

O NOVO MARCO LEGAL PARA ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E PROTEÇÃO DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

THE NEW LEGAL FRAMEWORK FOR THE ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND PROTECTION OF THE ASSOCIATED TRADITIONAL KNOWLEDGE

Luciana Nalim Silva Menuchi ¹; Gesil Sampaio Amarante Segundo ²; Jacqueline Camolese de Araujo ³

¹ Universidade Estadual de Santa Cruz – UESC, Ilhéus/BA - Brasil

lnsmenuchi@uesc.br

² Universidade Estadual de Santa Cruz – UESC, Ilhéus/BA - Brasil

gsamarante@uesc.br

³ Embrapa Mandioca e Fruticultura, Cruz das Almas/BA - Brasil

jacqueline.camolese@embrapa.br

Resumo

O presente artigo objetivou apresentar o novo Marco Legal, a Lei nº 13.123 de 20 de maio de 2015, sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade brasileira, enfatizando os novos requisitos impostos para aqueles que pretendem realizar pesquisas com base nestes itens. Para tanto foram ressaltados fragmentos da nova norma que impuseram requisitos de observância obrigatória aos pesquisadores, aqueles que ainda dependem de regulamentação para atingir a eficácia plena e as penalidades que poderão ser impostas quando houver o descumprimento da lei. Por fim, conclui-se que a nova legislação veio a otimizar a burocracia do acesso para pesquisa, contudo a regulamentação de nova Lei deve ser acompanhada atentamente pelos interessados, pois desta dependerá muito a fluência dos processos para o acesso e a regularização das pesquisas.

Palavras-chave: acesso ao patrimônio genético; conhecimento tradicional associado Medida Provisória nº 2.186-16 de 2001; Lei nº 13.123 de 2015; biodiversidade; Convenção sobre Diversidade Biológica.

Abstract

This paper aimed at presenting the new Brazilian Legal Framework on the access to genetic resources and associated traditional knowledge, Law No. 13123 of May 20, 2015, emphasizing the new requirements for those wishing to conduct research with those items. To do so, we highlighted fragments of the new norm which imposed mandatory compliance requirements to researchers, those which still depend on regulations to achieve full efficiency and the penalties that may be imposed to the offenders of this law. Finally, it has been concluded that the new legislation came to

streamline the bureaucracy of the access for the research purposes, but the complementary regulation must be observed carefully by stakeholders, because on this will depend the flow of the processes for the access and the regularization of the research.

Key-words: Provisory Act nº 2.186-16 of 2001; Law No. 13,123 of 2015; biodiversity; Convention on Biological Diversity.

1. Introdução

Ao longo da história, teve-se como certo que as riquezas provenientes do acesso a biodiversidade e do conhecimento tradicional associado faziam parte de um espólio natural e cultural, inexistindo qualquer limite para seu acesso e gozo (CASTELLI; WILKINSON, 2002).

Com o passar dos anos, percebeu-se que a exploração irrestrita desses recursos resultava em consideráveis abalos de ordem financeira, mais especificamente nos países denominados como terceiro mundo e nas economias de transição e, principalmente, impactos por vezes irreversíveis no âmbito da diversidade biológica, aqui incluídas a flora, fauna e diversidade cultural de diferentes povos (ANTUNES, 2010). Somente após a Convenção sobre a Diversidade Biológica verificou-se o respeito à soberania de cada nação sobre o patrimônio genético existente em seu território.

Os primeiros grupos ambientalistas começaram a surgir na década de 1970. Até aquele momento, o conceito de desenvolvimento estava baseado na estimulação de exploração irrestrita dos recursos naturais disponíveis, com fulcro no desenvolvimento industrial (MELO, 2015). Ainda na década de 70, em 1972, ocorreu a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente Humano, realizada em Estocolmo, Suécia, que originou a Declaração sobre Ambiente Humano, ou Declaração de Estocolmo, e concebeu princípios para temas ambientais internacionais, como direitos humanos, cuidados com a poluição, com os recursos naturais e a relação entre povos e ambiente, com apoio à justa luta dos povos (ONU, 1972).

A preocupação com a proteção do conhecimento tradicional associado à diversidade biológica e o acesso ao patrimônio genético vem ocupando lugar de destaque nas principais organizações mundiais, como por exemplo a Organização Mundial do Comércio - OMC e a Organização Mundial de Propriedade Intelectual - OMPI (ALBAGLI, 2005).

O Brasil também tem demonstrado forte preocupação com a exploração extrativista de suas terras e culturas, vez que compreende ser o principal ator mundial no que tange a biodiversidade. Segundo dados apresentados pelo Ministério do Meio Ambiente (BRASIL, 2015b), o Brasil detém a maior biodiversidade do planeta, estimada em 20% do número total de espécies existentes na terra. Ademais, a riqueza disponível no seu território abrange também valioso acervo no que concerne ao conhecimento tradicional sobre o uso e conservação da biodiversidade, distribuído

pelos 243 povos indígenas (INSTITUTO SOCIAMBIENTAL, 2015) e por comunidades culturalmente distintas, como quilombolas, seringueiros, sertanejos, jangadeiros, açorianos, pescadores, caiçaras e outros.

Diversos documentos internacionais foram ratificados pelo Brasil com o fim de proteger a diversidade biológica, a exemplo da Convenção para Proteção da Flora, da Fauna e das Belezas Naturais dos Países da América, em 12/10/1940; a Convenção Internacional para Conservação do Atum do Atlântico, em 14/05/1966; a Convenção Relativa às Zonas Úmidas de Importância Internacional, Particularmente como “Habitats” de Aves Aquáticas, em 02/02/1971; a Convenção Para o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção, em 03/03/1973 (ANTUNES, 2010).

No ano de 1992, durante a Conferência sobre a Diversidade Biológica - CDB, realizada na cidade do Rio de Janeiro, elaborou-se o principal documento de âmbito internacional com a finalidade de entabular padrões legais para o desenvolvimento de atividades econômicas relacionadas a diversidade biológica (ANTUNES, 2010), estabelecendo-se o princípio da soberania dos países sobre seus próprios recursos (ARNT, 2001) e instaurando um novo regime e um novo código de conduta (ALBAGLI, 2003). Este acordo já foi ratificado por mais de 160 países, conforme informação constante no sítio do Ministério do Meio Ambiente (BRASIL, 2015a).

A CDB está em vigência no Brasil, tendo sido promulgada no dia 16 de março de 1998, por meio do Decreto nº 2.159, aprovada pelo Congresso Nacional, mediante Decreto Legislativo nº 2, datado de 03 de fevereiro de 1994. Imperioso observar que o Brasil vem adimplindo com as medidas legislativas, políticas e técnicas, contidas na CDB, porém ainda há muito caminho a se percorrer. (ANTUNES, 2010).

No Brasil, o quadro jurídico da proteção à biodiversidade precede a Convenção sobre a Diversidade Biológica. A Constituição Federal de 1988 previu em seu artigo 225, §1º, II e §4º, os preceitos a serem observados pelo Legislador ordinário, no que se refere ao direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e a preservação da biodiversidade (BRASIL, 2014). Além do Projeto de Lei do Senado nº 306, de 1995, que dispunha sobre os instrumentos de controle do acesso aos recursos genéticos do país, o qual foi recente arquivado.

No ano 2001, foi editado pelo Governo Federal a Medida Provisória nº 2.186, datada de 23 de agosto daquele ano, a qual objetivou regulamentar o acesso ao patrimônio genético, proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização (BRASIL, 2001).

Muitas críticas foram apresentadas contra a MP nº 2.186-16/2001, vista pela maioria dos pesquisadores e cientistas como um entrave ao avanço das pesquisas e um incentivo a biopirataria (MELO, 2015).

Após quase 15 anos aguardando a edição de uma lei que pacificasse as dúvidas oriundas da MP nº 2.186-16/2001, em específico no concernente à realização de pesquisas científicas com acesso ao Patrimônio Genético, vez que a comunidade acadêmica nacional via-se desestimulada a efetuar pesquisas nessa área, em razão da burocracia imposta pela MP; os cientistas agora podem contar com uma legislação mais clara e objetiva, a qual outorga maior segurança àqueles que forem atuar em pesquisas e bioprospecção com acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, embora demande preparação ainda inexistente na maioria das instituições, sendo frequentes os casos em que sequer as equipes de gestão da pesquisa estão a par das exigências legais dos processos de acesso, não estando, portanto, preparadas capacitar seus pesquisadores e setores de apoio sobre sua aplicação.

Nessa discussão, não trataremos da repartição de benefícios e da exploração econômica de produtos acabados ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, pois sua importância e complexidade demandam um trabalho específico sobre o tema.

Desta forma, o presente artigo tem por objetivo apresentar de forma simplificada, as exigências legais impostas pelo novo marco regulatório e os novos procedimentos que devem ser observados, impreterivelmente, pelos pesquisadores que pretendam trabalhar com acesso a amostras de patrimônio genético, para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico. Ao longo do texto serão apresentados alguns comparativos entre Medida Provisória nº 2.186-16 de 2001 e a Lei nº 13.123 de 2015.

2. Detalhamento da nova legislação

A Medida Provisória nº 2.186-16 datada de 23 de agosto de 2001 foi baixada com o escopo de aplacar as críticas apresentadas à proposta de acordo elaborada no ano de 1999 entre a Bioamazonia, entidade privada de interesse público, criada no ano de 1997 com a finalidade de implementar o Programa Brasileiro de Ecologia Molecular, e a empresa Novartis Pharma, multinacional com matriz em Basileia, na Suíça, com representação em 150 países. Em razão da ausência de regras claras para os acordos nessa área e das críticas apresentadas pelos diversos ramos da sociedade brasileira, a proposta jamais foi efetivada pelas partes. O termo consistia no direito de comercialização e patenteamento de compostos oriundos das substâncias encaminhadas pela

Bioamazônia à matriz da Novartis e, em havendo comercialização de produtos, a multinacional pagaria royalties de 0,5% a 1% à Bioamazônia (ARNT, 2001).

A Medida Provisória em comento não logrou atingir os objetivos propostos, ao revés, desprezou quatro propostas de lei que estavam sendo debatidas no Congresso Nacional (ARNT, 2001), e ensejou mais dúvidas e dificuldades para aqueles que desejavam trabalhar com pesquisas, desenvolvimento de produtos, tecnologia e bioprospecção envolvendo a biodiversidade brasileira (MELO, 2015).

Outras avaliações negativas foram: a normatização exacerbada de acesso ao patrimônio genético, apresentando conceitos com definições pouco consistentes, exigindo a edição de uma série de Orientações Técnicas, nem sempre claras; a criminalização da atividade de pesquisa, com os pesquisadores referidos em acusações de biopirataria; desincentivo à pesquisa com biodiversidade autóctone; impedimento do desenvolvimento de tecnologias no país, como a geração e disponibilização à sociedade de novas cultivares de plantas nativas e a migração da atividade de P&D de empresas para o exterior.

Recentemente, foi sancionada a Lei nº 13.123 de 20 de maio de 2015, que entrará em vigor no dia 20 de novembro do corrente ano, a qual revoga expressamente a Medida Provisória nº 2.186-16/2001, tornando-se o novo Marco Legal sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade (BRASIL, 2015c).

A Lei nº 13.123/2015 teve sua origem no Projeto de Lei nº 7.735/2014, que tramitou no Congresso Nacional, sendo muito debatida entre os órgãos do Governo vinculados à área em questão, a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA, o Grupo de Coalizão formado pelas Indústrias Farmacêuticas e Cosméticas, a Confederação Nacional da Indústria - CNI, a Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil - CNA e a Federação das Indústrias do Estado de São Paulo – FIESP. Durante os debates em torno do PL e também durante a votação na Câmara dos Deputados, verificou-se a pouca participação das Universidades, das comunidades indígenas, comunidades tradicionais e camponeses. Estes três últimos, divulgaram carta de repúdio, ratificada por 54 organizações, onde condenam o PL e a sua forma de tramitação (CIMI, 2014).

Sobre a nova legislação, inicialmente cumpre esclarecer que conforme explicitado pelo artigo 4º da Lei nº 13.123/2015, o novo marco legal não se aplica ao patrimônio genético humano, o qual possui regras próprias, não devendo ser confundido com o tema versado neste *paper*.

O novo regulamento dispõe em seus artigos 1º e 2º, sobre os bens, direitos e obrigações resguardados por este e, ainda, apresenta os conceitos e definições que devem ser observados quando da interpretação e aplicação da norma. O marco regulatório incorporou em seu texto as

definições e conceitos constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB, o que não ocorreu na MP, a qual optou por utilizar conceitos diversos, trazendo mais dificuldade àqueles que necessitavam utilizá-la a fim de regularizar suas pesquisas, uma vez que alguns conceitos divergiam de forma significativa (GODINHO; MACHADO, 2011).

Neste ponto, portanto, é imperioso que o pesquisador atente-se para algumas divergências conceituais existentes entre a MP nº 2.186-16/2001 e no Novo Marco Legal, como por exemplo, os conceitos de patrimônio genético e conhecimento tradicional associado.

Segundo o novo Marco regulatório, o patrimônio genético é a “*informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos*” e o conhecimento tradicional associado é “*informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético*” (art. 2º, I e II da Lei nº 13.123/2015).

Foi mantida na nova legislação a criação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, estabelecendo-se no artigo 6º a competência para atuação e a forma de sua composição. Neste ponto da norma revogadora difere da norma revogada, vez que a MP atribuía a regulamento próprio a composição do CGEN.

No que se refere às exigências legais para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado com finalidade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, a Lei nº 13.123/2015, impõe o cumprimento dos seguintes requisitos:

- a) Não ser aquele que acessa o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado, pessoa natural estrangeira (art. 11, §1º);
- b) Realização de cadastro da atividade junto ao CGEN (art. 12). Aqui observa-se que a forma como será feito o cadastro e o seu funcionamento, dependerá de norma regulamentadora (art. 12, §1º);
- c) Também necessitará de prévio cadastro no CGEN, *a remessa para terceiros, o requerimento de propriedade intelectual, comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso* (art. 12, §2º);

Quanto ao prévio cadastro no CGEN para a remessa de amostras a terceiros, observa-se que o artigo não menciona se esse cadastro seria apenas para remessa ao exterior, ou também em relação a remessas dentro do território nacional. Neste quesito, seguimos o entendimento de Vasconcelos (2015), onde, analisando-se a lei, conclui-se que o prévio cadastro apenas será exigido

nas remessas para o exterior, haja vista que o novo marco não trata de remessas em território nacional.

Um importante destaque deve ser dado à alteração do princípio processual autorizativo: Na extinta MP, demandava-se pedido de autorização anterior ao próprio acesso. A nova Lei demanda cadastro, que pode ser posterior ao acesso, devendo preceder a publicação de resultados e requerimentos de propriedade intelectual. Esta mudança faz enorme diferença, particularmente para os pesquisadores e para as ICT (Instituições Científicas e Tecnológicas).

- d) Consentimento prévio informado dessa população, na forma dos instrumentos previstos no regulamento (art. 9º, §1º), quando o conhecimento tradicional tiver sua origem identificável, ou seja, quando for possível vincular aquele conhecimento a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional (art. 2º, III); No caso do conhecimento tradicional associado de origem não identificável ou quando este for intrínseco à variedade tradicional local ou crioula ou, ainda, à raça localmente adaptada ou crioula, não haverá necessidade de apresentação de consentimento prévio (art. 9º, §2º e §3º);
- e) Em havendo interesse na remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético, impôs-se a necessidade de assinatura do termo de transferência de material, na forma prevista pelo CGEN (art. 11, §2º) e, a critério da União, poderá ser exigida também autorização prévia, na forma do regulamento, o qual não foi editado até a presente data.

A Lei nº 13.123/2015 não informa quem será parte legítima para efetuar o cadastro junto ao CGEN, delegando a regulamento infralegal a competência para definir os interessados responsáveis pela realização do cadastro.

Ademais, a Legislação em vigor, previu a instituição de um Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB, para que seja possível a repartição de benefícios para comunidades que detenham os mesmos conhecimentos tradicionais (SACCARO JR, 2011).

Analisado os requisitos estabelecidos pela nova legislação para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado com finalidade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, pode-se observar que diversos temas de abordagem conflituosa entre os grupos interessados, estão condicionados a regulamentação futura.

Iniciamos pelo artigo 13 da Lei nº 13.123/2015, que faculta à União a imposição da necessidade de autorização prévia:

- a) do Conselho de Defesa Nacional para o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, quando estes ocorrerem em área indispensável a segurança nacional, que conforme definido no artigo 1º da Lei nº 6.634 de 02 de maio de 1979, é a “faixa

interna de 150 Km (cento e cinquenta quilômetros) de largura, paralela à linha divisório terrestre do território nacional”, a qual, segundo informações disponibilizadas pelo IBGE (2015), abrange 570 municípios;

b) da autoridade marítima quando o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ocorrerem em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva.

No caso, trata-se de norma de eficácia limitada, também denominada de norma de eficácia relativa restringível, ou seja, aquela em que deve ser aplicada de forma plena, enquanto não sobrevier legislação restringível (LENZA, 2012). Assim, entendemos que enquanto não houver regulamentação quanto a necessidade de autorização prévia, conforme previsto no *caput* do artigo 13, o acesso ao conhecimento tradicional associado e ao patrimônio genético efetuados nas áreas determinadas pelo artigo, poderá ser efetuada independente de autorização. No entanto, a hipótese de aplicação extrema desta exigência em futura regulamentação incorreria num acesso ainda mais restrito que sob a vigência da extinta MP 2.186 para regiões que incluem unidades da EMBRAPA, universidades e outras ICTs.

Outro ponto que deverá ser assistido pelos grupos interessados, refere-se à forma de cadastro das atividades junto ao CGEN, haja vista que o marco regulatório não menciona quem será parte legítima para realizar o cadastro das atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Espera-se que da regulamentação da Lei resulte um procedimento de cadastro o mais simples possível, realizado diretamente pelo pesquisador ligado à ICT e de forma digital *on-line*. Ressalta-se que um dos fatores que limitavam as pesquisas com acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, na vigência da Medida Provisória, era a necessidade de autorização prévia do CGEN, a qual demandava um excesso de burocracia, dilatando em muito o tempo despendido pelo pesquisador para conseguir a autorização.

3. Desnecessidade de depósito de subamostra em uma coleção credenciada pelo CGEN

A Lei nº 13.123/2015 retirou a exigência da necessidade de depósito de subamostra em uma coleção credenciada pelo CGEN, anteriormente prevista na MP nº 2.186-16 de 2001. Apesar do CGEN continuar com competência para o credenciamento de instituições que mantenham coleções *ex situ*, não há a obrigação deste credenciamento na nova legislação. No entanto, isso ainda pode vir a ser exigido no seu regulamento. Esse é um ponto fundamental para acompanhamento dos grupos interessados, pois sempre foi uma das principais dificuldades da MP nº 2.186-16 de 2001, principalmente devido à necessidade de envolvimento de diversos pesquisadores e setores de uma mesma ICT, ou mesmo de diferentes ICTs.

4. Adequação e regularização das atividades

Com relação à adequação das atividades aos termos da Lei nº 13.123/2015, as atividades de acesso ou remessa cujos pedidos de autorização foram realizados de acordo com a MP nº 2.186-16/2001 e que ainda estão em tramitação junto ao CGEN, ou instituição credenciada; bem como, as atividades de pesquisa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico já autorizadas pelo CGEN, ou instituição credenciada; e a exploração econômica de processo ou produto desenvolvido, devem ter o pedido reformulado pelo usuário como pedido de cadastro ou de autorização de acesso ou remessa, conforme o caso (art. 35 e art. 37), no prazo de um ano após a disponibilização do Cadastro pelo CGEN.

Entretanto, aquelas atividades de acesso ou remessa que já ocorreram sem autorização do CGEN, ou de instituição credenciada, no âmbito da MP nº 2.186-16/2001, devem ser regularizadas no prazo de um ano após a disponibilização do Cadastro pelo CGEN (art. 38). Para as atividades de pesquisa científica, basta o usuário se cadastrar e obter a autorização, de acordo com os termos da Lei nº 13.123/2015. Dessa forma, se extinguirá sanções administrativas que estavam previstas na extinta MP e estará dispensado de firmar Termo de Compromisso com a União.

Contudo, para as atividades de bioprospecção, desenvolvimento tecnológico, remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético, divulgação de dados ou informações que constituem o conhecimento tradicional associado e exploração econômica de processo ou produto que ocorreram sem autorização do CGEN, ou de instituição credenciada, deverá ser firmado um Termo de Compromisso entre o usuário e a União, que será representada pelo Ministro do Estado do Meio Ambiente.

Após a regularização e a emissão de parecer técnico pelo Ministério do Meio Ambiente, comprovando o cumprimento do Termo de Compromisso, não haverá mais a aplicação das sanções administrativas previstas nos Arts. 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005; bem como, será extinta a exigibilidade das sanções administrativas previstas nos arts. 16 ao 18 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005 e as multas serão reduzidas em 90% do seu valor (art. 41, §3º, I, II e III da Lei nº 13.123/2015). Assim, após a regularização da atividade, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI poderá conceder a patente requerida, se for o caso.

Dessa forma, é essencial que os pesquisadores e as ICTs se atentem para a adequação e regularização das atividades, pois o prazo é de apenas um ano após a disponibilização do Cadastro pelo CGEN.

]

5. Sanções administrativas

A infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado é toda ação ou omissão que viole a Lei nº 13.123 de 2015. São várias as sanções cabíveis, podendo ser adotado desde advertência, multa, apreensão das amostras que contém o patrimônio genético, apreensão dos instrumentos usados para a obtenção ou processamento do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, apreensão dos produtos originados dessas amostras, suspensão temporária da fabricação e comercialização do produto originado até a interdição parcial ou total do estabelecimento, entre outros (art. 27).

A definição do tipo de penalidade utilizada, incluindo o valor da multa, depende da gravidade da infração, se há reincidência, a situação econômica do infrator e seus antecedentes, com relação à legislação referente à patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, sendo que o funcionamento do processo administrativo, ainda será estabelecido no regulamento (art. 27).

Com relação ao valor da multa, a mesma será definida por autoridade competente e será aplicada por infração cometida, a depender do tipo de infração. Para pessoa física, a multa varia de R\$ 1.000,00 a R\$ 100.000,00 e para pessoa jurídica, de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais).

6. Considerações finais

A nova legislação representa um ganho para a sociedade brasileira como um todo, pois estimula o avanço nas pesquisas, em razão da diminuição da burocracia enfrentada pelos cientistas e técnicos que pretendem aventurar-se no acesso ao patrimônio genético brasileiro e ao conhecimento tradicional a ele associado. Ademais, o alinhamento do novo marco regulatório com a CDB, otimiza sua interpretação e sua aplicação pelos interessados.

Entretanto, as ICTs devem realizar um minucioso e urgente trabalho de avaliação do passivo acumulado no período de validade da MP 2.186-16/2001 e definir estratégias adequadas de regularização, que terá tempo relativamente curto. É importante o acompanhamento das diversas previsões de regulamentação dispostas no texto da Lei nº 13.123/2015, as quais, em caso de não serem bem elaboradas, terão o condão de prejudicar novamente as pesquisas com o patrimônio genético.

Referências

ALBAGLI, S. Interesse global no saber local: a geopolítica da biodiversidade. In: Seminário Saber Local/Interesse Global: propriedade intelectual, biodiversidade e conhecimento tradicional na Amazônia, 2005, Belém. **Anais...** Belém, 2005. p.17-27.

ANTUNES, P. B. **Direito ambiental**. 12. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

ARNT, R. Tesouro verde. **Exame**, ano 35, n.9, p. 52-64, 2001.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988**. Organização do texto: Anne Joyce Angher. 15. Ed. São Paulo: Rideel, 2014.

BRASIL. **Ministério do Meio Ambiente (MMA)**. Convenção da Diversidade Biológica. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/convencao-da-diversidade-biologica>>. Acesso em: 20 de julho de 2015a.

BRASIL. **Ministério do Meio Ambiente (MMA)**. Portal Biodiversidade brasileira. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade>>. Acesso em: 14 de julho de 2015b.

BRASIL. Lei nº 6.634 de 02 de maio de 1979. Dispõe sobre a Faixa de Fronteira, altera o Decreto-lei nº 1.135, de 3 de dezembro de 1970, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 mai. 1979. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6634.htm>. Acesso em 21 jul. 2015.

BRASIL. Medida Provisória 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, itens 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em 20 jul. 2015.

BRASIL. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 mai. 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm>. Acesso em 02 jun. 2015c.

CASTELLI, P. G; WILKINSON, J. Conhecimento Tradicional, Inovação e Direitos de Proteção. **Revista Estudos Sociedade e Agricultura**, n.19, p. 89-112, 2002.

IBGE. **Faixa de Fronteira**. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/home/geociencias/cartogramas/ff_brasil.html>. Acesso em 30 jun. 2015.

CIMI. Conselho Indígena Missionário. Assessoria de Comunicação. **Comunidades manifestam repúdio à PL sobre uso de conhecimentos tradicionais e recursos genéticos**. Conselho Indigenista Missionário, Brasília, 11 nov. 2014. Disponível em <<http://www.cimi.org.br/site/pt-br/?system=news&action=read&id=7841>>. Acesso em 20jul,2015.

GODINHO, R. S.; MACHADO, C. J. S. Avanços e percalços na elaboração da legislação nacional sobre acesso a recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados. **Desenvolvimento e Meio Ambiente**, n. 24, p. 83-99, 2011.

INSTITUTO SOCIOAMBIENTAL. **Quadro Geral dos Povos**. Banco de Dados do Programa Povos Indígenas do Brasil. Disponível em: <<http://pib.socioambiental.org/pt/c/quadro-geral>>. Acesso em: 14 jul. 2015.

LENZA, P. **Direito constitucional esquematizado**. 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

MELO, S. S. C. A MP nº 2.186/2001 e a pesquisa com a biodiversidade brasileira. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 20, n. 4301, 2015.

ONU. **Declaração de Estocolmo de 1972**. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/estocolmo.doc>. Acesso em: 19 nov 2015.

SACCARO J. R. N. L. A regulamentação de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do Brasil. **Ambient. Soc.**, v.14, n.1, p. 229-244, 2011.

VASCONCELOS, R. M. **Conhecendo a nova lei de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional (Lei nº13.123, de 20 de maio de 2015)**. Conselho Federal de Biologia, Brasília, 09 jun. 2015. Disponível em: <<http://www.cfbio.gov.br/artigos/Entenda-a-nova-lei-de-acesso-ao-patrimonio-genetico-e-conhecimento-tradicionalMarco%20da%20Biodiversidade>>.

Acesso em 10 jun. 2015.

Recebido: 05/08/2015

Aprovado: 21/12/2015