

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
FARMANGUINHOS
COMPLEXO TECNOLÓGICO DE MEDICAMENTOS**

JANAINA DE SOUZA LIMA CUSTODIO

**ANÁLISE DA APLICABILIDADE DOS MARCOS LEGAIS QUE
REGULAMENTAM O ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO
NACIONAL, A PROTEÇÃO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL E
A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS**

Rio de Janeiro

2016

JANAÍNA DE SOUZA LIMA CUSTODIO

**ANÁLISE DA APLICABILIDADE DOS MARCOS LEGAIS QUE
REGULAMENTAM O ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO
NACIONAL, A PROTEÇÃO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL E A
REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS**

**Monografia apresentada ao Curso de Pós-
Graduação *Lato Sensu* como requisito para
obtenção do título de Especialista em Gestão
da Inovação em Fitomedicamentos**

Orientadora: Prof^a Dra. Fabiana dos Santos e Souza Frickmann

**Rio de Janeiro
2016**

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca de Medicamentos e
Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

C987a Custodio, Janaina de Souza Lima

Análise da aplicabilidade dos marcos legais que regulamentam o acesso ao patrimônio genético nacional, a proteção ao conhecimento tradicional e a repartição de benefícios. / Janaina de Souza Lima Custodio. — Rio de Janeiro, 2016.

ix, 55f. : il. ; 30 cm.

Orientador: Fabiana dos Santos e Souza Frickmann.

Monografia (especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos, 2016.

Bibliografia: f. 50-55

1. Acesso à Biodiversidade Brasileira. 2. Repartição de Benefícios. 3. Análise de Conteúdo. 4. Lei nº13.123/2015. 5. MP nº2.186-16/2001. I. Título.

CDD 581.634

JANAÍNA DE SOUZA LIMA CUSTODIO

Monografia apresentada junto ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* do Instituto de Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ, como requisito final à obtenção do título de Especialista em Tecnologias Industriais Farmacêuticas.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a Dra. Fabiana dos Santos e Souza Frickmann,
DSc., Farmanguinhos/Fiocruz
Orientadora

Prof^a. Dra. Maria da Conceição Nascimento Monteiro
Farmanguinhos/Fiocruz

Prof^a. Dra. Rosane de Albuquerque dos Santos Abreu
Farmanguinhos/Fiocruz

AGRADECIMENTOS

Ao Senhor da minha vida – Jesus, sem o qual nada posso fazer, ao meu conjugue e amigo Claudio Coutinho Custodio pela cumplicidade e apoio, as minhas filhas Luísa e Gabriela Lima Custodio por toda compreensão, paciência e carinho constantes dispensados à mim.

Aos queridos amigos Wellington Roberto Silva de Lima e Rodrigo Oliveira da Silveira pelo apoio e incentivo para o meu crescimento profissional.

E à professora Dr^a. Fabiana dos Santos e Souza Frickmann o meu muito obrigada pela paciência, perseverança, foco e otimismo dispensados no incentivo para a conclusão deste trabalho.

EPÍGRAFE

“...porque sem mim nada podeis fazer.”

João 15:5

Bíblia Sagrada

RESUMO

O Brasil é extenso territorialmente e rico em biodiversidade. O aproveitamento eficiente dos recursos naturais pode ser fator chave para o desenvolvimento tecnológico do país. A Medida Provisória nº. 2.186-16/01 publicada no ano de 2001 regulamentou o acesso a biodiversidade brasileira ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios. Após quinze anos, Brasil publicou uma nova legislação para esse fim, a Lei nº 13.123 de 2015. O objetivo dessa pesquisa foi analisar comparativamente os dois instrumentos legais, o anterior regulamentado pela MP nº 2.186-16/2001 e o atual regulamentado pela nova Lei nº 13.123/2015, quanto a sua compreensão e aplicabilidade para o público ao qual se destina. A metodologia aplicada foi a análise de conteúdo. Como resultado identificou-se os provedores do conhecimento tradicional como: populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais. Os usuários deste conhecimento seriam: pessoa natural ou jurídica que acessa ou explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao Patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. Foi adicionado aos provedores de conhecimento tradicional na nova lei os agricultores. Alguns conteúdos foram acrescentados na Nova lei como o que isenta Micro e Pequenas empresas da repartição de benefícios, assim como empresas de bens intermediários.

Palavras-chave: Acesso à Biodiversidade brasileira, repartição de benefícios, Análise de conteúdo, Lei nº 13.123/2015, MP nº 2.186-16/2001.

ABSTRACT

Brazil has an extensive geographical size, as well as, a rich biodiversity. The efficient use of the natural resources can be the key to the country's technological development. The Provisional Measure (MP) nº 2.186/01 published in 2001 regulated the access to Brazilian biodiversity, to genetic heritage, to associated traditional knowledge and to benefit sharing. After almost 15 years of such MP, Brazil now counts on new Law 13.123/2015. The objective of this study was doing a comparative analysis between two scenarios. The first governed by MP 2.186-16 and the current scenario regulated by the Law 13.123/2015 specifically with respect to understands and applicability indicated to target audience. The applied method was the content analysis. As result, the traditional knowledge's providers were identified: indigenous peoples, traditional communities and traditional farmers. The users of this knowledge would be: natural person or legal entity that access or exploit economically the finished product or reproductive material from the access to genetic heritage, or to associated traditional knowledge. The farmers were added to the traditional knowledge provider's group through the new Law. Likewise, other content were added to this Law, such as the part that exempt micro business and small business of benefit sharing, as well as the intermediary goods companies.

Keywords: access to Brazilian biodiversity; benefit sharing; content analysis; Law nº 13.123/2015; MP nº 2.186-16/2001.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Usuários e Provedores de conhecimento tradicional segundo a Lei nº.13.123/2015.....	23
--	----

LISTA DE TABELAS E GRÁFICOS

Tabela 1: Análise do conteúdo da MP nº 2.186-16/2001 e a Lei nº 13.123/2015, na classe Comercialização.....	29
Tabela 2: Análise do conteúdo da MP nº 2.186-16/2001 e a Lei nº 13.123/2015, na classe Pesquisa.....	32
Tabela 3: Análise do conteúdo da MP nº 2.186-16/2001 e a Lei nº 13.123/2015, na classe Repartição de Benefícios.....	34
Gráfico 1: Análise das freqüências de repetição do conteúdo da MP nº 2.186- 16/2001 e a Lei nº 13.123/2015.....	36
Gráfico 2: Comparação gráfica entre o conteúdo da MP nº 2.186-16/2001 e da nova Lei nº 13.123/2015.....	40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABA	Associação Brasileira de Antropologia
ABC	Associação Brasileira de Ciências
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CEME	Central de Medicamentos
CGen	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético Nacional
CGPG	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CNA	Confederação Nacional da Agricultura e Pecuária
CNCPT	Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais
CNI	Confederação Nacional da Indústria
CNPI	Conselho Nacional de Política Indigenista
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONDRAF	Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável
CTA	Conhecimento Tradicional Associado
DF	Distrito Federal
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
ECO	Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento
EPP'S	Empresas de pequeno porte
FCP	Fundação Cultural Palmares
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FUNAI	Fundação nacional do Índio
IBAMA	Instituto Brasileiro de meio ambiente e dos recursos naturais renováveis
IEC	Instituto Evandro Chagas
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
INPA	Instituto Nacional de Pesquisa da Amazônia
JBRJ	Instituto de Pesquisa Jardim Botânico do Rio de Janeiro
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MC	Ministério da Cultura

MCTI	Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação
MD	Ministério da Defesa
MDA	Ministério da Agricultura e Desenvolvimento
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MDS	Ministério do Desenvolvimento Social e Agrário
MinC	Ministério da Cultura
MJ	Ministério da Justiça
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MP	Medida Provisória
MRE	Ministério das Relações Exteriores
MS	Ministério da Saúde
NL	Nova Lei
OIT	Organização Internacional do Trabalho
OMS	Organização Mundial de Saúde
PG	Patrimônio Genético
PL	Projeto de Lei
SBF	Secretaria de Biodiversidade e Florestas
SBPC	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
SISGEN	Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado

SUMÁRIO

1. Introdução.....	14
2. Referencial Teórico.....	17
3. Objetivo.....	20
3.1 Objetivos Específicos.....	20
4. Materiais e métodos.....	20
5. Resultados & Discussões.....	22
5.1. Identificação do Público ao qual a Lei 13.123/2015 se destina.....	22
5.2. Identificação do conteúdo da MP nº 2.186-16/2001 e da Lei nº 13.123/2015	26
5.3. Compreensão e aplicabilidade da Lei nº 13.123/2015	37
6. Conclusão.....	46
7. Referências Bibliográficas.....	50
8. Anexos.....	56

1. INTRODUÇÃO:

O Brasil é extenso territorialmente ocupando quase a metade da América do Sul. Em sua extensão há riqueza de biodiversidade que se distribui pelos seis biomas terrestres e nos três grandes ecossistemas marinhos. Desta forma, torna-se o país com a maior diversidade de espécies no mundo. Suas variadas zonas climáticas beneficiam a formação de zonas biogeográficas, ou seja, biomas, como exemplo, a floresta Amazônica, maior floresta tropical úmida do mundo; o Pantanal, maior planície inundável; o Cerrado, com suas savanas e bosques; a Caatinga, composta por florestas semiáridas; os campos dos Pampas; e a floresta tropical pluvial da Mata Atlântica. Além disso, o Brasil possui uma costa marinha de 3,5 milhões km², que inclui ecossistemas como recifes de corais, dunas, manguezais, lagoas, estuários e pântanos (BRASIL, 2016).

A palavra biodiversidade se origina do termo diversidade biológica que segundo a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) significa “a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas” (BRASIL, 2000).

A Biodiversidade pode se referir tanto ao número de diferentes categorias biológicas (riqueza), quanto a grande quantidade relativa dessas categorias (equitabilidade), incluindo a variedade em nível local, a complementação entre habitats e a variedade entre paisagens. Deste modo, o conceito de Biodiversidade inclui a totalidade dos recursos vivos, biológicos e genéticos e seus variados componentes (BRASIL, 2016).

A Biodiversidade também tem uma vertente muito importante quando se refere à produção de medicamentos fitoterápicos, que de acordo com a definição proposta pela Organização Mundial de Saúde - OMS, são aqueles formulados a partir de substâncias ativas presentes na planta como um todo, ou em parte dela, na forma de extrato total ou processado. Os constituintes responsáveis pela atividade farmacológica são, em geral, pouco conhecidos e se acredita que a ação farmacológica desses produtos envolva a interação de inúmeras moléculas presentes no extrato (CALIXTO, 2003).

O aproveitamento eficiente dos recursos naturais pode ser fator chave para o desenvolvimento tecnológico do país (Frickmann & Vasconcellos, 2010). Na década de 70 houve um grande progresso nessa área através da Central de Medicamentos (CEME) que investiu nacionalmente em projetos com plantas medicinais, houve também o desenvolvimento da indústria farmoquímica brasileira com avanços nos estudos sobre plantas medicinais. A CEME foi regulamentada em 25 de junho de 1971 através do Decreto nº 68.806/71 junto à Presidência da República e foi um dos principais órgãos financiadores para a produção de medicamentos oriundos de plantas medicinais, apesar de esse não ser o seu foco principal e nem essa ser a sua atribuição (KORIS, 2008). Esta ação representou um marco para a cultura da gestão centralizada e participativa da saúde, em especial no tocante à utilização dos medicamentos em um período de falência da ditadura, e tinha como objetivo:

“promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano a quantos não puderem por suas condições econômicas, adquiri-los a preços comuns no mercado. Além disso, deveria funcionar como reguladora da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados aos Ministérios da Marinha, do Exército, da Aeronáutica, da Saúde, do Trabalho e Previdência Social e da Saúde” (BARJAS, 2002)

Por diversas circunstâncias em 1997 a CEME foi desativada e por uma série de fatores não foi possível a produção de nenhum medicamento de origem natural. Em 1996, a publicação da Lei de Propriedade Intelectual no Brasil, Lei nº 9.279, determinou que os medicamentos fossem patenteados em território nacional, criando grande impacto para as indústrias farmoquímicas brasileiras que passaram a sofrer forte concorrência das indústrias multinacionais.

No ano 2000, o projeto de lei da MP nº 2.052/00 foi discutido sendo reeditado por dezesseis vezes até agosto de 2001, quando a Emenda Constitucional 32 estabeleceu as novas regras para a edição de Medidas Provisórias. A MP 2.052/00 foi a primeira, publicada em 29 de junho de 2000, data em que o marco

legal do acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados foi instituído no Brasil. A 16ª edição desta medida foi publicada em 2001 e recebeu o número dezesseis em sua extensão indicando a quantidade de edições realizadas, MP nº 2.186 -16/2001 (BARJAS, 2002).

Apesar da MP nº 2.186 -16 ter entrado em vigor, ainda não existia sua unidade executiva principal, o Conselho Nacional do Patrimônio Genético (CGen), este foi criado em 2002, como um órgão de caráter deliberativo e normativo do Ministério do Meio Ambiente (MMA). A primeira edição da MP nº 2.186 -16 foi publicada em 23 de agosto de 2001, depois de quase quinze anos, o Brasil passa a contar com uma nova legislação sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado (BRASIL, 2016).

A Lei nº 13.123 de 2015, entrou em vigor em 20 de novembro de 2015, revogou a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 passando a regular o acesso à amostra de patrimônio genético do País e o conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, bem como a repartição dos benefícios decorrentes da exploração econômica de produto ou material reprodutivo desenvolvido a partir desses acessos.

A nova lei manteve a estrutura do CGen conforme descrito no Artº 6º, como:

"um órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios (BRASIL, 2015).

Tais acessos, segundo a nova Lei nº 13.123 de 2015, constituem os processos de pesquisas ou desenvolvimentos tecnológicos realizado sobre amostra de patrimônio genético, para obtenção de informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos, para fins de pesquisas e comerciais.

Os produtos naturais produzidos pela agricultura de larga escala respondem por 31% das atividades econômicas de exportações brasileiras, como o café da Etiópia, a soja e a laranja da China, a cana-de-açúcar da Nova Guiné, o arroz das Filipinas, o cacau do México e o trigo asiático. Assim, os artigos mais exportados pelo Brasil não representam a sua flora nativa e sim são espécies exóticas, de origem principalmente asiática, adaptadas ao território nacional.

(BRASIL,2016b)

O estudo das plantas da biodiversidade brasileira é um desafio nacional que requer atividades de pesquisa sobre a flora e fauna nacional para o desenvolvimento tecnológico e a comercialização. Além disso, grande parte da população brasileira faz uso de plantas medicinais para tratar seus problemas de saúde e o potencial das mesmas como insumos e produtos dos setores dedicados a saúde e higiene pessoal é estratégico para o desenvolvimento nacional (BRASIL, 2016b).

Este paradoxo traz à tona a necessidade de regulamentação dos produtos e serviços que se originam a partir do acesso e do uso da biodiversidade. Desta forma, a presente pesquisa identificou o principal marco regulatório existente no país pertinente a regulamentação do setor de desenvolvimento tecnológico de produtos originários a partir da biodiversidade brasileira, que são: a Lei nº 13.123/2015 e o comparou com o marco anterior a Medida Provisória n.º 2186-16 de 2001, visando identificar o estado da arte do novo marco e também analisar se existem incoerências ou inadequações nesta nova Lei para a sua aplicabilidade, que deve estar centrada principalmente no desenvolvimento nacional.

2. REFERENCIAL TEÓRICO:

A Constituição Federal Brasileira (1988), em seu art. 225, estabelece que “Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações”. O mesmo artigo define que cabe ao poder público “preservar

a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético”.

Todo o processo de regulamentação do acesso ao patrimônio genético nacional, se iniciou como desdobramento das ações formalizadas por meio da realização da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento no Rio de Janeiro em 1992 (Eco/92). A partir desta Conferência foi publicada a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB).

A CDB tem três princípios a serem adotados pelos países signatários: (1) promover a conservação da biodiversidade, (2) fomentar o uso sustentável dos seus componentes e (3) assegurar a repartição justa e eqüitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos (BRASIL/CDB, 1994). Esta convenção pode ser considerada como uma diretriz para nortear as negociações internacionais de recursos genéticos, explicitando critérios justos a serem adotados por países em desenvolvimento, em termos de contratos, principalmente com instituições de países desenvolvidos (FRICKMANN, 2012). Para regulamentar a aplicação da CDB no Brasil, três Projetos de Lei tramitaram pelo congresso brasileiro: o (1) Projeto de Lei nº 306, apresentado pela senadora Marina Silva, em 1995; o (2) Projeto de Lei nº 4.576/98, de autoria do deputado Federal Jaques Wagner e; (3) Projeto de Lei nº 4.751/98, enviado pelo governo federal à Câmara dos Deputados (LIMA, 1999 & LIMA, 2003).

Em 2000 foi publicada a Medida Provisória, nº 2.052 de junho, que foi sucessivamente reeditada e substituída, inicialmente pela MP nº 2.126 e por fim a MP nº 2.186-16 de 2001. Criada com a finalidade central de implementar o inciso II do §1º e o §4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10º alínea “c”, 15º e 16º, alíneas 3 e 4 da Convenção Sobre Diversidade Biológica a MP nº 2.186-16/2001 foi criada.

A partir da criação da MP, foi implementado o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), vinculado ao MMA e composto por conselheiros representantes de diversas instituições federais, dos ministérios nacionais, dos institutos, das fundações federais e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), mas sem representantes da sociedade civil diretamente (FRICKMANN, 2012).

A medida provisória nº 2.186-16/2001 ficou quinze anos em vigor, quando foi substituída pela Lei nº 13.123 de 2015. A publicação de uma lei pode ser por iniciativa dos Parlamentares, do Presidente da República, do Supremo Tribunal Federal, dos Tribunais Superiores, do Procurador Geral da República e de grupos organizados da sociedade interessados em determinados assuntos (BRASIL, 2016a).

Esse estudo analisa a medida provisória nº 2.186-16/2001 e sua substituta em vigor na presente data, a Lei nº 13.123/2015, considerando-as como regras aplicáveis à sociedade, com procedimentos previamente estabelecidos, que fornecem subsídios aos parlamentares para legislar e fiscalizar no Processo Legislativo sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

As proposições para a publicação da lei nº 13.123/2015 também passaram por diversas etapas de análise e votação. A análise da constitucionalidade, da admissibilidade e do mérito foram feitas por Comissões. Já no Plenário, órgão máximo das decisões da Câmara dos Deputados foram deliberadas as matérias não decididas conclusivamente nas Comissões (BRASIL, 2016a). Deste modo, a tramitação da proposta para publicação da lei nº 13.123 de 2015 percorreu o seguinte caminho: Uma proposta de lei advinda do MMA, do MDIC e do MCTI foi encaminhada em 24 de junho de 2014 para a Câmara dos Deputados – na forma do PL nº 7735/2014, durante sua tramitação foram incluídos itens específicos relacionados à agricultura, e desta forma, o PL passou a ser assinado também pelo MAPA.

Após as tramitações na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, o PL nº 7735/2014 foi enviado para sanção presidencial no dia 29 de abril de 2015, e finalmente, no dia 20 de maio de 2015, a Lei nº 13.123/2015 foi sancionada, sendo publicada no dia seguinte e entrando em vigor no dia 17 de novembro de 2015, e conseqüentemente revogando a MP nº 2.186/01-16 (SILVA, 2015). Em 2016 foi publicado o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016 que regulamenta a Lei nº 13.123 de 2015, estando a mesma em vigor.

3. OBJETIVO:

Analisar comparativamente a aplicabilidade da nova Lei nº 13.123 de vinte de maio de 2015, em relação a Medida Provisória nº 2186-16 de vinte três de agosto de 2001.

3.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- 3.1.1. Identificar o público de abrangência da Lei nº 13.123/2015;
- 3.1.2. Analisar o conteúdo dos textos legais que regulamentam o acesso ao patrimônio genético nacional sob o aspecto da interpretação do documento para o público ao qual se destina;
- 3.1.3. Comparar analiticamente com o conteúdo da Lei nº 13.123/2015 com a MP nº 2.186/16 (2001);

4. MATERIAIS E MÉTODOS:

Essa pesquisa utilizou-se de procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo de textos lingüísticos escritos sob a forma de comunicação de massa e divulgados como textos jurídicos. Desta forma, foi aplicado o método de Análise de Conteúdo de Birdin (1977), onde analisamos o discurso dos seguintes instrumentos jurídicos: Lei nº 13.123 (20 de maio de 2015) em comparação com o discurso da MP nº 2.186-16 (23 de agosto de 2001). As etapas estabelecidas neste processo de pesquisa e análise foram as seguintes:

- ✓ 1ª. Etapa: leitura “flutuante” ou intuitiva, dos instrumentos jurídicos supracitados, aberta a todas as idéias, reflexões, hipóteses, numa espécie de *brainstorming* individual, parcialmente organizada e sistematizada, permitindo observar hipóteses provisórias.

Com base nesta primeira etapa, definimos cinquenta (n=50) palavras-chave ou indutoras a partir da observação da MP nº 2.186-16/2001 e a Lei nº 13.123/2015 afim de identificar estereótipos sociais que estão presentes nos textos jurídicos analisados. Segundo Bardin (1977) um estereótipo é a idéia que temos "...a imagem que surge espontaneamente". É a representação de um objeto, como as idéias políticas, partilhada pelos membros de um grupo social com alguma estabilidade. Entre outras definições, e no caso da análise em questão, temos como premissa que os instrumentos jurídicos analisados por este estudo possuem influência do meio cultural, experiência pessoal, de instâncias e de influências dos grupos que os redigiram.

- ✓ 2ª. Etapa: com auxílio do procedimento de busca do programa Microsoft Office Word (2007) foi realizado o procedimento de localização e descoberta da repetição das cinquenta palavras (n=50) indutoras em ambos os marcos jurídicos, e posteriormente estas foram tabuladas em uma planilha do programa Excel (2007) para a posterior análise das hipóteses a serem observadas
- ✓ 3ª. Etapa: levantamento das hipóteses a partir da análise dos estereótipos das palavras-chave (indutoras) identificadas nos textos jurídicos analisados.
- ✓ 4ª. Etapa: análise do conteúdo das: (1) MP nº 2.186-16 de 2001 – marco legal antigo que regulamenta o acesso ao patrimônio genético nacional e a repartição de benefícios, e da (2) Lei nº.13.123 (2015) – marco legal atual que regulamenta o mesmo tema e revogou a MP nº 2.186-16 de 2001.
- ✓ 5ª. Etapa: interpretação e comparação dos instrumentos jurídicos analisados. Nesta etapa foi realizada o processo de categorização dos conteúdos selecionados nos instrumentos legais e a partir destes componentes de categorização foram feitas as classificações dos elementos e agrupamentos em razão das características comuns. Foi utilizado o critério de categorização a semântica, e a partir desta seleção inicial as palavras foram desmembradas em três unidades de

classificação: Comercialização, Pesquisa e Repartição de Benefícios. Segundo Bardin a categorização é uma operação de classificação de elementos constitutivos de um conjunto por diferenciação e, em seguida, por reagrupamento segundo o gênero (analogia), com os critérios previamente definidos. As categorias são rubricas ou classes, as quais se reúnem em um grupo de elementos (unidades de registro, no caso da análise de conteúdo) sob um título genérico, agrupamento. Esse é efetuado em razão das características comuns destes elementos. (BARDIN, 2011).

Para a realização da 2ª Etapa os textos jurídicos analisados foram copiados no programa Microsoft Office Word (2007) e com o localizador de palavras, as palavras-chave selecionadas na 1ª etapa, ou seja, na leitura flutuantes, foram identificadas e contabilizada quanto a ocorrência das mesmas nos textos.

Com base nessas etapas os resultados foram tabelados, analisados e esquematizados graficamente no Excel (versão 2007). E em seguida interpretados com base na bibliografia disponível sobre a temática.

5. RESULTADOS & DISCUSSÕES:

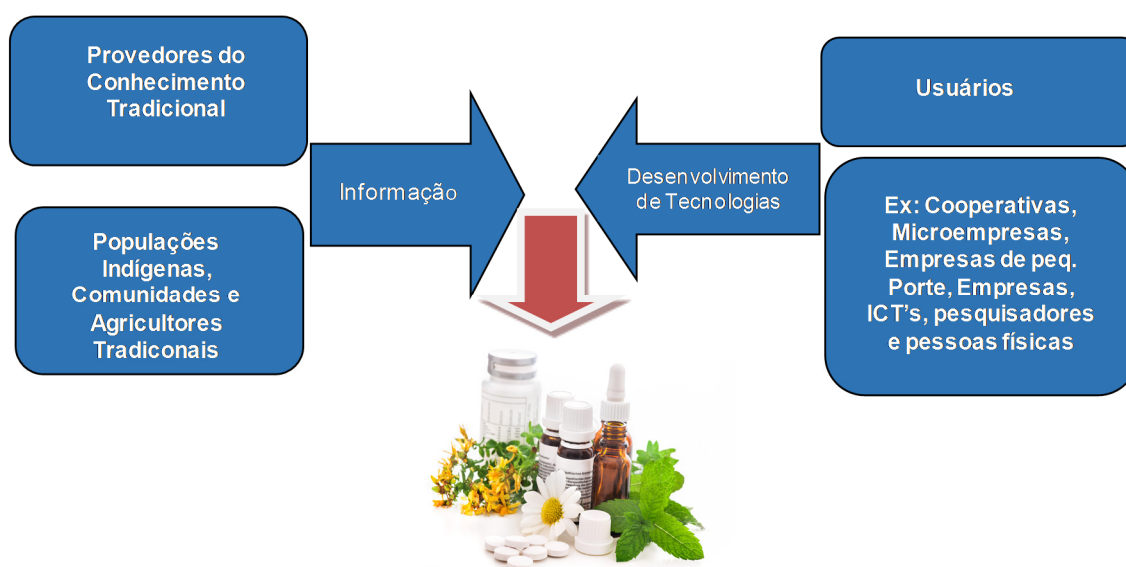
5.1. Identificação do Público ao qual a Lei 13.123/2015 se destina:

Identificou-se que o público de abrangência da nova lei n.º 13.123/2015 tem sua representatividade no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen, o que não acontecia com a MP nº 2.186-16 de 2001. Conforme descrito no Capítulo II - Das Competências e Atribuições Institucionais, no Art. 6º, o público da lei corresponde ao: setor empresarial, setor acadêmico, populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais. Segundo as definições da própria lei os atores envolvidos podem ser subdivididos em:

- I. Provedores do Conhecimento Tradicional: populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais; e
- II. Usuários: Pessoa natural ou jurídica que realiza acesso ao patrimônio genético (PG) ou conhecimento tradicional associado (CTA) ou explora

economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. Na interpretação desse estudo foi definido como pessoa natural ou jurídica que realiza o acesso ao PG ou CTA os pesquisadores, enquanto o que explora economicamente o produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao PG ou CTA, como sendo os Empresários.

Figura 1: Usuários e Provedores de conhecimento tradicional segundo a Lei nº.13.123/2015. Elaboração Própria (Jun/2016).



A Lei nº 13.123/2015 traz uma nova perspectiva quanto ao seu público de abrangência quando se refere aos provedores do conhecimento tradicional, que incluiu no seu texto além das populações indígenas e das comunidades tradicionais, os Agricultores tradicionais. Também inova no que se refere aos usuários do conhecimento tradicional isentos de repartição de benefícios onde se incluem as cooperativas, as microempresas, as EPP's – Empresas de pequeno porte e também os fabricantes de produtos intermediários. Segundo Tavora *et al.*(2015) o uso do termo “população indígena” em detrimento de “povos indígenas” é reflexo de um embate que vem sendo travado há décadas sobre a identidade cultural e a autonomia dos índios que segundo a Convenção

nº 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT) devem ser tratados como Povos e não como populações (IPHAN, 2011).

A Convenção nº 169 aplica-se a povos em países independentes que são considerados indígenas pelo fato de seus habitantes descenderem de povos da mesma região geográfica que viviam no país na época da conquista ou no período da colonização e de conservarem suas próprias instituições sociais, econômicas, culturais e políticas. Aplica-se, também, a povos tribais cujas condições sociais, culturais e econômicas os distinguem de outros segmentos da população nacional. A prevalência do termo “populações” é um aspecto sintomático da exclusão dos índios na elaboração da nova lei, sendo desrespeito à garantia dos direitos indígenas conquistados pela Convenção nº 169 da OIT da qual o Brasil é signatário.

Sobre o conceito de comunidades tradicionais, Arruda (1999) classifica “populações tradicionais” como aquelas que:

apresentam um modelo de ocupação do espaço e uso dos recursos naturais voltado principalmente para subsistência com fraca articulação no mercado, baseado em uso intensivo da mão de obra familiar, tecnologias de baixo impacto derivadas de conhecimentos patrimoniais e, normalmente, de base sustentável. (p. 79/80)

Outra categoria de população envolvida tanto como provedora, quanto usuária do PG são os agricultores familiares que possuem uma relação específica com a terra que não está necessariamente definida por sua cultura, mas por sua atividade econômica o que gera particularidades nas discussões sobre este tema (SANDRONI, 2012).

O conhecimento ou saberes locais, nomeado de “conhecimento tradicional” é reconhecido como o saber das populações que vivem em contato íntimo com o ambiente que as cerca, inter-relacionando os elementos naturais através de simbolismos profundamente arraigados em seu cotidiano (SANDRONI, 2012). Tal conhecimento é capaz de fornecer informações relevantes sobre as formas de uso da biodiversidade local, assim como técnicas de manejo e conservação.

Por esta razão é importante que os projetos de pesquisas sobre patrimônio genético (PG) levem em consideração, quando houver disponível, o conhecimento tradicional associado (CTA), para que sejam estabelecidas estratégias de conservação inclusivas, elaboradas “de baixo para cima”. Segundo Sandroni (2012) necessitam levar em conta a maneira de pensar e compreender o ambiente das populações residentes em áreas onde a conservação da biodiversidade está em questão.

Embora apenas uma pequena parte dos componentes da biodiversidade tenha sido adequadamente estudada, e seus benefícios ainda não sejam totalmente conhecidos, tem-se valorizado cada vez mais sua capacidade de gerar benefícios socioeconômicos. Isto porquê a biodiversidade brasileira tem sido aplicada como matéria-prima das tecnologias avançadas para diferentes campos do conhecimento e setores da industriais.

No entanto, para que se possa explorar adequadamente este potencial, é necessário, antes de tudo, garantir a manutenção e disponibilidade destes recursos no meio ambiente, sendo assim fundamental a implementação de mecanismos de conservação ambiental (por conservação, entende-se o uso racional dos recursos, de modo a evitar riscos de extinção) e modelos de desenvolvimento sustentáveis.

Diversas empresas, principalmente dos setores de insumos e cosméticos, como a Centroflora, a Phytobios, a Atina, a Natura, o Boticário e etc.. têm visto neste cenário uma oportunidade de negócio. A incorporação de modelos sustentáveis de uso e exploração dos recursos passa a ser vista como um diferencial capaz de gerar vantagens competitivas. Deste modo, as empresas têm procurado integrar os princípios e práticas do desenvolvimento sustentável em seu contexto de negócio, conciliando as dimensões econômica, social e ambiental da sustentabilidade no aproveitamento do potencial da biodiversidade. Este tipo de estratégia requer investimentos e capacitação em inovação, seja esta tecnológica ou organizacional, interna ou em parceria (FERRO, 2006).

É neste contexto que se insere, o benefício mencionado no § 5º do Art.17 da Lei nº 13.123/2015, onde as microempresas, as empresas de pequeno porte, os microempreendedores individuais e as empresas de bens intermediários ficam

isentos da obrigação da repartição de benefícios, o que incentiva o crescimento socioeconômico desta fatia de mercado.

5.2. Identificação do conteúdo da MP nº 2.186-16/2001 e da Lei nº 13.123/2015

Das cinqüenta palavras-chave (anexo I) foram selecionadas as que se repetiram pelo menos dez (10) vezes em um dos dois instrumentos jurídicos. A partir desta seleção verificou-se ênfase das seguintes palavras: acesso (MP¹=68; NL²=103), acordo (MP=12; NL=31), amostra (MP=44; NL=24), benefício (MP=24; NL=78), conservação (MP=8; NL=12), desenvolvimento (MP=28; NL=12), ex situ (MP=68; NL=10), exploração econômica (MP=6; NL=29), informação (MP=14; NL=7), patrimônio genético (MP=99; NL=129), pesquisa (MP=22; NL=15), processo (MP=13; NL=14), repartição de benefícios (MP=22; NL=65).

Estes conteúdos se relacionam ao acesso ao patrimônio genético. A Nova Lei reforça a importância da realização de acordos contratuais sobre os processos de pesquisas das amostras do patrimônio genético nacional para desenvolvimento de produtos. Também considera como patrimônio genético nacional o recurso genético encontrado em condições *ex situ*, como define o seu Artigo nº 1, descrito abaixo:

*Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos: ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições **in situ**, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições **ex situ**, desde que encontrado em condições **in situ** no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva (BRASIL, 2015).*

Para compreender o artigo supracitado é necessário definir o conceito de Patrimônio genético nacional. Desta forma, no artigo nº 2 da Lei nº 13.123 de

¹ MP é abreviatura de Medida Provisória

² NL é abreviatura de Nova Lei

2015, o Patrimônio genético é definido como: “informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos”.

Assim o patrimônio genético definido por lei trata-se de uma informação genética, logo, a nova lei se propõe a regular mais do que o acesso as amostras dos recursos biológicos, como também as informações resultantes dos processos de pesquisa científica gerado pela análise dessas amostras.

Constitui-se assim uma proteção e/ou regulação sobre informações científicas, contudo Oliveira & Silva (2016) alertam que as questões relacionadas a procedência do PG³, incluindo coordenadas georreferenciada, do local de obtenção *in situ*, ainda que tenham sido obtidas em fontes *ex situ* ou *in silico*, são complexas e merecerão discussão aprofundada. Assim como, a indentificação do banco de dados de origem do patrimônio genético com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de banco de dados *in silico*⁴.

Além disso, quando a nova lei se propõe a regular o acesso à amostra de patrimônio genético do País e o conhecimento tradicional associado, está se referindo a controlar o acesso as informações da biodiversidade nacional. Becker (1988) afirma que esta é uma questão de fronteira, tanto ao nível geográfico, como de conhecimento, conforme o texto transcrito abaixo:

“...a fronteira assume excepcional valor estratégico como reserva energética mundial. Em face da nova estratégia das corporações, representa um espaço onde é possível exercer o monopólio dos meios de produção – matérias-primas, mão-de-obra barata e terras; um espaço onde há facilidade para implantar novas estruturas abrindo mercados para a alta-tecnologia; um espaço onde é possível estender o controle do mercado financeiro mundial”

³ Patrimônio genético.

⁴ É uma expressão usada no âmbito da simulação computacional e áreas correlatas para indicar algo ocorrido "em ou através de uma simulação computacional".

Neste sentido, a CDB menciona em seu art. 3 que os Estados, em conformidade com a Carta das Nações Unidas e com os princípios de Direito internacional, têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além do limite da jurisdição nacional, sendo reafirmado que os Estados têm direitos soberanos sobre seus próprios recursos biológicos, e que igualmente são responsáveis pela conservação de sua diversidade biológica e pela utilização sustentável de seus recursos biológicos.

Logo, como já foi dito acima, a nova Lei regula mais do que o acesso as informação de origem genética da biodiversidade brasileira, como também o uso das mesmas, independente se for encontrado sob condições *in situ* ou *ex situ*, incluindo espécies exóticas desde que domesticadas em território nacional e encontrada sob condições *in situ*.

Após a seleção inicial das palavras e sua observação e análise foi feito o desmembramento das palavras de acordo com as unidades de classificação: Comercialização, Pesquisa e Repartição de Benefícios. Desta forma, na nova lei estão previstos os benefícios decorrentes da exploração científica e dos recursos da biodiversidade a fim de que se transformem em produto acabado passível de exploração econômica ou material reprodutivo oriundo de acesso para para a conservação e repositório de espécies das populações tradicionais, assim como a MP, reforçando ser este um caminho indicado para a conservação ambiental.

Tabela 1: Análise do conteúdo da MP nº 2.186-16/2001 e a Lei nº 13.123/2015, na classe Comercialização. Fonte: Formulação própria (Jun/2016)

Classe I – Comercialização		
Palavras	Nº de Citações	
	Marco Antigo	Marco Novo
Acordo	12	31
Agregação de valor	0	3
Atividades agrícolas	0	4
Cadeia produtiva	0	3
Comercialização	2	4
Cooperativas	0	1
Desenvolvimento tecnológico	7	9
Empresas de pequeno porte	0	1
Exploração econômica	6	29
Licenciamento	2	2
Microempresas	0	1
Prestação de serviços	0	2
Processo	13	14
Produto acabado	0	37
Produto intermediário	0	3
Propriedade intelectual	3	2
Transferência de tecnologia	6	4

Conforme visualizado na tabela 1, o novo marco (BRASIL, 2015) enfoca a exploração econômica do patrimônio genético nacional de forma mais organizada processualmente, estipulada através de documento legal emitido por meio de metodologia participativa dos representantes de populações tradicionais no Conselho do Patrimônio Genético (CGen), visando uma repartição justa e equitativa, conforme a CDB (BRASIL, 1994).

Isto porquê reconhece que tanto o patrimônio genético, quanto os conhecimentos tradicionais servem de base para inúmeras pesquisas de

produtos da indústria de remédios, sementes, gêneros alimentícios, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumaria, e etc. (Bensusan, 2015). Desta forma, esses acessos podem resultar em projetos de desenvolvimento de produtos inovadores milionários, uma vez que o Brasil é a nação com a maior biodiversidade do mundo e ainda contém milhares de comunidades indígenas e tradicionais.

É interessante notar na tabela 1, a forma com que o governo começa a conceber o mercado de recursos genéticos, e que esta percepção se modificou ao longo dos anos, o que fica claro pela diferença entre os conteúdos da MP e da Nova Lei.

Na nova lei a cadeia produtiva é concebida a partir das atividades agrícolas e/ou extrativistas organizadas para determinadas matérias-primas, com agregação de valor, prevendo também a participação dos prestadores de serviços, cooperativas, microempresas, empresas de pequeno porte, onde se realiza o desenvolvimento tecnológico, propriamente dito.

A concepção da produção prevista pela NL excede a cadeia de *commodities* e abrange a produção do produto acabado, com valor agregado, contemplando também os bens intermediários, que podem ser os insumos necessários para produção do produto final, prevendo o registro de propriedade intelectual, a transferência de tecnologia e os acordos de exploração econômica.

Neste sentido, a defesa do Patrimônio genético nacional passou a ser emblemática após a assinatura da CDB que assegurou a soberania da nação sobre o seu patrimônio genético, alterando o texto da Constituição Federal Brasileira (1988), que em seu art. nº 225, estabelece como encargo do poder público “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético”. Anteriormente ao invés de Patrimônio genético encontrava-se a palavra material genético na constituição federal. Isto porque a palavra patrimônio significa “herança paterna; bens de família; riqueza; bens materiais ou não duma pessoa ou empresa” (FERREIRA, 2000). No caso do Brasil, o Patrimônio genético foi considerado herança nacional pela CDB, ratificada pelo Brasil em 1994.

É importante contextualizar que o País, através da diplomacia, disputa da liberdade de comercialização dos bens exportados como *commodities*. Segundo o balanço de exportação de outubro de 2016, apresentado pelo Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços os principais *commodities* exportados pelo Brasil são: soja (grão, farelo e óleo), laranja (suco), açúcar (bruto e refinado), celulose, alumínio, carne (suína e bovina em *in natura*), semimanufaturados de ferro e aço, laminados planos, couro, fumo em folhas, minério de ferro, gasolina, óleos combustíveis, petróleo bruto, algodão, milho e etanol. Logo, a maior parte dos *commodities* de exportação inclui os recursos vegetais adaptados ao território brasileiro, como soja, laranja, açúcar, algodão milho e etc.. Segundo a CDB esses bens seriam patrimônio do seu País de origem, o Brasil através da MP e da sua nova lei cerca a proteção das inovações oriundas a partir da biodiversidade nacional.

Na busca de celeridade dos procedimentos de acesso ao patrimônio genético, principalmente para fins de pesquisa, o CGen concederá as autorizações de acesso. Estas autorizações tem diversas finalidades, das quais uma delas é o desenvolvimento tecnológico, que visa a produção de inovações específicas, à elaboração ou a modificação de produtos e processos existentes com aplicação econômica (PALMA, 2012).

A tabela 2 foi construída para melhor visualização sobre a ênfase do novo marco legal, quanto a regulamentação da pesquisa científica sobre o acesso a biodiversidade brasileira, onde é possível observar as palavras que não estavam contempladas na MP e foram inseridas na nova lei.

Desta forma, o potencial comercial de determinado componente do patrimônio genético só é definido a partir do momento em que a atividade de pesquisa confirme a viabilidade da produção industrial ou comercial ao longo prazo, identificando o atributo funcional deste componente definido como trabalho sistemático decorrente do sistema existente (COSTA, 2015).

Na tabela 2 foi destacado o conteúdo que se relaciona à nova lei no que diz respeito a classe de pesquisa, onde em destaque se encontram as palavras que não estavam contempladas na MP. É interessante observar que com o Novo Marco Legal houve uma maior ênfase no acesso às espécies biológicas

provedoras do material genético, tanto as de ocorrência sob condições *in situ*⁵ como em condições *ex situ*⁶.

Tabela 2: Análise do conteúdo da MP nº2.186-16/2001 e a Lei nº 13.123/2015, na classe Pesquisa. Fonte: Formulação própria (Jun/2016)

Classe II – Pesquisa		
Palavras	Nº de Citações	
	Marco Antigo	Marco Novo
Acesso	68	103
Amostra	44	24
Banco de dados	0	3
Bioprospecção	1	0
Biodiversidade	0	3
Diversidade Biológica	7	6
Espécies	2	9
Ex situ	7	11
In situ	5	9
Material reprodutivo	0	45
Pesquisa	22	15
Projetos	0	1
Remessa de amostra	10	4
Variedade tradicional local	0	3

Cadastrando e analisando os projetos de pesquisa sobre as informações acessadas, a partir do patrimônio genético da diversidade biológica brasileira, também descrita como Biodiversidade brasileira no documento legal, também inclui a variedade tradicional local, prevendo até remessa de amostras e

⁵ Condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e **habitats** naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas características distintivas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas (BRASIL, 2015).

⁶ Condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu **habitat** natural (BRASIL, 2015).

formação de banco de dados, que podem ser bancos de germoplasmas ou bancos de informações digitais. A finalidade pode ser como material reprodutivo para pesquisa e conservação.

A biodiversidade brasileira, a partir das atividades de pesquisa se constitui em fonte primordial de informação tecnocientífica para novos produtos e medicamentos se transformando num ativo econômico de grande valor agregado. Por isso é de extrema importância que o país mantenha sua soberania sobre as informações oriundas da sua biodiversidade.

As espécies endêmicas, merecem destaque no esforço científico, porque após um ser vivo ser retirado do seu habitat original ele pode ser extinto ou difundido em outros ambientes, ao longo prazo fica praticamente impossível determinar o seu País de Origem. Por isto, qualquer nação que detenha a espécie naturalmente ocorrente em seu território, poderá ser considerada como país de origem da mesma e terá o mesmo direito de desenvolver pesquisas para o desenvolvimento de produtos inovadores, protegidos por patentes ou não, a partir deste recurso biológico (GOMES, 2011).

Em termos de acesso ao PG e ao CTA, o novo marco proíbe o acesso por pessoa física estrangeira, contudo permite o acesso por pessoa jurídica sediada no exterior, dando margem para que uma pessoa jurídica estrangeira tenha acesso direto ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais brasileiros, sendo necessário o consentimento prévio e expresso por parte do Estado brasileiro. É importante ressaltar que o conceito de biopirataria não se encontra definido no marco legal em vigor.

Tabela 3: Análise do conteúdo da MP nº 2.186-16/2001 e a Lei nº 13.123/2015, na classe Repartição de Benefícios. Fonte: Formulação própria (Jun/2016)

Classe III – Repartição de Benefícios		
Palavras	Nº de Citações	
	Novo Antigo	Marco Novo
Benefícios	28	75
Conservação	8	12
Informações	4	7
Patrimônio genético	99	129
Proteção	5	5
Repartição de benefícios	22	65
Uso sustentável	0	6

Neste quadro foi destacado o conteúdo que se relaciona ao novo marco legal na classe de repartição de benefícios, onde em destaque se encontram as palavras que não estavam contempladas na MP e estão contidas na nova lei. Nesta visão, pode-se verificar que o novo marco legal aponta para a importância do patrimônio genético e de sua conservação através do uso sustentável de recursos, contemplando a repartição de benefícios, conforme inciso V do art. nº I da Lei nº 13.123/2015.

V - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade; (Art. I Lei 13.123/2015).

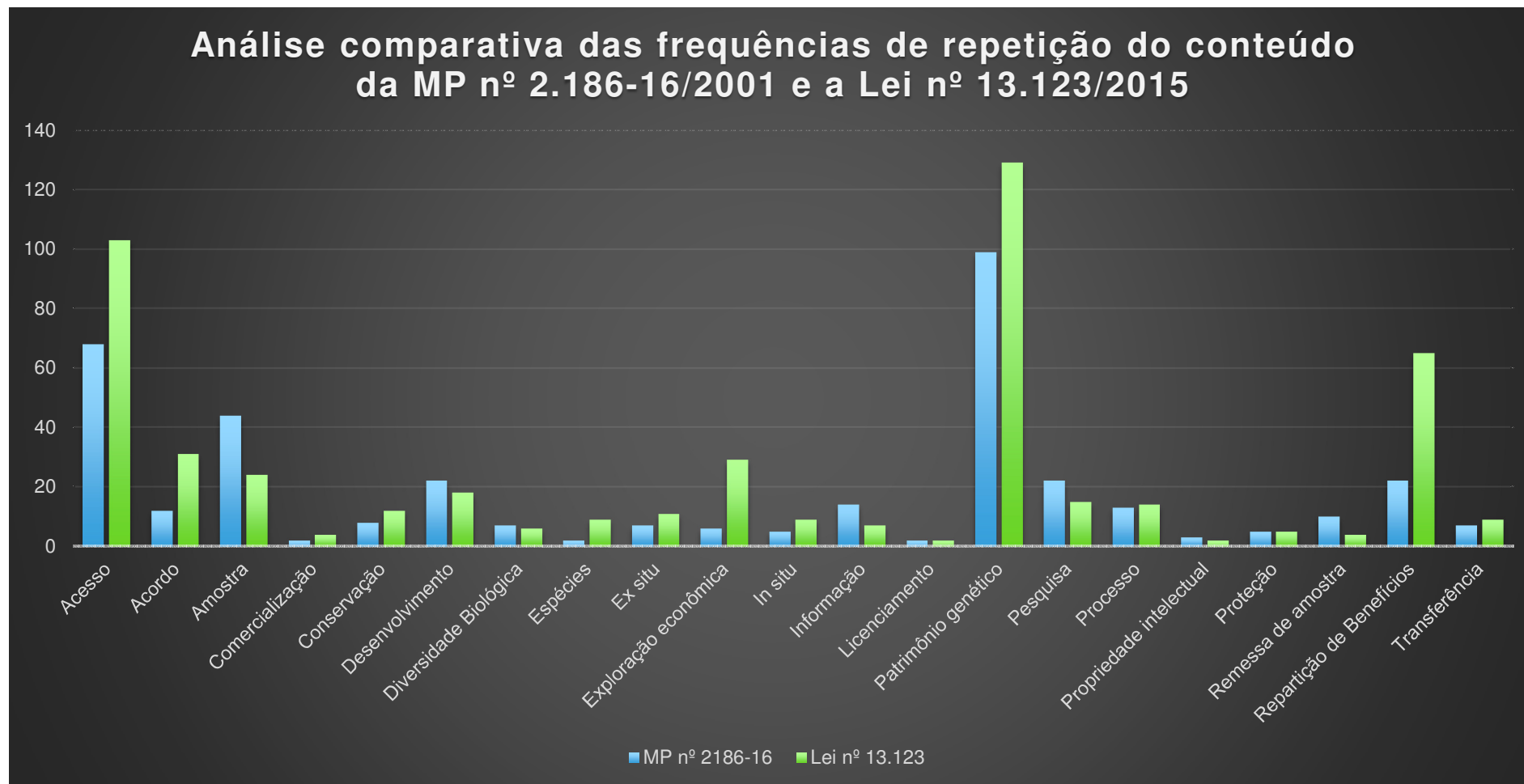
A Medida Provisória nº 2.186-16/2001, que instituiu regras para o acesso, a remessa e a repartição de benefícios do patrimônio genético, e criou o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGPG) autoridade nacional nesta área, com função normativa e deliberativa sobre as autorizações tuteladas referente a repartição de benefícios foi alvo de duras críticas porque em diversos pontos contradizia a CDB e apresentava algumas violações de normas e princípios

constitucionais. Pensando em minimizar estas críticas e atento a tais dilemas o legislador brasileiro tentou retificar tais inconvenientes, editando a Lei nº 13.123/2015, mas, de forma imprecisa, ainda manteve em seu texto incorreções técnicas que levam a conflitar com preceitos constitucionais principalmente no que concerne à repartição para a proteção ao meio ambiente cultural e ao patrimônio genético (GOMES & VASCONCELOS, 2016).

Sobre a conservação das amostras do patrimônio genético nacional a nova lei assegura a conservação, garantindo no art. 10, os direitos das populações tradicionais pela conservação do PG e no art. 14. expressa que a conservação *ex situ* de amostra do PG encontrado na condição *in situ* deverá ser preferencialmente realizada no território nacional. Também ressalta no Art. 19 que a repartição de benefícios pode ser destinada a projetos de conservação. O gráfico 1 abaixo apresenta a distribuição de frequências de repetições das palavras-chave constantes da tabela do Anexo I.

Gráfico 1: Análise das frequências de repetição do conteúdo da MP nº 2.186-16 e a Lei nº 13.123/2015.

Fonte: Formulação própria (Jun/2016).



Observando o gráfico 1 pode-se verificar o aumento da frequência de repetições das palavras: acesso, benefícios, patrimônio genético e repartição. O sistema de repartição de benefícios é um importante meio de efetivar a proteção ambiental e os direitos indígenas assegurados pela Convenção nº 169 da Organização Internacional do trabalho (OIT).

Segundo Mgario (2015) estes mecanismos pode ser uma forma de proteção ambiental e social que não vislumbram tornar-se perfeitos, mas sim, evitar que esses grupos sociais sejam explorados indevidamente, gerando altos lucros para as empresas e abandonando os direitos indígenas, não os retribuindo qualquer benefício pela sua contribuição. Neste sentido, deve-se observar que a partir da repartição de benefícios estipulada pela norma, só será realizada nos casos de exploração de produto final acabado ou material reprodutivo oriundos do acesso, ficando, portanto, os produtos intermediários sem obrigação de repartição de benefícios. A isenção da repartição de benefícios se estende as microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais, com o intuito de garantir o crescimento de empresas nacionais que atuam nesse segmento. Há descontentamento sobre as empresas bioindustriais só começarem a dar algum retorno ao país após o produto final entrar em fase de comercialização, pois até aí, nada seria devido ao Brasil pelo acesso e utilização Do seu patrimônio genético (TOLEDO, 2015).

5.3. Compreensão e aplicabilidade da Lei nº 13.123/2015

Na análise comparativa entre a MP nº 2.186-16/2001 e a Lei nº 13.123/2015 foram identificadas as palavras-chave pensando-se em verificar a similaridade e/ou diferença entre o conteúdo desses instrumentos jurídicos. Conforme o Gráfico 1 e o Anexo 1.

Em comparação entre à MP nº 2.186-16/2001 e a nova Lei nº 13.123/2015, algumas mudanças foram realizadas na composição do CGen, que anteriormente segundo o Decreto nº 3.945/2001 era composto por um representante e dois suplentes dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal discriminados no Art. 2 deste mesmo decreto, sendo este presidido pelo

representante titular do Ministério do Meio Ambiente e, nos seus impedimentos ou afastamentos, pelo respectivo suplente (§1º do Art.2, Decreto nº 3.945/2001). Durante o âmbito desta pesquisa foi publicado o Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016 que regulamentou a nova Lei nº 13.123/2015. Este Decreto alterou a composição do CGEN que anteriormente, quando foi implementado pela MP 2.186-16/2001 era integrado por representantes de dezenove órgãos e entidades da Administração Pública Federal, como: o Ministério do Meio Ambiente (MMA); o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI); o Ministério da Saúde (MS); o Ministério da Justiça (MJ); o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); o Ministério da Defesa (MD); o Ministério da Cultura (MC); o Ministério das Relações Exteriores (MRE); o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC); o Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA); o Instituto de Pesquisa Jardim Botânico do Rio de Janeiro (JBRJ); o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq); o Instituto Nacional de Pesquisa da Amazônia (INPA); o Instituto Evandro Chagas (IEC); a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA); a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), a Fundação Nacional do Índio (FUNAI), o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e a Fundação Cultural Palmares (FCP) com direito a voto.

Com base na nova lei e no Decreto nº 8.772/2016 a participação do CGen foi ampliada, o Plenário do CGen é constituído agora por vinte (20) Conselheiros, dos quais onze (11) são representantes de Ministérios, ou seja (55%) e nove (9) da sociedade civil, ou seja, (45%). Os Ministérios com representatividade no CGen são: MMA, MJ, MS, MRE, MAPA, MinC, MDS, MD, MDIC, MCTI, MDA. Os nove (9) representantes da sociedade civil são: 3 dos seguintes setores: (1) Setor empresarial representado pelos CNI, CNA e um indicado alternativa e sucessivamente pela CNI e CNA; (2) Setor acadêmico representado pela SBPC, Associação Brasileira de Antropologia - ABA e Academia Brasileira de Ciências - ABC; (3) Setor de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais (CNPCT), Conselho Nacional

de Desenvolvimento Rural Sustentável (Condraf) e Conselho Nacional de Política Indigenista (CNPI).

Outras mudanças foram na forma de Repartição de benefícios e as Sanções administrativas, pois no novo marco legal a Repartição de benefícios prevista a partir do Art. 17 pode se dar de duas formas: Monetária ou Não Monetária que será estabelecida no Acordo de Repartição de Benefícios, do mesmo modo as sanções administrativas previstas a partir do Art. 27 da Lei nº 13.123/2015 também sofreram alterações, estando muito mais onerosas.

No gráfico 2 observamos a comparação entre a frequência de repetição de conteúdo, expresso em palavras utilizadas nos dois instrumentos legais analisados no presente estudo. Evidência a importância dos termos “acesso” (NL= 103), que se refere ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado nacional, razão pela qual o termo “patrimônio genético” também é repetido com frequência elevada (NL=129), demonstrando uma preocupação com a proteção dos recursos biológicos do país, como foi assegurado pela CDB nos Art. 8 itens d, e e K e Art. 16 item 2.

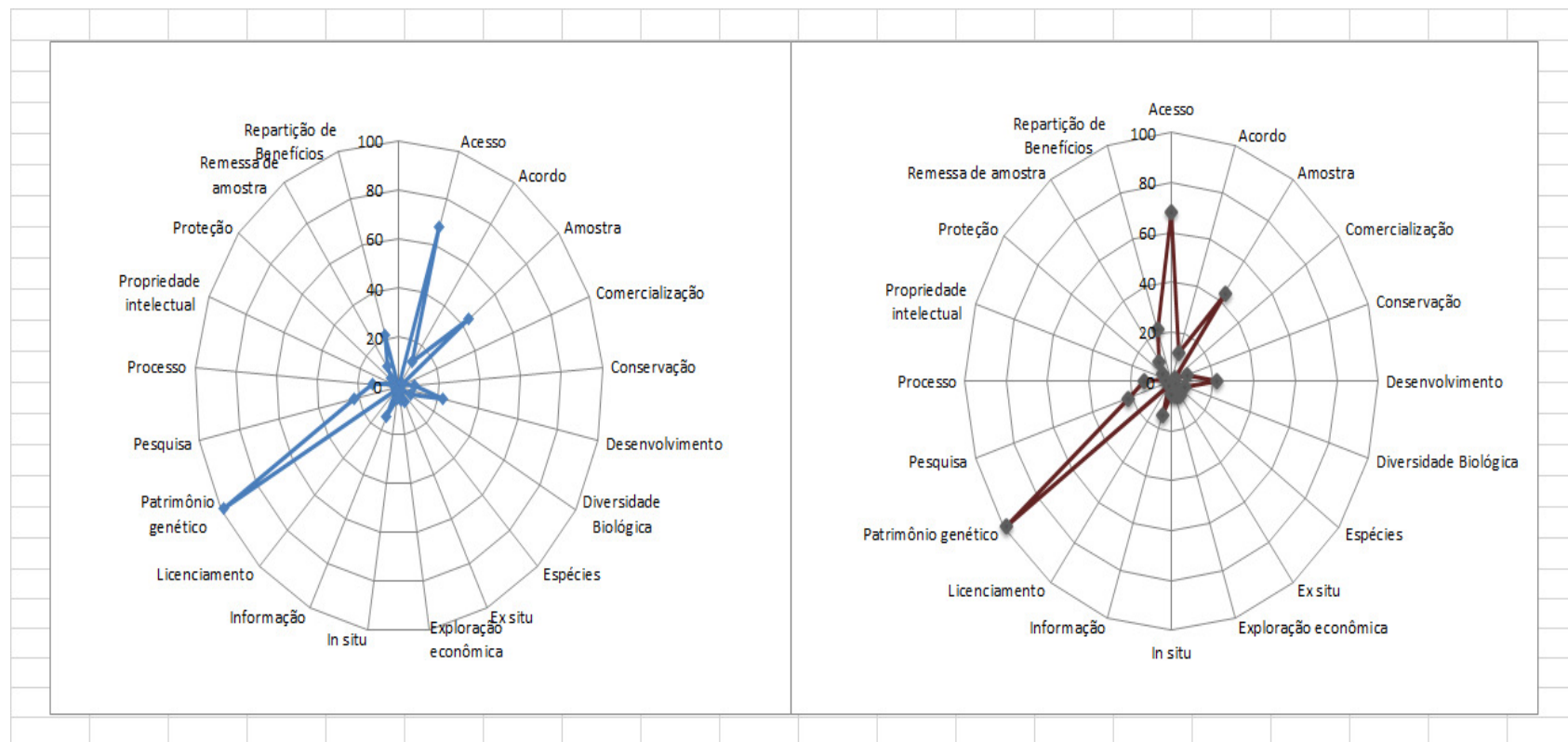
Com a observação dos resultados obtidos pode-se constatar que diferente da MP nº 2.186-16/2001 que em seu contexto momentâneo se preocupava com a proteção dos recursos, viabilizava a remessa de amostras para o desenvolvimento de pesquisas, o novo marco legal (Lei nº13.123/2015) está mais voltado ao desenvolvimento de um mercado potencial utilizando os recursos da biodiversidade brasileira resultando na exploração econômica que estará sujeita a repartição de benefícios, sendo os atores deste ato o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo.

Gráfico 2: Comparação gráfica entre palavras com maior incidência entre a MP nº 2.186-16/2001 e a nova Lei nº 13.123/2015.

Fonte: Formulação própria (Jun/2016).

MP nº2.186-16/2001

Lei nº 13.123/2015



Um ponto importante também levantado no presente estudo é a inadequação da linguagem do conteúdo da Lei nº 13.123/2015 para parte do seu público-alvo, populações tradicionais. Isto porque são utilizadas palavras específicas da área de conhecimento tecnocientífico e comercial sobre o assunto. Estas palavras são mencionadas repetidamente tornando o discurso confuso ao entendimento público e gerando dificuldade quanto ao real objetivo dos artigos da lei, como no exemplo que se segue:

§ 7º Caso o produto acabado ou o material reprodutivo não tenha sido produzido no Brasil, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou em território de países com os quais o Brasil mantiver acordo com este fim responde solidariamente com o fabricante do produto acabado ou do material reprodutivo pela repartição de benefícios. (Art 17 da Lei nº 13.123/2015)

No trecho da Lei acima são utilizadas palavras tais como: subsidiária, coligada e solidariamente, que dificultam o entendimento de determinado público de abrangência por conta de muitos não compreenderem o que de fato estas palavras significam.

Art. 21. Com o fim de garantir a competitividade do setor contemplado, a União poderá, a pedido do interessado, conforme o regulamento, celebrar acordo setorial que permita reduzir o valor da repartição de benefícios monetária para até 0,1% (um décimo por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável. (Art 21 da Lei nº 13.123/2015)

No artigo acima mencionado pode-se observar que para a compreensão o leitor deve ter o mínimo de conhecimento econômico, a fim de entender o que o percentual mencionado significa no contexto apresentado. As comunidades

tradicionais têm direito ao reconhecimento de sua contribuição para o desenvolvimento e a conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação; de ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações; de perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos da legislação em comento; de participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso, de usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos da Lei de Cultivares e de conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, conforme previsto no art. 10 da Lei 9.456/97 (BOFF, 215).

Conforme consta do Art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657/42 “Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”(BRASIL, 2016). Desta forma pode-se entender que o conhecimento, no caso da lei nº 13.123/2015, pode ser considerado como falta de compreensão ou até mesmo acesso, o que dificulta em muitos casos a aplicação e o requerimento dos benefícios advindos do novo marco legal.

Em decorrência, as ações dos atores sociais que trabalham com a informação devem atuar de modo a promover os fluxos de informação em todos esses diferentes planos. Isto significa não somente promover o acesso a redes de informação globais para atores locais (comunidades tradicionais e demais atores), mas também estabelecer conexões entre os espaços locais e globais, com dois tipos de procedimentos: (a) extrativo, de modo que os atores locais se apropriem das informações disponíveis na rede; (b) produtivo, para que os atores locais confirmem sua presença argumentativa, econômica e política nos espaços das redes globais (FREIRE, 2006).

*Parágrafo único. O CGen poderá delimitar critérios ou parâmetros de resultado ou efetividade que os usuários deverão atender, em substituição ao parâmetro de custo previsto no **caput** para a repartição de benefícios não monetária. (Art 22, paragrafo único da Lei 13.123/2015)*

Com a leitura do texto da lei verifica-se que o próprio já exclui todo aquele que não tem domínio de técnicas científicas, não conhece noções de economia mercadológica nem tão pouco conhece textos jurídicos, pois o texto muitas das vezes não se faz entender, principalmente para o seu próprio público de abrangência. Deste modo, o novo marco legal que tem sido apelidado de marco da biodiversidade, mas em seu interior é utilizado mais comumente o termo diversidade biológica, ainda traz consigo, principalmente para as comunidades tradicionais ou seja, os detentores de conhecimento tradicional a insegurança jurídica ao realizar a sua leitura, e uma das formas de mudar esta situação seria a participação desta classe nas discussões dos projetos sobre as legislações que implicam em suas formas de vida.

Neste estudo foi verificado que o conteúdo da nova lei nº 13.123/2015 é de difícil compreensão para o público de abrangência ao qual se destina, principalmente os provedores do conhecimento tradicional, ou seja, populações indígenas, comunidades tradicionais e os agricultores tradicionais. Com isto a sua aplicabilidade torna-se difícil, uma vez que parte do seu público necessitará de apoio jurídico para requerer os benefícios de contrapartida devidos e regulamentados pelo instrumento legal em análise neste estudo. Trechos da nova lei considerados de alta complexidade para interpretação dos usuários seguem abaixo:

“O acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas compreende o acesso ao conhecimento tradicional associado não identificável que deu origem a variedade ou a raça e não depende do consentimento prévio da população indígena, da

comunidade tradicional ou do agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva a variedade ou a raça.”

(§3º Art.9 da lei nº 13.123/2015)

Observando este paragrafo nota-se que a leitura se torna confusa àquelas pessoas que não são detentoras de um conhecimento específico no assunto, entretanto quando o assunto está descrito em lei partice-se so principio que qualquer cidadão brasileiro deve ser capaz de ler e compreender o descrito na mesma, fato que não ocorre no ato desta leitura.

No parágrafo único do Art. 22 pode-se verificar que para a compreensão da leitura o público de abrangência deve ter conhecimento da estratégia de leitura de textos jurídicos bem como, saber identificar o que é **CAPUT**.

Durante o processo de regulamentação da Lei o MMA organizou oficinas visando a consulta acerca da regulamentação da lei nº 13.123/2015, entretanto, este processo é alvo de inúmeras críticas, pois boa parte dos detentores de conhecimento tradicional não o reconhece como consulta e, sim, como um processo de informação e de capacitação. Assim, a concepção, discussão e tramitação da lei aconteceram com quase nenhuma participação dos detentores de conhecimentos tradicionais. E parte da desinformação dos povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares é consequência desse alijamento. A pergunta que não quer calar é quanto disso é absolutamente proposital? Ou ainda, a quem convém assegurar que os detentores do conhecimento tradicional não participem efetivamente da construção do novo marco legal sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional? (BENSUSAN, 2015)

Estas comunidades são alvo de históricas ações ilegais, denominadas no Brasil como biopirataria, crime que a nova lei deveria coibir e punir, porém nem mesmo o define. Deixando ainda uma série de incógnitas, como se a

pesquisa científica nacional não declarada ao CGen pudesse ser sinônimo de biopirataria, quando a constituição nacional define como dever do estado a pesquisa de seu território.

Dado este fato, a importância da participação efetiva dos representantes destas comunidades, pode ser um ponto de partida para a construção de novos marcos legais voltados para as áreas de comunidade tradicional, o que facilitaria seu entendimento e aplicação prática, bem como a participação junto aos benefícios sociais que possam ser disponibilizados para o incentivo ao crescimento e desenvolvimento destes grupos. (BENSUSAN,2015).

Como em todo processo de mudanças devemos acreditar que ainda é possível que estas informações possam ser transmitidas a estes povos de forma mais transparente e justa, com auxílio de profissionais experientes e qualificados em trabalhos etnoambientais, etnolinguísticos, antropólogos e etc.. Uma das maneiras para isto acontecer seria o investimento em tecnologia da informação na busca de compor um banco de dados contendo a identificação dos representantes de comunidades tradicionais no Brasil, assim como os recursos biológicos explorados por cada comunidade e para qual fim, a exemplo da Índia. A disseminação destas informações é importante para identificar o uso ilegal do patrimônio genético brasileiro. Outra proposição seria a criação de materiais escritos em linguagem mais acessível ou mesmo na língua indígena à serem distribuídos aos Povos e comunidades tradicionais. Também é importante que esses conteúdos sejam explicados e discutidos em debates públicos nas comunidades locais e periferias.

É certo que muito ainda precisa ser feito para que a repartição de benefícios justa e equitativa seja implementada na prática pelo Brasil. Esse trabalho expôs o problema, analisou e indicou algumas propostas que um dia podem vir a ser implementadas na prática e que neste caso facilitariam o acesso, a leitura e a compreensão de grande parte da sociedade aos seus direitos, protegendo também a biodiversidade brasileira.

6. CONCLUSÃO

O presente estudo é estratégico para a gestão de medicamentos oriundos da biodiversidade brasileira, porque aborda o principal desafio apontado por diversos estudiosos e empresários desta área, o acesso ao recurso biológico nacional para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico de produtos, associado ou não ao conhecimento tradicional.

Após quase quinze anos de vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/2001 e várias discussões acerca da sua ineficiência, em maio de 2015 foi publicada a Lei nº 13.123/2015, chamada de nova Lei da Biodiversidade, que entrou em vigência no dia 17 de novembro de 2015, seis meses após sua publicação fazendo com que a MP fosse revogada automaticamente.

Esse estudo aponta para a necessidade de diálogo entre a valorização do conhecimento tradicional e a sua conexão com o conhecimento científico, para a efetividade da nova Lei nº 13.123/2015. O estudo também teve o mérito de analisar os conteúdos desses dois instrumentos de forma a verificar se ocorreram mudanças significativas que propiciarão uma maior efetividade do instrumento legal implementado, no sentido de promover o desenvolvimento tecnológico e a repartição de benefícios no Brasil.

Aponta também a necessidade de pesquisas sobre as espécies nativas da flora brasileira, associadas aos conhecimentos tradicionais. Assim como a importância de estudos enfocando a identificação das formas de usos para aplicações industriais.

Paralelamente, as formas de manejos e de cultivos dessas espécies nativas da flora brasileira, também são interpretados pela nova lei como passíveis de serem apoiados por constituírem formas de conservação da biodiversidade. E as formas de uso passam a ser revistas como modelos de agregação de valor a biodiversidade brasileira, contribuído para a sustentabilidade, uma vez que podem ser estimuladas pelo fundo de repartição de benefícios.

Nesse sentido, a regulação por instrumentos jurídicos acessíveis a sociedade deve ser o foco dos ajustes dos instrumentos que a implementarão. Visto que, a análise de conteúdo dos documentos identificou alterações substanciais. A

leitura dos textos continua de difícil compreensão a maior parte do seu público de abrangência, principalmente as populações tradicionais. Devido a esta dificuldade faz-se necessário o auxílio jurídico de especialistas no assunto, o que restringe o uso e acesso deste instrumento legal pela população em geral.

Além da dificuldade de compreensão da Lei por parte do seu público de abrangência também foi constatado, que mesmo com a entrada em vigor da nova Lei, houve demora na publicação do decreto regulamentador, o Decreto nº 8.772/2016, que só foi publicado em 11 de maio de 2016, e neste lapso temporal jurídico ocorreu a impossibilidade de pôr em prática a Lei nº 13.123. Em 2016, com a Lei e Decreto devidamente publicados e em vigor, um novo entrave foi a incerteza na nova composição do CGEN e por conta disto a nova versão do sistema de cadastro – SisGen está em fase de divulgação e teste, assim, constatamos que mesmo com alguns avanços no que diz respeito a novas ferramentas jurídicas ainda são necessários ajustes para as soluções e técnicas, a fim de que as medidas políticas sejam mais céleres na busca da conclusão do processo legal.

Na análise de conteúdo também verificou-se a inexistência no texto da MP nº 2.186-16/2001 de determinados conteúdos que surgiram na Lei nº 13.123/2015, tais como: agregação de valor, agricultores, atividades agrícolas, banco de dados, biodiversidade, cadeia produtiva, cooperativas, empresa de pequeno porte, material reprodutivo, microempresas, patrimônio cultural brasileiro, populações, prestação de serviços, produto acabado, produto intermediário e projetos.

No caso da palavra Biodiversidade observou-se que a mesma era apresentada como Diversidade Biológica, motivo pelo qual não consta no marco antigo e a palavra Biopirataria não foi definida, nem identificada em nenhum dos dois textos, ainda que o assunto esteja subentendido em ambos os contextos. Desta forma, a nova lei não aborda diretamente a questão da biopirataria, logo não a resolve, porque não há definição, nem análise deste tópico.

Assim, as condições reais em que a Lei nº13.123 se estabelece continuam obscuras para a maior parte dos pesquisadores, comunidades tradicional e empresários. O sistema legal ainda se restringe a fiscalização daqueles que

tentam estabelecer relações legais no Brasil a fim de acessar a biodiversidade, para pesquisa, desenvolvimento e comercialização.

Outro desafio, da MP nº. 2186-16/2001 que se repete na nova Lei nº. 13.123/2015 é a falta de inclusão das comunidades tradicionais na composição de textos jurídicos referentes a assuntos pertinentes as mesmas. Nesse sentido, deve ser melhor tratada a questão da comunicabilidade da Nova Lei ao seu público alvo, uma vez que o objetivo da regulamentação deve ser de preservar os direitos dos envolvidos sem desestimular a geração de benefícios coletivos. Desta forma, será possível gerar através da construção participativa um novo caminho para a inovação a partir do acesso ao PG e ao CTA associado a biodiversidade brasileira, com base no desenvolvimento sustentável. Contudo, a publicação do Decreto nº 8.772/2016, que regulamenta a Lei nº 13.123/2015 e altera a composição anterior do CGen amplia a participação para representantes de populações tradicionais o que é um avanço no sentido de promover o diálogo e o entendimento do tema para a população impactada diretamente pelo acesso aos recursos tradicionais brasileiros por pesquisadores, industriais, comerciantes e etc..

Por outro lado, a preocupação com o acesso ao patrimônio genético e aos materiais reprodutivos se expandiu e com isto novas possibilidades de crescimento na área da pesquisa e desenvolvimento tecnológico também surgem apontando para o crescimento da comercialização de vários produtos inovadores oriundos da Biodiversidade brasileira.

Diferentemente da antiga MP, no novo marco legal apresentada um modelo para a Repartição de Benefícios onde exclusivamente, o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo estarão sujeitos a pagar pela repartição de benefícios e os fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos oriundos de acesso a cadeia produtiva estarão isentos destas.

Desta forma, a questão do quanto esse mecanismo de isenção é justa para as comunidades e Povos tradicionais, ainda é discutida por diversos autores, uma vez que, os produtores de bens intermediários comercializarão os insumos, sem valor agregado para as indústrias multinacionais desenvolverem produtos

acabados da biodiversidade brasileira em outros países. Estas empresas estrangeiras não são regidas pelas normas nacionais, logo não necessitam pagar impostos ou repartição de benefícios ao Brasil. Além de certamente competirem com a indústria brasileira de bens finais, que é mais defasada tecnologicamente. Neste caso a indústria nacional ainda terá a necessidade de repartir os benefícios da exploração da biodiversidade no território brasileiro, cumprir as rígidas regras nacionais para desenvolvimento e registro de produtos classificados como de higiene pessoal, cosméticos, perfumaria e farmacêuticos, suprirem suas defasagem tecnológica e pagarem os impostos para inovarem se tornando um grande desafio competir neste mercado apesar da oferta da biodiversidade.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

ARRUDA, Rinaldo. "Populações tradicionais" e a proteção dos recursos naturais em unidades de conservação. *Ambient. soc.*, jul./dez. 1999, no.5, p.79-92.

BARDIN, Laurence. *Análise de conteúdo*. Editora: Edições 70, 6ª edição - revista e ampliada, 2011

BARJAS, Negri. MS- Ministério da Saúde. Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002. Brasília – DF 2002. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/polit_fed_assist_farm.pdf - Acesso 27 jun.2016.

BENSUSAN, Nurit – Instituto Socioambiental – Lei de acesso ao patrimônio genético: entre incógnitas e críticas. 16 de setembro de 2015, 14h34. Disponível: <http://www.mst.org.br/2015/09/16/lei-de-acesso-ao-patrimonio-genetico-entre-incognitas-e-criticas.html> - Acesso: 28 jul 2016.

BOFF, Salete Oro - Acesso aos conhecimentos tradicionais: repartição de benefícios pelo “novo” marco regulatório - *Revista Direito Ambiental e sociedade*, v. 5, n. 2, 2015 (p. 110-127) 121. Disponível: <http://www.uces.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/3951/2376> - Acesso: 27 jul 2016.

BRASIL, 2001. Medida Provisória Nº. 2.186-16/2001. Disponível http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm - Acesso 11 jan. 2016

BRASIL, 2015. Lei 13.123/2015. Disponível http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm - Acesso 11 jan. 2016.

BRASIL, 2016. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Nova lei da Biodiversidade. Disponível <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico> - Acesso 09 mai. 2016.

BRASIL, 2016a . Câmara dos Deputados. Conheça o Processo Legislativo. Disponível <http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/processo-legislativo> - Acesso 11 jul. 2016.

BRASIL, 2016b. MMA - Ministério do Meio Ambiente, Biodiversidade – Biodiversidade Brasileira. <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/biodiversidade-brasileira> – Acesso em 17 fev. 2016.

BRASIL, 2016c. Projeto Biodiversidade – Sobre Biodiversidade – Conceitos. http://www.biodiversidade.rs.gov.br/portal/index.php?acao=secoes_portal&id=11&submenu=8 – Acesso em 18 fev. 2016.

BRASIL, 2000. Convenção sobre a Diversidade Biológica - Ministério do Meio Ambiente - MMA Secretaria de Biodiversidade e Florestas, Programa Nacional de Conservação da Biodiversidade.

CALIXTO, João B. . Ciência e Cultura On-line version ISSN 2317-6660 – Cienc. Cult. Vol.55 nº 3 São Paulo July/Sept.2003 - Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - Biodiversidade como fonte de medicamentos. Disponível em: http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252003000300022 – Acesso em 18 fev. 2016.

COSTA, Reis Cintia; Paranhos, Juliana; Vasconcelos, Guimarães Alexandre – Brasil, Índia e China; o marco legal da biodiversidade e a proteção patentária no âmbito do sistema farmacêutico de inovação – UFRJ Instituto de Economia, 2015 – Disponível: <http://bibliofarma.com/brasil-india-e-china-o-marco-legal-da->

biodiversidade-e-a-protecao-patentaria-no-ambito-do-sistema-farmacutico-de-inovacao/ - Acesso 12 ago 2016.

FERRO, Ana Flávia Portilho; Bonacelli, Maria Beatriz Machado; Assad, Ana Lúcia Delgado - Oportunidades tecnológicas e estratégias concorrenciais de gestão ambiental: o uso sustentável da biodiversidade brasileira - v.13, n.3, p.489-501, set.-dez. 2006 – Disponível: <http://www.scielo.br/pdf/%0D/gp/v13n3/10.pdf> - 31 jul 2016

FREIRE, Isa Maria - Acesso à informação e identidade cultural: entre o global e o local - Ci. Inf., Brasília, v. 35, n. 2, p. 58-67, maio/ago. 2006 - Disponível: <http://www.scielo.br/pdf/%0D/ci/v35n2/a07v35n2.pdf> - Acesso: 01 ago 2016.

FRICKMANN, F. dos S. & S., VASCONCELLOS, A. G. Oportunidade para a inovação e aproveitamento sustentável da biodiversidade amazônica em bases sustentáveis. Revista T&C Amazônia. Ano VIII - Nº. 19. Pp. 20-28. <https://portal.fucapi.br/tec/artigos.php>. 2010.

FRICKMANN, F. dos S. & S.. Fatores Condicionantes do Desenvolvimento da Inovação Biotecnológica na Amazônia Brasileira: uma análise a partir dos setores de fitoterápicos e fitocosméticos. Tese de doutorado da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Programa de Pós-graduação em Biotecnologia Vegetal. 217 p. 2012.

GOMES, Giselle Guimarães - Biodiversidade como fonte de desenvolvimento para a indústria farmacêutica: Uma análise crítica ao atual marco regulatório de Acesso e Repartição de Benefícios – Escola Superior de Guerra – 2011. Disponível : <http://www.esg.br/images/Monografias/2011/GOMES.pdf> - Acesso 29 Ago 2016

GOMES, Magno Federici & VASCONCELOS, Carlos Frederico Saraiva de. Das Atribuições Administrativas na Gestão e Supervisão do Patrimônio Genético

Brasileiro – Revista Eletrônica do Curso de Direito – 2016. Disponível:
file:///C:/Users/janainacustodio/Downloads/21490-108456-1-PB%20(2).pdf –
Acesso: 08 Ago 2016

IPHAN - Convenção nº 169 sobre povos indígenas e tribais e Resolução
referente à ação da OIT / Organização Internacional do Trabalho. - Brasília: OIT,
2011 1 v.– Disponível:
http://portal.iphan.gov.br/uploads/ckfinder/arquivos/Convencao_169_OIT.pdf -
Acesso 01 ago 2016.

KORNIS, George E. M. 1 ; Braga, Maria Helena 2 ; Zaire, Carla Edialla F. 3. Rev.
APS, v. 11, n. 1, p. 85-99, jan./mar. 2008 – Os Marcos Legais das políticas de
medicamentos no Brasil Contemporânea (1990-2006) Disponível:
<http://www.ufjf.br/nates/files/2009/12/085-099.pdf> - Acesso 15 jan 2016.

LIMA, A. R. Acesso e Proteção a Biodiversidade: Polêmica em torno em torno
da regulamentação da proteção e acesso aos recursos genéticos e
conhecimentos tradicionais associados. Biotecnologia Ciência &
Desenvolvimento. p. 24-27. 1999.

LIMA, A. & BENSUSAN, N. Quem cala consente? Subsídios para a proteção aos
conhecimentos Tradicionais. São Paulo: Instituto Socioambiental, 295p. 2003.

LIMA, Thaisi Leal Mesquita de; Dantas, Thomas Kefas de Souza; Guimarães,
Patricia Borba Vilar - Proceeding of ISTI– ISSN:2318-3403 Aracaju/SE – 23 a
25/09/ 2015. Vol. 3/n.1/ p.387-393 393 D.O.I.: 10.7198/S2318-
3403201500030047. - O Novo Marco Legal da biodiversidade e a proteção aos
Conhecimentos Tradicionais Associados – Disponível em
[https://www.researchgate.net/profile/Patricia_Guimaraes8/publication/30142244](https://www.researchgate.net/profile/Patricia_Guimaraes8/publication/301422441-1-O-Novo-Marco-legal-da-biodiversidade-e-a-proteção-aos-conhecimentos-tradicionais-associados/links/575564bc08ae155a87b9692e.pdf)
1- O Novo Marco legal da biodiversidade e a proteção aos conhecimentos
tradicionais associados/links/575564bc08ae155a87b9692e.pdf - Acesso 15 jan
2016

MGARIO, Vanessa Tiemy Koga - Os Mecanismos de Proteção Ambiental e dos Direitos Indígenas na nova Lei nº 13.123/2015 Universidade de Brasília 2015 Disponível:http://bdm.unb.br/bitstream/10483/111156/1/2015_VanessaTiemyKogaMgario.pdf – Acesso 26 ago 2016

OLIVEIRA, Danilo Ribeiro de & Silva, Manuela da – Regulamentada a nova Lei da Biodiversidade: Desafios e perspectivas para P&D no Brasil – Junho/2016 Disponível:<http://cpro16197.publiccloud.com.br/~ctep/index.php/observatorio/2016-0-regulamentada-a-nova-lei-da-biodiversidade-desafios-e-perspectivas-para-p-d-no-brasil-sub-15-de-junho-de-2016-jornal-da-ciencia-sub> – Acesso 03 out 2016.

PALMA, Carol Manzoli & Palma, Mario Sérgio . Ciência e Cultura On-line version ISSN 2317-6660 – Cienc. Cult. vol.64 no.3 São Paulo 2012 – Bioprospecção no Brasil: Análise crítica de alguns conceitos. Disponível em: http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252012000300009&script=sci_arttext – Acesso em 25 Ago 2016.

PORTELA, A.S.; Leal, A.A.F.; Werner, R.P.B.; Simões, M.O.S.; Medeiros, A.C.D. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. Rev. Ciênc Farm Básica Apl.,31(1):09-14 ISSN 1808-4532. 2010. http://servbib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/930/930 – Acesso 20 jan. 2016.

SANDRONI, Laila Thomaz - Conservação da Biodiversidade nas Ciências Sociais Brasileiras: um Campo em Construção. Disponível: <http://r1.ufrj.br/cpda/wp-content/uploads/2012/07/Disserta%C3%A7%C3%A3o-Laila-Thomaz-Sandroni1.pdf> – Acesso: 28 jul 2016.

SOUZA, Celina. Políticas Públicas: uma revisão da literatura. Sociologias, Porto Alegre, ano 8, nº 16, jul/dez 2006, p.20-45

TOLEDO, André de Paiva. Marco da Biodiversidade é contrário aos interesses nacionais. 2015. Disponível em: <<http://www.ihu.unisinos.br/entrevistas/540369-marco-da-biodiversidade-e-contrario-aos-interesses-nacionais-entrevista-especial-com-andre-de-paiva-toledo>>. Acesso em: 15 mai 2015.

VASCONCELOS, Rosa Mirian de. Conhecendo a nova lei de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional (Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015). 1ª edição – junho de 2015. Disponível http://www.cfbio.gov.br/admin/_lib/file/docAnexos/publicacao-lei-13123-de-2015.pdf - Acesso 13 abr.2016.

ANEXO I

Análise comparativa do conteúdo da MP 2.186-16/2001 e da Lei nº 13.123/2015. Fonte: Formulação própria (Jun/2016)

Tabela Completa

Qt.	Palavras-chave	Nº de Citações	
		MP nº 2.186-16	Lei nº 13.123/2015
1	Acesso	68	103
2	Acordo	12	31
3	Agregação de valor	0	3
4	Agricultores	0	10
5	Amostra	44	24
8	Atividades agrícolas	0	4
9	Banco de dados	0	3
10	Benefício	24	78
11	Benefícios	28	75
12	Biodiversidade	0	3
13	Bioprospecção	1	0
14	Cadeia produtiva	0	3
15	Comercialização	2	4
16	Conservação	8	12
17	Cooperativas	0	1
18	Desenvolvimento	22	18
19	Desenvolvimento tecnológico	7	9
20	Diversidade Biológica	7	6
21	Empresas de pequeno porte	0	1
22	Espécies	2	9
23	Ex situ	7	11
24	Exploração econômica	6	29
25	In situ	5	9
26	Informação	14	7
27	Informações	4	7

28	Licenciamento	2	2
29	Material reprodutivo	0	45
30	Microempreendedores	1	0
31	Microempresas	0	1
32	Patrimônio cultural brasileiro	0	1
33	Patrimônio genético	99	129
34	Pesquisa	22	15
35	Pesquisas	1	0
36	Populações	0	18
37	Prestação de serviços	0	2
38	Processo	13	14
39	Produto acabado	0	37
40	Produto intermediário	0	3
41	Projetos	0	1
42	Propriedade intelectual	3	2
43	Proteção	5	5
44	Remessa de amostra	10	4
45	Repartição	24	69
46	Repartição de benefícios	22	65
47	Transferência	7	9
48	Transferência de tecnologia	10	2
49	Uso sustentável	0	6
50	Variedade tradicional local	0	3

ANEXO II

Tabela de palavras com maior ênfase na Lei nº 13.123/2015

Qt.	Palavras-chave	Nº de Citações	
		MP nº 2.186-16	Lei nº 13.123/2015
1	Acesso	68	103
2	Acordo	12	31
3	Amostra	44	24
4	Comercialização	2	4
5	Conservação	8	12
6	Desenvolvimento	22	18
7	Diversidade Biológica	7	6
8	Espécies	2	9
9	Ex situ	7	11
10	Exploração econômica	6	29
11	In situ	5	9
12	Informação	14	7
13	Licenciamento	2	2
14	Patrimônio genético	99	129
15	Pesquisa	22	15
16	Processo	13	14
17	Propriedade intelectual	3	2
18	Proteção	5	5
19	Remessa de amostra	10	4
20	Repartição de benefícios	22	65

Palavras com maior ênfase na Lei nº 13.123/2015