 2009, p.53).

Além desses aspectos, a questão da soberania do Estado brasileiro configura-se aspecto delicado. Atz e Subtil (2010, p.481) ressaltam que ela constitui-se como instituição política e jurídica central das relações internacionais clássicas. A soberania inclui o direito exclusivo de exercer poderes de Estado sobre um determinado território e sobre uma população nele localizada, bem como o direito de se determinar livremente no plano jurídico, isto é, de autolimitar estes poderes, subscrevendo obrigações jurídicas discricionariamente selecionadas.

Não foi por outro motivo que a Convenção de Diversidade Biológica (CBD) estabeleceu a plena soberania<sup>8</sup> dos países signatários perante os seus recursos genéticos. Com

---

<sup>7</sup> Sobre mais detalhes acerca do princípio da precaução, ver em MACHADO, 2015 e DERANI, 2008.

<sup>8</sup> Art.15, 1

---



isso, ela permite o seu livre governo, controle e determinação, remetendo, inclusive, à legislação nacional as regras de acesso aos recursos genéticos. A Lei 13.123/15 ao exigir o consentimento prévio do Estado brasileiro para o acesso aos recursos genéticos da sua biodiversidade somente em determinadas regiões, legisla contra os interesses nacionais, a Constituição e ainda contra as disposições de Direito Internacional do Meio Ambiente, previstos na CDB.

O art.15, 4 da referida Convenção exige que o acesso, quando concedido, deve sê-lo em comum acordo e sujeito às disposições do mesmo artigo. Noutras palavras, exige a obtenção do consentimento prévio ou anuência estatal quando do acesso a recursos genéticos da biodiversidade em todo o território, já que não traz nenhuma ressalva em termos de região ou parte do território.

Sob uma perspectiva ética, considerando as premissas postas no presente texto, o que se constata é que o novo marco regulatório carece de fundamentos em relação a esse acesso. Sustentamos esse argumento uma vez que ele é autorizado à revelia dos valores e princípios constitucionais, dentre eles o da soberania e autodeterminação. Tal proposta regulatória não se compatibiliza com os fundamentos da bioética e da ética em pesquisa, campos já amplamente consolidados.

Na década de 70 foi publicado nos EUA um documento chamado *Relatório Belmont*, trazendo com eles três princípios que segundo Roque Junges (1999, p.39)

[...] depois se tornaram clássicos dentro da Bioética, bem como os procedimentos práticos dele derivados para a solução de conflitos éticos. Os três princípios foram identificados como: 1) beneficência (atenção aos riscos e benefícios); 2) autonomia (necessidade do consentimento informado); 3) justiça (equidade quanto aos sujeitos de experimentação).

A Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos estabelece como um dos princípios norteadores a autonomia, prevista no seu art.5º

A autonomia das pessoas no que respeita à tomada de decisões, desde que assumam a respectiva responsabilidade e respeitem a autonomia dos outros deve ser respeitada. No caso das pessoas incapazes de exercer a sua autonomia, devem ser tomadas medidas especiais para proteger os seus direitos e interesses (UNESCO, 2005)

É justamente esse sentido da autonomia, instrumentalizado por meio do consentimento informado, que permite a tomada de decisões ou a autorização do paciente, na seara médica. No aspecto da lei da biodiversidade, esse sentido tem pouco espaço no tocante ao acesso aos

---

recursos genéticos, pois o diploma normativo não permite ao Estado Brasileiro decidir sobre o acesso de seus recursos genéticos em todo o seu território. Ao contrário, restringe essa anuência a certas áreas do território brasileiro. Tal situação deixa o Estado sem poder pactuar acordo de benefícios e, por consequência, deixar de recebê-los.

Por isso, o consentimento informado envolve questões de caráter ético, que estarão relacionadas ao impacto do meio ambiente, a legalidade do procedimento de obtenção da amostra e a finalidade para o que se pretende o acesso.

Portanto, são necessários para melhor aplicar e interpretar a nova lei da biodiversidade os aportes do direito internacional do meio ambiente e da bioética. Questões sensíveis como soberania, autodeterminação, autocontrole, consentimento, fiscalização, repartição de benefícios e meio ambiente são diretamente afetados com a previsão legal que permite o acesso irrestrito à biodiversidade brasileira.

Por outro lado, a nova legislação também traz mecanismos de rastreabilidade que, em um primeiro momento, parecem indicar um monitoramento capaz de resguardar a tutela jurídica desse material genético acessado. Ainda assim, pela literalidade normativa, deixa dúvidas quanto a sua tutela jurídica, ante o cenário de circulação desse material genético.

#### **4 A LIVRE CIRCULAÇÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO**

Não é de hoje a circulação da biodiversidade motivada por interesses específicos. No final do século XIX sementes de seringueira (*hevea brasilienses*) foram contrabandeadas da Amazônia para colônias britânicas, tirando do Brasil o posto de principal exportador de látex do mundo, levando o declínio do chamado ciclo da borracha.

Em 1876 o inglês Henry Wickham se estabeleceu em Santarém, no Pará, às margens do Rio Tapajós, e contrabandeou 70 mil sementes de *hevea brasilienses* para o Royal Botanic Gardens de Kew, uma instituição britânica com 250 anos de história no estudo da botânica. O estrangeiro escondeu as sementes nas embarcações, dentro de cestos cobertos de folhas de banana e não sofreu incomodações da aduana brasileira à época. As mudas que nasceram, transplantadas para o Sudoeste Asiático, produziram, 37 anos depois, a ruína econômica da Amazônia brasileira e mudaram o mundo (EVELIN, 2009). Em tempos mais recentes, materiais genéticos de indígenas brasileiros foram indevidamente acessados e postos a venda em biobancos nos EUA.

---

No contexto das pesquisas genéticas humanas, já tivemos oportunidade de mencionar que hoje é possível adquirir pela internet, por 85 e 55 dólares, amostras de DNA e culturas de células desses povos, chamados Suruí e Karitianas, por 85 e 55 dólares, coletadas por uma empresa biotecnológica, vinculada ao *National Institute of Health* (NIH), agência de pesquisa biomédicas dos EUA (SCHIOCCHET, 2013, p.170-171). A finalidade das amostras, segundo relato de Santos e Coimbra (2005, p.7) é para investigações sobre a variabilidade biológica humana (origens e relações genéticas entre populações das várias partes do mundo).

Seja material genético humano ou não humano, com o avanço das biotecnologias, a circulação desse material parece ser livre, despida de qualquer tutela jurídica, o que pode facilitar a sua manipulação científica, exploração econômica e o acesso indevido, face a necessidade de circulação e manipulação desse material em laboratórios, entidades de pesquisas e empresas biotecnológicas, em diversas regiões do Brasil e do mundo.

Contudo, com o surgimento das pautas ambientais, regulação e tutela jurídicas da fauna e flora, o equilíbrio ambiental e o desenvolvimento sustentável, o surgimento de novas tecnologias (bio, médica e genética), os atores envolvidos (povos tradicionais, pacientes, entidades de pesquisa e empresas biotecnológicas), cada vez mais tem se discutido questões ético-jurídicas de acesso, repartição de benefícios e procedimentos que visem tutelar não somente as partes, mas os respectivos bens jurídicos em voga.

Na presente discussão, a lei da biodiversidade surgiu como instrumento de tutela jurídica do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados. Um dos pontos fundamentais desse marco regulatório, segundo Bensusan (2016, p.5) é a rastreabilidade, pois assim será possível saber se um conhecimento tradicional foi acessado e utilizado sem consentimento prévio informado; se um componente do patrimônio genético (planta, animal ou microorganismo) ou conhecimento tradicional foi acessado sem cadastro; e se a exploração econômica foi iniciada sem notificação.

A relação e discussão entre direito e genética, diante desse panorama, exige aproximação, não somente em relação a mecanismos de controle, mas também de reconhecimento dos direitos que gravitam em torno do material genético, manipulado e que circula das mais variadas formas. O ponto de partida do debate, ao que parece, é o controle desse material genético, no contexto de sua livre circulação e os direitos que lhe são garantidos na sua origem, de modo que não seja acessado indevidamente. A nova lei da biodiversidade e o decreto regulamentar chamam esse controle de rastreabilidade, estabelecendo um sistema próprio e diversas entidades responsáveis.

---

O art.5º, §1º do decreto regulamentar estabelece que o sistema será gerido pela Secretaria-Executiva do CGEN e disporá das informações necessárias constantes dos bancos de dados dos sistemas de diversos órgãos, como Ministério da Agricultura, CNPq, Anvisa, CTNBio, Siscomex, INPI, dentre outros.

A averiguação da origem do material genético parece não estar muito clara, pois vai ser necessário confrontar os dados do sistema de rastreabilidade das entidades envolvidas e do CGEN, com o seu próprio sistema de cadastro de acesso e remessa da patrimônio genético e conhecimentos tradicionais associados. No caso do sistema de rastreabilidade, diferentemente do sistema de cadastro de acesso e remessa, não há a descrição do patrimônio genético em nível taxionômico mais próximo possível nas informações constantes nos bancos de dados, além de não ser conferido poder ao CGEN de examinar os locais de pesquisa e desenvolvimento de produtos biotecnológicos ou de análise de produtos lançados no mercado, para fins de averiguação da sua composição e buscar identificar a origem do material genético. Da mesma forma, as normas não trazem ou estabelecem formas de comunicação entre as entidades acerca das informações sobre o material genético.

Nas situações em que o material genético é remetido ao exterior, a situação se agrava em razão de inexistir, nas disposições do art.25 do Decreto regulamentar, quaisquer hipóteses de acompanhamento do trânsito, ou de restrição, da amostra genética remetida. Embora o inciso IV, do §1º tenha a previsão de cláusula que autoriza ou vede o repasse da amostra a terceiros, quando da elaboração do Termo de Transferência de Material (TTM), com estipulação de outras obrigações de cumprimento, ainda assim são questões vagas que não resguardam a origem da amostra e todos os direitos que giram em torno dela: soberania, consentimento, eventual repartição de benefícios e autodeterminação do Estado Brasileiro em relação àquela amostra.

O material que contém a informação genética é de fácil circulação, ainda que, em alguns casos, ou na sua maioria, seja de difícil conservação, sendo facilitada a transgressão dos direitos acima mencionados, os quais não se desvinculam da amostra coletada e que transita de maneira transfronteiriça, seja para fins científicos, seja para fins econômicos. Esse recurso genético que circula tem sua tutela jurídica limitada territorialmente, mesmo com a pactuação de termos de contrato (transferência de material), onde se estabelecem os direitos e obrigações das partes.

Isso em virtude de inexistir, no novo marco regulatório, disposições acerca de fiscalização e mecanismos de controle de circulação da amostra, durante o seu trânsito ou quando situada em determinada entidade, quando remetida ao exterior. Isso torna, inicialmente, e sob o aspecto puramente normativo, ineficaz a tutela pretendida pela lei da biodiversidade,

---

ainda que exista a possibilidade de estipular obrigação de não repasse da amostra a terceiros. Necessário, assim, debater mais profundamente nas Câmaras Temáticas do CGEN e nas arenas de discussão da Convenção de Diversidade Biológica, formas de aprimoramento desse controle, de maneira que a rastreabilidade resguarde a tutela jurídica daquele material genético.

Em síntese, as possibilidades de tutela jurídica do material genético se dão quando do cadastro do acesso ao patrimônio genético perante aos órgãos estatais, o que não representa, ao menos na literalidade da lei, a conservação da sua integridade, encontrando limites quando esse recurso genético é remetido ao exterior, ainda que diante da possibilidade de pactuação de termos de transferência de material, face a inexistência de previsões claras acerca da supervisão e fiscalização da manipulação da amostra remetida, quando em trânsito e fora do território nacional.

## **5 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Como se verificou de alguns casos de bioprospecção no Brasil, o recurso genético contido em princípio ativo da biodiversidade, torna-se produto biotecnológico (nos casos citados, remédios e produtos cosméticos). Esse contexto indica, de fato, que a tecnociência assumiu um papel protagonista na produção e desenvolvimento, sendo determinante nos processos de produção da subjetividade, pois dá a sociedade meios cada vez mais poderosos de intervenção no humano, na natureza e na sociedade.

Embora a crítica central ao texto da Lei 13.123/15 seja a ausência de consulta prévia aos povos tradicionais no Brasil, a tutela jurídica da biodiversidade e do conhecimento tradicional associado ganharam força em alguns aspectos. Por exemplo, a obrigação de obter o consentimento prévio da comunidade tradicional e as formas de sua obtenção (registro audiovisual, assinatura de termo de consentimento, parecer de órgão oficial), maneiras de reconhecimento desses saberes (publicações científicas, registros ou cadastros em bancos de dados e inventários culturais) e a previsão de repartição de benefícios não-monetários.

Todavia, a lei mostrou-se negligente em relação a questões importantes que gravitam em torno da tutela jurídica do patrimônio genético brasileiro. Por exemplo, a obtenção dos recursos genéticos da biodiversidade em território nacional somente necessita de consentimento estatal em determinadas áreas, o que permite o acesso descontrolado, ainda que posteriormente possa ser submetida a cadastro perante o CGEN. Há, nessa situação, complicações no exercício

---

da soberania, da autodeterminação, do próprio consentimento prévio, da pactuação de eventuais benefícios e da manutenção de um meio ambiente ecologicamente equilibrado. Em razão desse contexto, os aportes do Direito Internacional do Meio Ambiente e da Bioética podem auxiliar na reflexão da lei, assim como da sua aplicação.

No tocante a rastreabilidade, esta é baseada apenas em informações, entretanto, sem confirmação ou constatação do material genético e da origem do mesmo, além não ser conferido ao CGEN poder de polícia de averiguar a composição de produtos biotecnológicos porventura suspeitos. Em casos de remessa de amostras ao exterior, não há previsões de acompanhamento do trânsito ou de restrição de análise da amostra genética remetida, o que se torna necessário, diante da facilidade de obtenção de uma amostra e circular com a mesma para outro lugar, ainda que seja, em algum caso, de difícil conservação.

O que se visualiza, ao fim, é que a tutela jurídica do patrimônio genético brasileiro é possível quando do cadastro do seu acesso perante aos órgãos estatais, o que, todavia, não representará a conservação da sua integridade e, ainda, a negociação de benefícios que possam decorrer deste acesso, ou quando o Estado Brasileiro autoriza (realiza o Consentimento Prévio Informado – anuência prévia) este acesso, o que pode ocorrer somente em biodiversidade situadas em algumas regiões do território nacional.

Por outro lado, encontra limites, no aspecto territorial, quando da sua remessa ao exterior, situação que merece melhor discussão, sob pena de ineficácia da própria lei e da Convenção de Diversidade Biológica (existem países do Norte que não são signatários). Mesmo com a pactuação dos termos de transferência de material, onde podem ser firmados várias obrigações entre as partes, inexistem, ao menos no presente momento, disposições no novo marco regulatório que possibilitem a fiscalização e mecanismos de controle da circulação da amostra quando no exterior.

## **REFERÊNCIAS**

ATZ, Ana Paula; SUBTIL, Leonardo de. Soberania. In: BARRETTO, Vicente de Paulo; CULLETON, Alfredo (Coord.). **Dicionário de Filosofia Política**. Ed. Unisinos: São Leopoldo, 2010, p.481-484.

ARAGÃO, Alexandra. Princípio da Precaução: manual de instruções. **Revista do CEDOUA**. n.22, ano XI, 2008.

---

AZAMBUJA, Celso Cândido de. *Tecnociência e Ética: em busca de uma sabedoria tecnocientífica*. In: SCHIOCCHET, Taysa; SOUZA FILHO, Carlos Frederico Marés de. (Orgs). **Direito, Biotecnologia e Sociedades Tradicionais**. Ed. Juruá: Curitiba, 2014, p.45-55.

BENSUSAN, Nurit. **Guia de apoio a análise da minuta do decreto de regulamentação da Lei 13.123/2015**. Disponível em: <[https://www.socioambiental.org/sites/blog.socioambiental.org/files/blog/pdfs/guia\\_da\\_minuta.pdf](https://www.socioambiental.org/sites/blog.socioambiental.org/files/blog/pdfs/guia_da_minuta.pdf)> Acesso em 17 nov.2017.

BRASIL. 3ª Vara da Justiça Federal – Seção Judiciária do Acre. **Ação Civil Pública n.2007.30.00.002117-3**. Autor: Ministério Público Federal. Réus: Fábio F.Dias – ME, Chemyunion Química Ltda.; Natura Cosméticos S.A; Instituto Nacional de Propriedade Industrial e Fábio Fernandes Dias. Julgador: Juiz Federal Jair Araújo Facundes. Rio Branco, AC.

\_\_\_\_\_. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm)>. Acesso em 17 nov. 2017.

\_\_\_\_\_. **Decreto n. 8.772, de 11 de maio de 2016**: Regulamenta a Lei n.13.123, de 20 de maio de 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. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Decreto/D8772.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Decreto/D8772.htm)>. Acesso em: 17 nov. 2017.

\_\_\_\_\_. **Lei n.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: 17 nov. 2017.

\_\_\_\_\_. **Medida provisória nº 2.186-16 de 23.08.2001**: regulamenta o inciso II do §1º e o §4º do art.225 da CD, os arts. 1º, 8º, alínea “j”,10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 2 e 4 da CDB, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/mpv/2186-16.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm)> Acesso em: 17 nov. 2017.

CARVALHO, Délton Winter de. Sistema constitucional brasileiro de gerenciamento dos riscos ambientais. **Revista de Direito Ambiental**. n. 55, julho-setembro, 2009.

CHAVES, Maria do Perpétuo Socorro Rodrigues; NOGUEIRA, Marinez Gil. Propriedade intelectual, globalização e desenvolvimento: uma reflexão sobre os caminhos para o

desenvolvimento sustentável da Amazônia. **Revista Desenvolvimento e Meio Ambiente**, Curitiba, n.18, p.115-128, jul/dez.2008.

\_\_\_\_\_. Inovação e aproveitamento de fontes locais de conhecimento da Amazônia: desafios de inclusão social e sustentabilidade. In: LASTRES, H.M.M et al (Org.) **A nova geração de políticas de desenvolvimento produtivo: sustentabilidade social e ambiental**. Brasília: CNI, 2012.

CUNHA, Manuela Carneiro da Cunha. Relações e dissensões entre saberes tradicionais e saber científico. **Revista USP**, São Paulo, n.75, p.76-84, set/nov.2007.

DERANI, Cristiane. **Direito Ambiental Econômico**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

EVELIN, Guilherme. Henry Wickham, o inglês que se tornou o “pai” da biopirataria. **Revista Época**. 2009. Disponível em <<http://revistaepoca.globo.com/Revista/Epoca/0,,EMI80394-15223,00-HENRY+WICKHAM+O+INGLES+QUE+SE+TORNOU+O+PAI+DA+BIOPIRATARIA.html>> Acesso em 20 nov 2017.

JUNGES, José Roque. **Bioética: perspectivas e desafios**. São Leopoldo: Unisinos, 1999.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 23ª.ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

MARIUZZO, Patrícia. Conhecimento tradicional: legislação ainda não garante a repartição de benefícios. **Revista Ciência & Cultura**, Campinas, ano 65, n.1, 2013.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Convenção sobre diversidade biológica**. Rio de Janeiro: ONU, 1992. Disponível em: <[http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/cdb\\_ptbr.pdf](http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/cdb_ptbr.pdf)> Acesso em: 17 nov. 2017.

RIFKIN, Jeremy. **A era do acesso**. São Paulo: Makron Books, 2001.

SANT’ANA, Paulo José Peret. **A bioprospecção no Brasil: contribuições para uma gestão ética**. Brasília, DF: Paralelo 15, 2002.

SANTILLI, Juliana. **Socioambientalismo e novos direitos**. São Paulo: Peirópolis, 2005.

SANTOS, Laymert Garcia dos. Quando o conhecimento tecnocientífico se torna predação high-tech: recursos genéticos e conhecimento tradicional no Brasil. In: SANTOS, Boaventura de Sousa. (Org.). **Semear outras soluções: os caminhos da biodiversidade e dos conhecimentos rivais**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2005.

SANTOS, Ricardo Ventura; COIMBRA JÚNIOR, C.E.A. Vende-se sangue de índio suruí e caritiana: sangue, ética e povos indígenas. **O Globo**, p.7, 9 de maio 2005.

---



SCHIOCCHET, Taysa. Biocolonialismo e povos indígenas: reflexões jurídicas a partir das pesquisas genéticas envolvendo os índios Karitianas. In: Maria Cláudia Crespo Brauner; Philippe Pierre. (Org.). **Direitos humanos, saúde e medicina: uma perspectiva internacional**. 1 ed. Rio Grande: FURG, 2013, p.161-182.

\_\_\_\_\_; SILVA, Rodolfo Souza da. Ciência, Mercado Biotecnológico, Sociedades e Conhecimentos Tradicionais: aspectos do consentimento prévio informado e da repartição de benefícios. In: SCHIOCCHET, Taysa; SOUZA FILHO, Carlos Frederico Marés de. (Orgs.). **Direito, Biotecnologia e Sociedades Tradicionais**. Ed. Juruá: Curitiba, 2014, p.13-43.

SHIVA, Vandana. **Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento**. Petrópolis, RJ: Vozes, 2001.

SILVA, Rodolfo Souza da. Bioprospecção, populações e conhecimentos tradicionais: reflexões sobre a repartição de benefícios. In: FERREIRA, Heline Sivini *et al.* (Orgs.). **Natureza, populações tradicionais e sociedade de risco**. Letra da Lei: Curitiba, 2013, p.191-206.

UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATIONS (UNESCO). **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. 2005. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>> Acesso em: 15 nov. 2017.

---