

## Governança ambiental para o desenvolvimento: o uso da biodiversidade para a inovação tecnológica

Gustavo Soares Felix Lima \* Isabela Regina Melo de Santana 

Universidade Federal da Paraíba - UFPB

\*Autor correspondente. Email: [Gustavofl@outlook.com](mailto:Gustavofl@outlook.com)

### Resumo

A Convenção da Diversidade Biológica (CDB) estabeleceu o sistema de acesso e compartilhamento de benefícios (ABS) para regular o uso sustentável dos recursos biogenéticos. No entanto, houve uma falta de integração entre o sistema ABS e o regime de propriedade intelectual, representado pelo acordo TRIPS. Isso resultou em questões de biopirataria e fragilização do regime internacional da CDB. Este artigo analisa as deficiências do sistema de ABS no contexto das experiências de Brasil e Chile na internalização dos compromissos internacionais relacionados à CBD. Através de uma revisão de literatura, são identificadas as incongruências e desafios na implementação do ABS, considerando sua interação com o regime de propriedade intelectual estabelecido pelo acordo TRIPS. A metodologia do estudo inclui uma análise comparativa das legislações nacionais dos dois países, com foco na harmonização das normas internacionais de ABS e suas implicações para o acesso a recursos genéticos. Conclui-se que essas contradições entre regimes são problemáticas e se somam a outras questões afeitas à internalização desarmoniosa dessas normas entre os países.

**Palavras-chaves:** Convenção da Diversidade Biológica, Acesso e Repartição de Benefícios, Propriedade

### 1. Introdução

Ao entrar em vigor em 1993, a Convenção da Diversidade Biológica (CDB) das Nações Unidas inaugurou a noção de direitos soberanos sobre a biodiversidade, como forma de estímulo à conservação. Para operacionalizá-la, permitindo a exploração sustentável de recursos biogenéticos para fins econômicos, criou também o mecanismo de acesso e compartilhamento de benefícios (*access-and-benefit sharing*, ou ABS). Segundo esse mecanismo, o Estado é responsável por regular, através de leis e regulações compatíveis às disposições da CDB, o acesso (ou seja, o uso para pesquisa e desenvolvimento [P&D]) à sua biodiversidade nativa, seja por empresas, institutos de pesquisa públicos ou privados, universidades etc. Ademais, caso os recursos genéticos tenham inspirado

ou sido utilizados em produto comercial, é dever do usuário repartir os benefícios auferidos com o Estado e/ou as comunidades tradicionais (Reichman 2019).

Assim, o sistema de ABS inaugurado pela CDB e atualizado pelo Protocolo de Nagoya (2014) é parte fundamental da governança ambiental global, pois vincula os países signatários desses tratados ao reconhecimento da soberania sobre biodiversidade nativa, e estabelece um padrão mínimo de regulação, baseado no consentimento prévio informado sobre termos mutuamente acordados entre provedores (Estados, comunidades tradicionais) e usuários (empresas, pesquisadores etc.). Esse marco muda o entendimento antes predominante no direito internacional de que a biodiversidade constituiria um bem público global, de livre acesso e exploração, cria estímulo à preservação (ao reconhecer o valor intrínseco dos recursos biogenéticos e seu potencial como inspiração de produtos de maior valor, como medicamentos, vacinas e cosméticos) e abre caminho para o desenvolvimento sustentável e a transição para uma Economia Verde (Reichman 2019; Rosendal 2006).

Contudo, o acordo *Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC), que entrou em vigor em 1995, ao dispor sobre o escopo e os critérios de patenteabilidade, não fez menção ao sistema ABS e, consequentemente, não obrigou seus signatários a exigir o cumprimento desse mecanismo para concessão de patentes ou direitos de propriedade intelectual (PI) *sui generis*. Com efeito, permitiu a apropriação indébita (biopirataria) de recursos biogenéticos e seus conhecimentos tradicionais associados na ausência de um sistema de ABS, fragilizando o regime internacional fundado pela CDB. Isso ocorre pois o TRIPS não associou o sistema ABS ao regime de PI, uma dissociação que favoreceu os direitos proprietários sobre as inovações, sem obrigar a observância ao mecanismo que deveria garantir uma relação mais equitativa entre custos e benefícios pela conservação da biodiversidade (Reichman 2019).

A evolução do regime de PI é fortemente marcada pelo patrocínio dos países do Norte Global, cujas companhias transnacionais (especialmente as farmacêuticas) demandavam a universalização dos direitos proprietários sobre inovações, a partir da harmonização posta em prática pelo padrão TRIPS e desdobramentos posteriores através de acordos preferenciais de comércio que trouxeram normas ainda mais privatizantes, conhecidas como TRIPS-plus. Por outro lado, os países do Sul Global resistiram ao TRIPS, demandando flexibilidades para implementar as obrigações estabelecidas, militando por controle sobre sua biodiversidade e exigindo parte nos benefícios auferidos pela exploração dos recursos biogenéticos. Logo, percebe-se um tensionamento Norte/Sul, que se manifesta na construção de agendas, defesa de interesses econômicos e criação de normas internacionais, com possíveis consequências sobre o desenvolvimento dos países (Dutfield 2014; Michiels et al. 2021).

Com efeito, evidencia-se uma sobreposição normativa, com pontos de contato entre o regime de PI e o sistema de ABS, notadamente a incompatibilidade do padrão TRIPS com as regras introduzidas pela CDB e pelo Protocolo de Nagoya. Uma ampla literatura já relata as problemáticas decorrentes da internacionalização dos direitos de PI após a entrada em vigor do TRIPS, tais como os custos sociais associados aos períodos de monopólio sobre tecnologias farmacêuticas (medicamentos, vacinas e processos para fabricação desses produtos) instituídos principalmente por patentes.

Governos e famílias pagam mais caro por produtos patenteados, comprometendo a realização do direito à saúde. Não obstante a promessa inicial do acordo TRIPS de promover a transferência de tecnologia, o investimento estrangeiro e a inovação endógena, as assimetrias entre capacidades produtivas inovadoras persistem entre Norte e Sul Global (Correa 2009; Dutfield 2014; Michiels et al. 2021).

Nesse sentido, o relatado conflito normativo, o dilema do desenvolvimento internacional e a preservação e uso da biodiversidade para fins econômicos constituem objetos de pesquisa pertinentes. A biodiversidade pode servir de inspiração e matéria-prima para inovações e produtos de maior valor, como medicamentos. Esse potencial já está comprovado no uso de chás, ervas, produtos in natura e fitoterápicos pela medicina tradicional. Os países tropicais são sabidamente mais intensivos em recursos biogenéticos, com países como Brasil e Índia concentrando uma ampla parcela das espécies vegetais e animais. No entanto, a indústria farmacêutica transnacional está majoritariamente concentrada no Norte Global, principal mercado consumidor e prioridade nas estratégias comerciais dessas empresas. Por outro lado, persistem também as doenças negligenciadas (como malária, doença de Chagas, leishmaniose, etc.), muitas das quais endêmicas das regiões tropicais e carentes de tratamentos inovadores (Calixto 2019; Cicka e Quave 2019).

Vislumbra-se, portanto, o potencial do sistema ABS enquanto mecanismo de estímulo à conservação da biodiversidade, através da regulamentação do acesso aos recursos biogenéticos para fins de pesquisa e uso econômico sustentável, e compartilhamento dos benefícios. Enquanto repositório de moléculas bioativas de potencial medicinal, a biodiversidade pode ser especialmente aproveitada pela indústria farmacêutica para a P&D de novos produtos, como tratamentos e vacinas para doenças negligenciadas (Calixto 2019).

Quais as deficiências do sistema de ABS, considerando as experiências de internalização desses compromissos internacionais por Brasil e Chile? O objetivo geral deste artigo é analisar a interação entre o sistema de ABS estabelecido pela CBD e o regime de propriedade intelectual do acordo TRIPS, com foco nas experiências de internalização desses compromissos internacionais por Brasil e Chile. Entre os objetivos específicos, realizar uma revisão de literatura sobre desenvolvimento sustentável, governança ambiental, sistema de ABS e propriedade intelectual; identificar as principais incongruências e desafios na internalização desses compromissos internacionais por Brasil e Chile em relação ao sistema de ABS; e avaliar a harmonização das normas internacionais relacionadas à CBD e ao Protocolo de Nagoya.

A metodologia deste artigo consiste em duas partes principais: revisão de literatura e análise comparada. É realizada uma revisão da literatura relacionada ao sistema de ABS para compreensão abrangente dos princípios, objetivos e desafios desse sistema relacionando-o ao regime de propriedade intelectual, destacando suas principais implicações para o acesso a recursos genéticos. Para a análise comparada, são analisados os casos do Brasil e do Chile em relação à sua internalização dos compromissos internacionais relacionados à CBD, analisando suas legislações nacionais à luz de desafios e incongruências encontrados nesse processo e comparando as abordagens adotadas com foco na harmonização das normas internacionais de ABS. A análise comparada é baseada em literatura, não em análise documental, identificando as diferenças, se-

melhanças e desafios enfrentados por ambos os países na internalização dessas normas internacionais

## 2. DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL E GOVERNANÇA AMBIENTAL

### 2.1 DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

A grande preocupação das teorias do desenvolvimento, na sua gênese, é a transformação estrutural da economia. Como sociedades agrárias, com pouca ou nenhuma industrialização, podem passar a ser produtoras de produtos manufaturados? Como fomentar a inovação tecnológica? Como aumentar a produtividade do capital? São essas as questões fundamentais propostas por List, Hamilton e Fukuba, ao confrontar o problema da competição de Alemanha, Estados Unidos e Japão, respectivamente, com a Inglaterra. Grosso modo, as respostas desses pensadores convergem na intervenção do Estado para promover a construção de infraestrutura, a importação de tecnologia e o incentivo à produção doméstica de bens de capital; além disso, políticas protecionistas e de incentivo à P&D são amplamente defendidas (Heidrich 2009).

Ao longo do século XX, essas questões-chave se somaram a outras, como as dimensões de renda e desigualdade socioeconômica, mercado interno e poupança nacional, integração e cooperação internacional, investimento externo, ajuda estrangeira e globalização, além das problemáticas contemporâneas relacionadas aos “bens comuns”, como clima e meio ambiente (Heidrich 2009). O desenvolvimento sustentável é um conceito popular e abrangente, e por isso é necessário fazer delimitações. Segundo O’Riordan e Voisey (1997) e Vogler (2014), o desenvolvimento sustentável envolve o processo de transformação estrutural da economia (político, social, econômico, institucional e tecnológico) somado à redefinição de relações entre Norte e Sul Global, para comportar objetivos de justiça ambiental e social antes vistos como dissociados<sup>1</sup>.

### 2.2 GOVERNANÇA AMBIENTAL

Na maioria das vezes, podemos enquadrar a biodiversidade como um recurso comum (Ostrom 2008)<sup>2</sup>. Nesse sentido, a tendência à superexploração e ao esgotamento do recurso, como ilustrado pela tragédia dos comuns, inspira soluções baseadas em direitos proprietários, regulamentações ou arquiteturas institucionais integrativas entre ambos.

---

1. Objetivamente, “*sustainable development ought to mean the creation of a society and an economy that can come to terms with the life-support limits of the planet. That in turn suggests that sustainable development can only be maintained by a global society that fully recognizes that it cannot expand its population numbers and its economy indefinitely, and that collective self-interest lies in co-operating towards a more socially just economy, as well as competing within it*” (O’Riordan e Voisey 1997). Questões como responsabilidade diferenciadas pela redução de emissões, o apoio financeiro e tecnológico a projetos de conservação da biodiversidade e repartição de benefícios pela utilização de recursos naturais soberanos de países em desenvolvimento por firmas biotecnológicas de países desenvolvidos são centrais (Vogler 2014). Em suma, essa preocupação decorre dos impactos ecológicos e sociais adversos desencadeados pelo capitalismo em nível global, que exigem respostas distintas do modelo de exploração predatório inaugurado nos marcos do mercantilismo e agravado pelo fetiche do crescimento e massificação do consumo (Marques 2018).

2. Rivalidade, capacidade de subtração e não-exclusividade. Em outras palavras, a exploração do recurso por um agente diminui a oferta para os demais agentes, e não há como tornar acessível a um agente sem fazê-lo para os demais. No entanto, é possível implementar mecanismos de exclusão, como direitos exclusivos conferidos para exploração ou formas de autorização governamental (Young 2005).

No sistema internacional, essa problemática se soma ao dilema da ação coletiva, e sob a ótica neo-institucionalista, encontra respostas em regimes internacionais, que facilitam a cooperação em meio à anarquia e permitem a governança ambiental internacional (Druzin 2016). Assim, podemos definir a governança internacional como “conjuntos formais e informais de regras, papéis e relacionamentos que definem e regulam as práticas sociais de atores estatais e não-estatais na política internacional” (Abbott e Snidal 2001).

A partir da década de 1990, temas antes negligenciados passaram a ganhar destaque na agenda internacional. Este é o caso do meio ambiente, que desde então é objeto de diversos encontros multilaterais voltados ao endereçamento de problemáticas que afetam o clima e o equilíbrio dos ecossistemas, ameaçando a vida na Terra. É na esteira desses processos que a CDB foi escrita e aprovada, e nela estão contidas reivindicações de países desenvolvidos e em desenvolvimento, na esperança de aliar as prioridades do desenvolvimento socioeconômico e da erradicação da pobreza ao imperativo do uso sustentável e conservação da biodiversidade, vinculadas num arcabouço institucional consciente das assimetrias e papéis distintos ocupados por esses grupos de países na divisão internacional do trabalho. Em suma, a CDB e o Protocolo de Nagoya são instituições integrantes da governança ambiental internacional.

### 3. DIÁLOGOS ENTRE INOVAÇÃO FARMACÊUTICA E SISTEMA ABS

Nos últimos 30 anos, observa-se uma queda global da taxa de inovação farmacêutica do tipo radical. Esta métrica é dada pelo registro de novas entidades químicas (NEQs) junto às agências reguladoras de saúde, e indica que a indústria farmacêutica tem se voltado para estratégias baseadas em inovações incrementais (por exemplo, através da descoberta de novos usos para moléculas já registradas). As inovações incrementais prescindem do complexo processo de aprovação comercial requerido às NEQs, e onde se aplica o padrão TRIPS-plus, são elegíveis para prazos adicionais de proteção por direitos de PI, tais como os períodos de exclusividade de dados de testes. Ademais, cumpre lembrar a prioridade conferida pelo setor farmacêutico aos principais mercados consumidores localizados no Norte Global, negligenciando, assim, doenças endêmicas das regiões tropicais (Correa 2009).

Essas constatações apontam para a insuficiência do padrão TRIPS enquanto mecanismo de estímulo à inovação, e sugerem estratégias inovadoras mais abrangentes do que os direitos de PI. Não obstante, desde 2007, vem sendo observado o crescimento de inovações baseadas em produtos naturais e biotecnológicos, o que atesta a relevância da biodiversidade para o setor, bem como o potencial de metodologias de pesquisa baseadas nos recursos biogenéticos para reverter a crise de inovação (Newman e Cragg 2016). Segundo Pisupati e Bavikatte (2014), mais de 50% dos produtos farmacêuticos atualmente no mercado são derivados de recursos genéticos ou compostos naturais.

Além disso, a medicina tradicional, amplamente utilizada nos países do Sul Global, é baseada na prescrição de produtos medicinais de origem natural. Esses produtos contêm diversas moléculas de potencial medicinal, que submetidos à P&D, podem resultar em ingredientes farmacêuticos isolados, de maior potencial curativo para as mais diversas enfermidades (Calixto 2019; Cicka e Quave 2019; Dutfield 2014).

A CDB foi pensada com o duplo condão de promover a conservação da biodiversi-

dade e combater o bio-protecionismo, permitindo o acesso regulado e gratificando os governos e comunidades tradicionais pela gestão dos ecossistemas com a partilha dos benefícios econômicos provenientes da exploração sustentável dos recursos biogênicos. Mais de vinte anos depois, o Protocolo de Nagoya buscou operacionalizar o sistema ABS, mas esbarrou nas deficiências do regime de conservação, que traz obrigações ambíguas, não conta com mecanismo de *enforcement* (tal como o Órgão de Resolução de Controvérsias da OMC) e produziu uma internacionalização normativa desarmoniosa. A ausência de previsões sobre ABS no acordo TRIPS pode ser interpretada como legitimadora da biopirataria, na medida em que não exige *compliance* com ABS para concessão de direitos de PI. Como resultado, observa-se um cenário de insegurança jurídica, altamente propenso a litigância (Michiels et al. 2021; Pisupati e Bavikatte 2014).

Com efeito, as partes interessadas nos esforços de bioprospecção podem ser desencorajadas pela complexidade dos procedimentos para acesso e compartilhamento, bem como a possibilidade de litigância por eventuais erros. Além disso, os lucros monopolísticos garantidos pelos direitos de PI são mais atraentes, ainda mais quando concedidos em jurisdições ausentes de marcos regulatórios para ABS.

Ademais, é preciso reconhecer o baixo poder de barganha dos provedores nos casos de recursos genéticos transfronteiriços, quando o acesso pode se dar em outra jurisdição, talvez sem a necessidade de compartilhamento de benefícios. Sem uma instância de monitoramento multilateral e *enforcement* junto à CDB, as negociações bilaterais entre provedores e usuários (nacionais ou transnacionais) pode exacerbar as assimetrias entre as partes. É válido ressaltar as incertezas do processo de P&D, que dificultam a formação de expectativas concretas e pode levar à sobrevalorização do recurso genético por parte do provedor (Rosendal 2006; Pisupati e Bavikatte 2014; Michiels et al. 2021).

Outras questões como a definição do escopo de proteção sobre os recursos biogênicos (ex situ, in situ e sequenciamentos genômicos), o momento adequado para repartição dos benefícios (sobre produtos finais, evitando impôr taxas sobre fases de pesquisa) e a previsão de modalidades de compartilhamento monetárias e não-monetárias são imprescindíveis<sup>3</sup>. Apesar do potencial da biodiversidade para a inovação, outros fatores podem inviabilizar o sucesso da bioprospecção e os retornos do investimento em P&D. Além dos aspectos técnico-normativos aludidos, há que se considerar a interdependência econômica, a necessidade de capitais (financeiro e tecnológico) e questões logísticas relacionadas à exportação e ao beneficiamento de matérias-primas (Pisupati e Bavikatte 2014; Michiels et al. 2021). Newman e Cragg (2016) apontam a estruturação de cadeias de valor como um desafio maior ao êxito do empreendimento do que as fases de isolamento e semi-síntese molecular.

Os avanços do sistema ABS são recentes e os resultados, até o momento, são suabotimos em razão da ausência de arcabouço multilateral robusto e integrativo entre os regimes de PI (TRIPS/OMC e Organização Mundial da Propriedade Intelectual) e de conservação da biodiversidade (CDB e Protocolo de Nagoya). Atualmente, o

---

3. Modalidade monetária (*royalties*, depósitos em fundos, patentes) e não-monetária (criação de capacidades, pesquisa sobre doenças negligenciadas, colaboração acadêmica com universidades) foram previstas pelo Protocolo de Nagoya, mas sua adequada operacionalização requer atenção dos países.

sistema ABS parece criar mais um óbice aos usuários dos recursos genéticos. Contudo, a proteção à biodiversidade se justifica sobre bases utilitárias, com seu potencial intrínseco para a inovação e seus efeitos sobre o desenvolvimento sustentável e o acesso a medicamentos. Portanto, a reconciliação entre esses regimes, nos moldes acima discutidos, poderia beneficiar provedores e usuários, funcionando como estímulo à inovação farmacêutica. Para reduzir os custos de transação, estimular o investimento em P&D e fomentar a consolidação de mercado, é preciso fortalecer a governança e facilitar *compliance* (premiando atores éticos), promover harmonização e segurança jurídica (Rosendal 2006).

#### 4. SISTEMA ABS: BRASIL E CHILE

O movimento de política de acesso e compartilhamento de benefícios proporcionou discussões acerca das questões éticas, políticas e legais da inovação biotecnológica, das patentes, da propriedade biológica e da comercialização de formas de vida. Além desses pontos, dificuldades para a aplicação da CDB e do Protocolo de Nagoya têm sido um desafio para a investigação de bens vegetais, medicamentos e produtos com finalidade de serem utilizados pelos próprios países de origem, visto que atualmente ainda há um modelo colonialista de relação entre os estados e que em nível nacional existem assimetrias com relação ao acesso dos recursos. Uma maneira de lidar com esses desafios, é possuir um bom desenvolvimento dos mecanismos de ABS.

Nesse sentido, a cooperação internacional com bases legais é essencial para fomentar desenvolvimento e permitir novas oportunidades econômicas aos países envolvidos. Contudo, os estados têm evitado colaborar com empresas multinacionais por receio da prática de biopirataria (Ho 2006). Diante disso, as empresas também possuem impeditivos burocráticos e incertezas que desestimulam as negociações internacionais e a utilização do Protocolo de Nagoya. Dessa forma, grande parte da biodiversidade não têm sido aproveitada para benefícios dos países que as originam.

Ademais, um outro revés é o desentendimento entre países provedores, que geralmente possuem motivações comerciais, e usuários, bem como, internamente, entre organismos do Governo e populações locais. De modo que, os diferentes interesses precisam estar incluídos no momento do planejamento de projetos, considerando os benefícios não comerciais e comerciais visados (McGaw et al. 2010).

Dessa maneira, destacam-se os países em desenvolvimento que abrigam 70% da biodiversidade terrestre do planeta e rica biodiversidade marinha (Tescari 2021). Em vista disso, essa parte do trabalho utilizará os casos do Chile e Brasil com o objetivo de apresentar alguns desafios e oportunidades desses países com relação ao uso da biodiversidade.

##### 4.1 O CASO DO BRASIL

O Brasil, que engloba seis biomas terrestres e três ecossistemas marinhos, possui entre 15% a 20% da biodiversidade global (Lewinsohn e Prado 2002). Além disso, no país habitam cerca de 256 povos indígenas, bem como quilombolas, ribeirinhos, pescadores, seringueiros, caiçaras, entre outros povos que detêm conhecimentos sobre a utilização de recursos locais (Instituto Socioambiental 2021).

A biodiversidade possui significativo potencial para o desenvolvimento socioeconômico do Brasil, tendo em vista os ganhos provenientes de sua exploração sustentável. Contudo, é comum que uma das preocupações dos países em desenvolvimento, especialmente do Brasil, seja que o uso de seus recursos venha a ser realizado de maneira indevida e sem o consentimento do país.

O Brasil foi o primeiro país a assinar a CDB, em 1993, mas defendeu desde o início que o acesso aos recursos biológicos não deveria ser livre, como queriam os países industrializados, e sim combinados em acordo mútuo. Dessa maneira, com fins de garantir a repartição de benefícios resultantes da utilização da biodiversidade, o país defendia a criação de uma legislação que regulamentasse essa questão. Contudo, apesar de ter sido um protagonista para a originação do Protocolo de Nagoya e de tê-lo assinado em 2011, só veio ratificá-lo em 2021, por tratar-se de questões científicas, de propriedade intelectual, agrícolas e comerciais relacionadas ao conhecimento de povos tradicionais, causando, portanto, falta de consenso nacional (Tescari 2021).

Nesse sentido, o Protocolo de Nagoya foi resultado de um complexo processo de negociação, o qual envolveu interesses distintos e fez-se em instrumento fundamentado em um consenso frágil, alcançado nos momentos finais da COP-10. No Brasil, o Ministério do Meio Ambiente defendia a ratificação do Protocolo para garantir o respeito da legislação nacional de ABS pelos países que fazem uso da biodiversidade brasileira, assim como, os benefícios provenientes dessa utilização seriam recebidos pelo Brasil. Por outro lado, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a Embrapa, a Confederação de Agricultura e Pecuária do Brasil e a Frente Parlamentar Agropecuária foram contrários por receio de que o protocolo aumentasse os custos da produção agrícola do país e por gerar dúvidas quanto à sua aplicação (Tescari 2021).

Ao ser ratificado, em 2021, o Protocolo de Nagoya constituiu um passo para o Brasil tratar de suas questões ambientais e participar das negociações internacionais no que se refere ao Protocolo. Contudo, demandará do país maior cuidado com relação a sua biodiversidade e os desafios da interação humana com os recursos naturais. Além disso, vale lembrar que essa aprovação resultou de um processo complexo em que, distintos interesses faziam-se em jogo durante anos. Outra questão é que no momento em que foi aprovado o país encontrava-se com a imagem internacionalmente afetada no que diz respeito à preservação ambiental e proteção à existência, território e conhecimentos dos seus povos tradicionais, podendo ter sido um meio estratégico para melhoria dessa imagem.

Portanto, é importante que haja uma regulamentação interna e diálogo com os diferentes grupos sociais do país. Segundo Souza Dias, Silva e Marinello (2021), os usuários do sistema de acesso e repartição de benefícios, sejam eles as indústrias, povos e comunidades tradicionais ou instituições acadêmicas, terão que adequar-se à legislação interna e ao Protocolo de Nagoya. Sendo assim, será preciso se organizar para que as normas referentes ao acesso e repartição de benefícios possam alcançar os objetivos da Convenção sobre Diversidade Biológica, especialmente no que tange a conservação da biodiversidade.

## 4.2 O CASO DO CHILE

Segundo McGaw et al. (2010), o Chile é um dos países que assinou e ratificou a CDB, processo que está sob a responsabilidade da Comisión Nacional del Medio Ambiente (CONAMA), porém não fez o mesmo com o Protocolo de Nagoya. Nessa perspectiva, das 995 espécies chilenas de uso conhecido, 89,2% (887) delas possui entre uma a três categorias de uso, enquanto 11% (108) se encaixam em mais de quatro tipos de utilização. Dentre as categorias, àquelas com maior número de espécies para uso são as medicinais, de forragem, ornamentais e comida, corantes, rituais, madeira e fontes de fibra (Díaz Forestier et al. 2019).

Nessa esfera, os povos tradicionais do país possuem uma ampla noção do uso dessas espécies por serem essenciais para sua subsistência. Com isso, esses povos, que representam 9% da população total do país, assinaram uma declaração contra a ratificação do Protocolo de Nagoya no que se refere ao “Acesso aos Recursos Genéticos e Participação Justa e Equitativa nos Benefícios Provenientes da seu uso” com o intuito de não gerar conflitos internos (McGaw et al. 2010).

Desse modo, McGaw et al. (2010) ainda menciona que a efetivação do Protocolo de Nagoya, segundo as leis do Chile, depende do diálogo e consentimento dos povos tradicionais locais. De maneira que as comunidades indígenas precisariam ter acesso às conclusões de pesquisas realizadas sobre espécies localizadas em sua região. Assim, essas comunidades poderiam favorecer a criação de economias sustentáveis e maior produção de alimentos confiáveis, beneficiando o âmbito local.

Apesar da Convenção da União Internacional para a Proteção de Variedades Vegetais e da Lei de Sementes possibilitarem alguns direitos aos possuidores de espécies vegetais, o país não tem uma lei específica que refere-se à proteção das comunidades indígenas locais e seus conhecimentos. Logo, há um risco de que o conhecimento tradicional seja privatizado para o benefício das empresas multinacionais e dos países desenvolvidos a partir da comercialização de produtos por meio da exploração da biodiversidade chilena. Outro problema é que o Chile não possui um órgão de inspeção oficial que sirva para a proteção do ABS mas o acesso aos recursos são dados por contratos com objetivos de pesquisa científica. Portanto, pouco se legisla sobre as finalidades comerciais desse acesso.

Dessa forma, a falta de perspectiva local acerca de benefícios comerciais com a disponibilização de acesso aos recursos vegetais chilenos e de uma legislação que regule esse aspecto faz com que haja inseguranças e discordâncias dos grupos sociais do país, o que resulta em parte da ampla diversidade de espécies e recursos que poderiam ser utilizados para pesquisa e cooperação entre países e/ou empresas sendo pouco aproveitados ou inutilizados.

## 5. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

A concretização do Protocolo de Nagoya pode ser um importante passo para que os países sejam inseridos no contexto mundial de acesso aos recursos genéticos e à repartição de benefícios. Entretanto, é imprescindível a adequação de suas leis domésticas a fim de alcançar um diálogo das obrigações.

Nesse sentido, o Brasil tem vantagem frente a outros países tendo em vista sua biodiversidade e as possibilidades criadas através de pesquisas com espécies de seus

ecossistemas. Resultando, portanto, em desenvolvimento científico e tecnológico. Desse modo, o país pode ser protagonista na elaboração e implementação de leis e políticas públicas que garantam que esses benefícios sejam alcançados e repartidos da melhor forma para todas as partes envolvidas e conseqüentemente, no desenvolvimento de cadeias produtivas sustentáveis, as quais façam uso de espécies nativas da floresta brasileira.

Com efeito, é observado uma legislação que, embora com falhas, tem oferecido respostas ao usuário. Para tanto, o país conta com o sistema eletrônico SisGen. O seu funcionamento gera automaticamente um comprovante de acesso, depois de concluído o cadastro no sistema, que resulta em maior velocidade e transparência aos processos. Esse mecanismo compara-se com o CPI (Consentimento Prévio Informado) previsto no Protocolo de Nagoya. Além disso, há uma equivalência ao cadastro de notificação que permite a anexação do acordo de repartição de benefícios, sejam monetários ou não. Contudo, essa regulamentação só vale para recursos brasileiros, não servindo, assim, para situações envolvendo o acesso a outros países (Dias et al. 2021).

Além disso, a legislação brasileira possui uma singularidade com relação aos efeitos não retroativos a qual diverge da regra geral de não retroatividade presente no Protocolo de Nagoya. Segundo a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, os usuários que não haviam repartido os benefícios ou acessado os recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados seguindo a regulamentação poderiam efetuar-los durante o período previsto. Ademais, os usuários precisam assinar um Termo de Compromisso com o Estado a fim de formalizar suas obrigações.

Outro aspecto a ser considerado é que a definição de "acesso" na legislação brasileira difere da descrita no Protocolo de Nagoya e da maioria dos outros países. Nos termos brasileiros, acesso envolve o uso do recurso genético, pesquisa e desenvolvimento a partir desses patrimônios, enquanto para os outros países significa aquisição ou isolamento dos mesmos.

Ainda, o Brasil criou uma ressalva ao Protocolo de Nagoya. Dessa forma, as ações que envolvam recursos genéticos e conhecimentos tradicionais de povos brasileiros dispostas em acordos internacionais facultados pelo Congresso Nacional para fins desses acordos precisam obedecer às exigências dos mesmos. Além do exposto, a repartição dos benefícios não inclui atividades econômicas agrícolas e uso de materiais reprodutivos de espécies não originárias do país até a ratificação do Tratado. Para regular a repartição de benefícios para os recursos genéticos vegetais para fins de alimentação e agricultura, o país conta com o Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para Agricultura e Alimentação (TIRFAA) assinado em 2008. Vale ressaltar que essas condições se limitam ao Brasil, visto que não é possível restringir o Protocolo de Nagoya.

Por outro lado, dentro do contexto mais amplo da diversidade biológica, há inúmeras vantagens e possibilidades no Chile. No entanto, mesmo com a sua ratificação oficial, o país ainda não estabeleceu uma estrutura para a aplicação geral da CDB, com base em objetivos, metas e prioridades previamente estabelecidos.

Diferentemente do Brasil, o país ainda não ratificou o Protocolo de Nagoya e carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Contudo, alguns órgãos governamentais desenvolveram diretrizes para

acesso a recursos genéticos em suas áreas de jurisdição, especificamente em relação aos bancos de germoplasma e áreas protegidas. Entre essas medidas pode-se observar o Manual de procedimentos, requisitos e obrigações para projetos de pesquisa científica no Sistema Nacional de Áreas Silvestres Protegidas, adotado pela Corporação Nacional de Florestas em 2013, o qual trata da coleta de material biológico e seu uso para pesquisa e desenvolvimento. Assim como, foi criada a política de acesso a recursos genéticos pelo Instituto Nacional de Pesquisas Agropecuarias (INIA) em 2014, entidade do Ministério da Agricultura do Chile. O órgão tem como objetivo gerenciar a conservação e uso dos recursos genéticos vegetais e microbianos do país, é responsável por programas de melhoramento vegetal e projetos de controle de doenças, insetos e ervas daninhas na agricultura e administra a Rede Nacional de Bancos de Germoplasma (UEBT 2020).

Com relação aos bancos de germoplasma e outras coleções agrícolas, as solicitações de acesso devem ser enviadas ao banco em que se conserva o material genético através do preenchimento de um formulário online, apenas por pessoas jurídicas e para fins de pesquisa e desenvolvimento (não para comércio). Caso aprovada, há um contrato padrão de transferência de material ratificado com o INIA que define a repartição dos benefícios. Para o Instituto, a repartição inclui a participação nos benefícios econômicos, científicos e tecnológicos, ambientais, e sociais frutos da pesquisa da biodiversidade, particularmente envolvendo povos indígenas e comunidades locais.

No tocante às áreas protegidas, a solicitação de pesquisa deve ser firmada por órgão de pesquisa chileno ou estrangeiro. Também deve ser preenchido um formulário e necessita do consentimento prévio dos povos tradicionais para uso de seus conhecimentos. Além disso, qualquer recurso biológico adquirido deve permanecer no país até autorização para exportar. Nesse caso, os benefícios contam com o envolvimento das populações locais, relatórios e compartilhamento das informações. Em situação de posterior uso para comércio e tecnologia, deve ser feita a solicitação para repartição dos benefícios monetários (UEBT 2020).

A Convenção 78 da União Internacional para a Proteção das Variedades Vegetais (UPOV) e a Lei de Sementes 19.342 certificam os direitos dos obtentores de variedades vegetais, mas o Chile carece de uma legislação específica que verse sobre os direitos dos povos indígenas e comunidades locais. Ademais, a não ratificação do NP pode afetar os direitos desses povos, já que não há regulamentação de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos. Pode prejudicar também a pesquisa científica, por causa da insegurança jurídica no acesso e causar uma perda de competitividade ao país, referente aos produtos que poderiam ser desenvolvidos a partir dos recursos genéticos ou dos conhecimentos tradicionais a eles associados (Heinrich et al. 2020).

No entanto, essa é uma questão sensível ao país, visto que as partes que se opõem à sua ratificação acreditam que ela se transformaria em um mecanismo que beneficiaria exclusivamente corporações e instituições transnacionais de países ricos, com o propósito de gerar lucros substanciais por meio da comercialização de novos produtos. Fazendo, assim, com que os recursos comuns e os conhecimentos ancestrais sejam privatizados. Essa perspectiva foi reforçada graças a diversos casos de acesso não autorizado que foram relatados. Outro medo comum aos Chilenos está relacionado à possibilidade de que as empresas possam limitar o direito das pessoas de usar germoplasma (sementes) para práticas comuns, como troca de sementes, cultivo e coleta de

ervas medicinais e exercício da medicina tradicional (Heinrich et al. 2020).

Dessa forma, embora haja semelhanças na abordagem geral do sistema ABS entre o Brasil e o Chile, existem algumas diferenças que podem ser mencionadas. Cada país possui legislação nacional específica para regulamentar o acesso a recursos genéticos e a repartição de benefícios. No Brasil, a legislação é regida pela Lei da Biodiversidade<sup>4</sup>, enquanto no Chile não há uma lei específica que aborde o acesso a recursos genéticos e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização de maneira ampla.

Além disso, os procedimentos para acessar recursos genéticos podem variar em termos de requisitos, autorizações e processos de solicitação. Cada país tem suas próprias diretrizes e órgãos responsáveis por conceder permissões de acesso (o Cgen e IBAMA no Brasil e o *Servicio Agrícola y Ganadero* no Chile, por exemplo). Outra diferença é a forma como a repartição de benefícios é implementada. Isso pode incluir a definição dos beneficiários, os tipos de benefícios (financeiros e não financeiros) e os mecanismos para garantir a repartição justa e equitativa. Essa questão pode até mesmo variar dentro do país quando trata-se de diferentes recursos.

Por fim, embora ambos os países considerem os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, a forma como esses conhecimentos são abordados e protegidos pode apresentar distinções. Isso inclui o reconhecimento de comunidades indígenas e locais como detentoras desses conhecimentos e a necessidade de consentimento informado prévio. Nesse aspecto o Chile parece conceder mais força às comunidades locais nas decisões políticas e nos consentimentos, mas ao mesmo tempo falha na proteção aos conhecimentos tradicionais por não ter uma regulamentação que garanta justiça nas relações entre as partes beneficiadas.

## 6. Conclusão

A CDB e o regime de ABS desempenham um papel fundamental na governança ambiental global, ao estabelecerem um padrão mínimo de regulação para o acesso aos recursos biogenéticos e a repartição dos benefícios provenientes de sua utilização. Essa abordagem incentiva a conservação da biodiversidade ao reconhecer o valor intrínseco dos recursos genéticos e estimular a pesquisa e desenvolvimento sustentável.

No entanto, a ausência de uma conexão explícita entre o sistema ABS e o regime de propriedade intelectual, representado pelo acordo TRIPS da OMC, levou a lacunas e fragilidades no sistema. A falta de exigência do cumprimento do sistema ABS para a concessão de patentes e direitos de propriedade intelectual legitimou a biopirataria e a apropriação indevida de recursos biogenéticos e conhecimentos tradicionais associados através dos direitos de propriedade intelectual, comprometendo os objetivos da CDB.

Por suas lacunas e internacionalização desarmoniosa, as regras de ABS trazem muitos desafios aos usuários de recursos genéticos. Entretanto, a proteção à biodiversidade fundamenta-se em bases utilitárias, através de seu potencial para a inovação e suas consequências sobre o desenvolvimento sustentável e acesso a medicamentos. Desse modo, a reconciliação entre os regimes de ABS e propriedade intelectual seria uma alternativa para beneficiar provedores e usuários, estimulando, assim, a inovação farmacêutica.

4. Lei nº 13.123/2015. <https://www.planalto.gov.br/ccivil03/ato2015-2018/2015/lei/l13123.htm>

É essencial o fortalecimento da governança e facilitação de compliance, reduzindo custos de transação e premiando atores éticos, através da harmonização e segurança jurídica com o intuito de promover investimentos em P&D e atuar na consolidação de mercados orientados pelo respeito aos princípios da governança ambiental.

Exemplo desse cenário, a internalização das normas ABS por parte do Brasil e do Chile apresenta desafios e incongruências. A análise comparada revela diferenças nas abordagens adotadas por esses países na internalização das normas ABS em suas legislações nacionais. Essas diferenças refletem a complexidade da implementação do sistema ABS e a necessidade de enfrentar questões relacionadas à propriedade intelectual, com maior participação das comunidades tradicionais e ênfase na distribuição equitativa dos benefícios.

A carência de um arcabouço jurídico consistente por parte do Chile e existência de um marco legal falho por parte do Brasil sobre a admissão aos recursos genéticos e aos saberes tradicionais associados pode desencadear em significativas ameaças relacionadas à ABS. Assim como a inexistência de um órgão oficial de inspeção (no caso do Chile) e de sanções claras pode resultar em insegurança jurídica.

Ambos países deverão se posicionar a partir do princípio da soberania dos Estados na definição de suas próprias regras para acesso regulado. As inadequações ao regime de ABS e a falta de diálogo com os diferentes grupos sociais para aprimoramento normativo-institucional desencorajam a cooperação entre provedores e usuários de recursos genéticos para a P&D (seja no Brasil ou no Chile).

No atual status quo, elaborar um modelo apropriado de execução dessas disposições auxiliaria na solução de obstáculos ligados às inconsistências normativas. É pertinente incluir em pesquisas futuras os efeitos das operações de proteção ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, iniciadas em fevereiro de 2023 no Brasil, sendo possível pensar em como aplicar medidas semelhantes no Chile.

Discussões avançadas nos marcos do Comitê Intergovernamental sobre Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais Associados (IGC) da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, embora incapazes de reformar o regime de propriedade intelectual concentrado no TRIPS, são oportunas para estudos posteriores, com potenciais impactos sobre a eficácia do regime de ABS.

Recebido em: 04/04/2023.

Aprovado em: 25/10/2023.

## Referências

Abbott, Kenneth W. e Duncan Snidal. 2001. International Standards and International Governance. *Journal of European Public Policy* 8 (3): 345–370.

- Calixto, J.B. 2019. The role of natural products in modern drug discovery. Acesso em: 5 fev. 2024, *Anais da Academia Brasileira de Ciências*, número 91, <https://www.scielo.br/j/aabc/a/54VqS5XW6hVC6LYsjWmC5qC/?lang=en>.
- Cicka, D. e C. Quave. 2019. Bioprospecting for Pharmaceuticals: An Overview and Vision for Future Access and Benefit Sharing. Em *Medicinal Plants*, editado por N. Joshee, S. Dhekney e P. Parajuli, 17–34. United States: Springer.
- Correa, C. M. 2009. Intellectual Property Rights and Inequalities in Health Outcomes. Em *Globalization and Health*, editado por R. Labonté et al., 285–310. New York: Routledge.
- Dias, B. F. S. et al. 2021. Comentários e recomendações para regulamentar o Protocolo de Nagoya no Brasil. Accessed on Jun. 2023, *Revista da ABPI*, número 171, 29–49. [https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/revista\\_abpi\\_-\\_171\\_-\\_recomendacoes.regulamentar\\_protocolo\\_de\\_nagoia\\_1\\_0.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/revista_abpi_-_171_-_recomendacoes.regulamentar_protocolo_de_nagoia_1_0.pdf).
- Díaz Forestier, J. et al. 2019. Native Useful Plants of Chile: A Review and Use Patterns. Accessed on 13 Dec. 2022, *Economic Botany* 73 (1): 1–15. <https://www.centrocere.cl/wp-content/uploads/2019/09/D%C3%ADaz-Forestier-et-al-Econ-Bot-2019-useful-flora.pdf>.
- Druzin, Bryan H. 2016. The Parched Earth of Cooperation: How to Solve the Tragedy of the Commons in International Environmental Governance. *Duke J. Comp. & Int'l L.* 27:73.
- Dutfield, G. 2014. Traditional Knowledge, Intellectual Property and Pharmaceutical Innovation: What's Left to Discuss? Em *The Sage Handbook on Intellectual Property*, editado por M. David e D. Halbert, 649–661. Accessed on 9 Dec. 2022. United Kingdom: Sage. [https://www.academia.edu/10427115/Traditional\\_Knowledge\\_Intellectual\\_Property\\_and\\_Pharmaceutical\\_Innovation\\_Whats\\_Left\\_to\\_Discuss](https://www.academia.edu/10427115/Traditional_Knowledge_Intellectual_Property_and_Pharmaceutical_Innovation_Whats_Left_to_Discuss).
- Heidrich, P. 2009. Theories of Development Economics. Em *Introduction to International Development: Approaches, Actors, and Issues*, editado por Paul A. Haslam, Jessica Schafer e Pierre Beaudet. Don Mills: Oxford University Press.
- Heinrich, M. et al. 2020. Access and Benefit Sharing Under the Nagoya Protocol: Quo Vadis? Six Latin American Case Studies Assessing Opportunities and Risk. Accessed on Jun. 2023, *Frontiers in Pharmacology* 11 (765): 1–19. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2020.00765/full>.
- Ho, C. 2006. Biopiracy and Beyond: A Consideration of Socio-Cultural Conflicts with Global Patent Policies. Accessed on Dec. 2022, *University of Michigan Journal of Law Reform* 39 (3): 433–542. <https://repository.law.umich.edu/mjlr/vol39/iss3/4/>.
- Instituto Socioambiental, Brasil. 2021. Quadro Geral dos Povos. Accessed on 8 Dec. 2022. [https://pib.socioambiental.org/pt/Quadro\\_Geral\\_dos\\_Povos](https://pib.socioambiental.org/pt/Quadro_Geral_dos_Povos).
- Lewinsohn, T. e P. Prado. 2002. *Biodiversidade Brasileira: Síntese do Estado Atual do Conhecimento*. Accessed on Dec. 2022. São Paulo: Contexto. <https://www.cbd.int/countries/profile/?country=br#facts>.
- Marques, Luiz. 2018. *Capitalismo e Colapso Ambiental*. Editora da Unicamp.
- McGaw, L. et al. 2010. Access and Benefit Sharing Under the Nagoya Protocol—Quo Vadis? Six Latin American Case Studies Assessing Opportunities and Risk. *Frontiers In Pharmacology* 11 (765): 1–19.

- Michiels, F. et al. 2021. Facing the Harsh Reality of Access and Benefit Sharing (ABS) Legislation: An Industry Perspective. Accessed on Dec. 2022, *Sustainability* 14 (1): 1–16. <https://www.mdpi.com/2071-1050/14/1/33>.
- Newman, D. J. e G. M. Cragg. 2016. Natural Products as Sources of New Drugs from 1981 to 2014. *Journal of Natural Products* 79 (3): 629–661.
- O’Riordan, Tim e Heather Voisey. 1997. The Political Economy of Sustainable Development. *Environmental Politics* 6 (1): 1–23.
- Ostrom, Elinor. 2008. Tragedy of the Commons. *The New Palgrave Dictionary of Economics* 2:1–4.
- Pisupati, B. e S. K. Bavikatte. 2014. Access and Benefit Sharing as an Innovative Financing Mechanism. *Research and Information System for Developing Countries* 16 (2): 53–70.
- Reichman, J. H. 2019. Why the Nagoya Protocol to the Convention on Biological Diversity Matters to Science and Industry Everywhere. Em *Intellectual Property and Development: Understanding the Interfaces*, editado por C. Correa e X. Seuba, 295–314. Singapore: Springer.
- Rosendal, G. K. 2006. Balancing Access and Benefit Sharing and Legal Protection of Innovations From Bioprospecting: Impacts on Conservation of Biodiversity. *The Journal of Environment & Development* 15 (4): 428–447.
- Souza Dias, B. F., M. Silva e L. R. Marinello. 2021. Comentários e recomendações para regulamentar o Protocolo de Nagoya no Brasil. Accessed on Dec. 2022, *Revista da ABPI*, número 171, 28–50. [https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/revista\\_abpi\\_-\\_171\\_-\\_recomendacoes.regulamentar\\_protocolo\\_de\\_nagoia\\_1\\_0.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/revista_abpi_-_171_-_recomendacoes.regulamentar_protocolo_de_nagoia_1_0.pdf).
- Tescari, A. S. 2021. *A Biodiversidade como Recurso Estratégico, as Negociações do Protocolo de Nagoya e a Política Externa Brasileira*. Accessed on Dec. 2022. Fundação Alexandre de Gusmão. [biodiversidade\\_como\\_recurso\\_estrategico\\_as\\_negociacoes\\_do\\_protocolo\\_de\\_nagoia\\_e\\_a\\_politica\\_externa\\_brasileira\\_a.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/biodiversidade_como_recurso_estrategico_as_negociacoes_do_protocolo_de_nagoia_e_a_politica_externa_brasileira_a.pdf).
- UEBT. 2020. ABS no Chile. Union for Ethical Biotrade. Acesso em: 26 jun. 2023. <https://uebt.org/resource-pages/abs-in-chile>.
- Vogler, John. 2014. The International Politics of Sustainable Development. Em *Handbook of Sustainable Development*, 432–445. Edward Elgar Publishing.
- Young, Oran R. 2005. Why is There No Unified Theory of Environmental Governance? *Handbook of Global Environmental Politics*, 170.