
EL MARCO LEGAL DE LA BIODIVERSIDAD Y SU APLICACIÓN EN LA REGULARIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CON EL USO PATRIMONIO GENÉTICO BRASILEÑO

Gesil Sampaio Amarante Segundo

Universidade Estadual de Santa Cruz – UESC, professor Titular, docente do Programa de Mestrado em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação – PROFNIT
Email: gsamarante@uesc.br

Luciana Nalim Silva Menuchi

Universidade Estadual de Santa Cruz - UESC, advogada, Subgerente de Pós-Graduação, discente do Programa de Mestrado em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação – PROFNIT.
Email: lnsmenuchi@uesc.br

Marcos Rodrigo Trindade Pinheiro Menuchi

Universidade Estadual de Santa Cruz – UESC, professor adjunto do Departamento de Ciências da Saúde.
Email: mrtpmenuchi@uesc.br

Carla Martins Kaneto

Universidade Estadual de Santa Cruz – UESC, professora adjunta do Departamento de Biologia.
Email: carlakaneto@gmail.com

RESUMEN

El patrimonio genético brasileño, objeto de interés mundialmente reconocido, poseía su uso y protección regulados por la Medida Provisional (MP) nº 2.186-16/2001. Después de más de 15 años de vigencia, la MP fue revocada por la Ley nº 13.123/2015, que, en conjunto con el Decreto nº 8.772/2016, presentó nuevos procedimientos para el uso y explotación económica del patrimonio genético nacional y del conocimiento tradicional asociado. El Marco Legal de la Biodiversidad (MLB), como se hizo conocido el conjunto legislativo en vigor, trajo en sus disposiciones transitorias procedimientos de ajuste obligatorio de actividad para aquellos que utilizaron la biota nacional en la vigencia de la MP y sin la observación de los procedimientos impuestos a la época. Las disposiciones transitorias deben ser empleadas por los usuarios nacionales e internacionales, dentro del plazo de 1 año a partir del 06 de noviembre de 2017, bajo pena de aplicación de penalidades al investigador e institución a que está vinculado

y, aún, al importador de productos fabricados en el exterior con el uso de patrimonio genético y conocimiento tradicional brasileños. Frente a esta nueva demanda legislativa, el presente estudio tuvo como objetivo interpretar las normas legales y presentar de forma sistemática los procedimientos a ser adoptados por los usuarios, para el cumplimiento de las normas transitorias del MLB.

Palabras clave: Patrimonio genético; Ley nº 13.123/2015; biodiversidad; Marco Legal de la Biodiversidad.

THE BIODIVERSITY LEGAL FRAMEWORK AND THE ENFORCEMENT TO REGULARIZE ACTIVITIES WITH BRAZILIAN GENETIC HERITAGE.

ABSTRACT

The Brazilian genetic heritage, object of world-renowned interest, had its use and protection regulated by the Provisional Measure (PM) nº 2.186-16 / 2001. After nearly 15 years of validity, this PM was substituted by the Law number 13,123 of 2015, which, together with the Decree 8,772 / 2016, introduced new procedures for the use and the economic exploitation of the national genetic heritage and the traditional knowledge associated to the genetic heritage. The Legal Framework for Biodiversity (LFB), as this legal set of instruments became known, brought into its transitional provisions mandatory activity adjustment procedures for those who have accessed the national biota by the time of the validity of the MP 2.186-16/2001 and have failed observing its procedures. The transitional provisions must be complied with by national and international users, within a period of one year from November 6, 2017, so as to avoid penalties to the researcher, the institution and even to the importer of manufactured products made abroad with the use of genetic heritage and traditional Brazilian knowledge. In view of this new regulation, the present study has interpreted the norms and systematically presented the procedures to be adopted by the users, in order to comply with the transitional norms of the LFB.

Keywords: Genetic heritage; Law nº 13.123/2015; Biodiversity; Legal Framework for Biodiversity.

INTRODUCCIÓN

La protección y la regulación del uso del patrimonio genético brasileño ha sido tema de debate de la comunidad científica nacional e internacional (FERREIRA E SAMPAIO, 2013; FERRO *et al.*, 2006; SACCARO, 2011). Brasil, como mayor tenedor del patrimonio genético mundial, alberga aproximadamente el 13% de toda la biodiversidad disponible en el mundo (LEWINSOHN, T. M. & PRADO, P. I., 2006; VASCONCELOS, 2012), con riqueza de especies y alto grado de endemismo, tanto en el nivel de especies como de categorías taxonómicas superiores (FERREIRA Y SAMPAIO, 2013; MITTERMEIER, 1997; GERRA *et al.*, 2015).

La Constitución Brasileña de 1988 reconoció el valor intrínseco de los recursos naturales existentes en el país al insertar de forma expresa en su artículo 225 la garantía a un medio ambiente ecológicamente equilibrado y el deber colectivo de preservar y defender el patrimonio ambiental nacional (BRASIL, 1988). No obstante, la previsión constitucional, la reglamentación de uso y protección de la biota nacional sólo se produjo años después, tras la ratificación del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), que elevó los recursos genéticos y el conocimiento tradicional de las comunidades cuando se asocian a éstos a bienes de uso y disposición soberana de los Estados, respetando la Carta de las Naciones Unidas y los principios de Derecho Internacional (BRASIL, 1994).

Tras la incorporación en el ordenamiento jurídico nacional del CDB, por medio del decreto nº 2.519 (BRASIL, 1998), diversos proyectos de ley y una propuesta de enmienda a la Constitución tramitaron en el Congreso Nacional con el objetivo de reglamentar el acceso y la protección del patrimonio genético brasileño. Sin embargo, en que, pese a la propuesta de estos proyectos, algunos autores consideran que estos no fueron debidamente discutidos y tramitados, generando huecos jurídicas que dificultaron la protección de la biodiversidad nacional y el reparto de los beneficios obtenidos con el uso de la biota (BRASIL, 1998; AZEVEDO, 2005; GODINHO e MACHADO, 2011).

Se destaca el caso del acuerdo entre Novartis Pharma AG (empresa multinacional de fármacos con sede en Suiza) y la Organización Social Bioamazonia, responsable del Programa Brasileño de Ecología Molecular para el Uso Sostenible de la Amazonía. En este acuerdo estaba previsto que Novartis tendría el derecho de acceso y uso exclusivo del material genético

existente en el territorio amazónico, a cambio de beneficios irrisorios (BENSUSAN, 2003; GODINHO Y MACHADO, 2011; MENUCHI et al., 2016). La conmoción nacional y los huecos jurídicos existentes por la falta de regulación del CDB, permitieron la anulación del acuerdo (BENSUSAN, 2003).

En este contexto, la ausencia de reglamentación nacional para el uso del patrimonio genético nacional y la de presión popular contraria al acuerdo entre la Bioamazonia y la Novastis, dieron lugar a la edición de la Medida Provisional (MP) n° 2.186, que entró en vigor el 29 de junio de 2000, regulando el acceso al componente del patrimonio genético (PG) y al conocimiento tradicional asociado (CTA) (BRASIL, 2001).

Sin embargo, la MP, editada en ese escenario, ignoró los proyectos de leyes y la enmienda constitucional en tramitación, así como los debates en el medio académico y social (MENUCHI et al., 2016), que acabó por crear dificultades burocráticas e imprecisiones conceptuales que inviabilizaron la realización de investigación científica, bioprospección y desarrollo tecnológico en el país (NADER et al., 2017; AZEVEDO, 2005; SACCARO, 2011; TÁVORA et al., 2015).

Ante la inaptitud de la MP (reeditada 16 veces hasta 2001) en cumplir sus objetivos y ante las innumerables críticas presentadas, principalmente por la comunidad científica, el Ejecutivo fue llevado a presentar el proyecto de ley n° 7.735/2014, resultado el 20 de mayo de 2015 en la Ley n° 13.123, la cual revocó la Medida Provisional n° 2.186-16/2001 y, posteriormente, fue regulada por el Decreto n° 8.772/2016 (BRASIL, 2015; BRASIL, 2016; MOREIRA et al., 2017). Este nuevo conjunto legislativo es considerado hoy como el Marco Legal de la Biodiversidad (MLB), pues presenta nuevos procedimientos a ser observados en el uso de la biota brasileña (BRASIL, 2015; FERREIRA Y SAMPABIO, 2013; FERRO et al., 2006; NADER et al., 2017).

El MLB no está restringido a nuevos procedimientos iniciados después de su entrada en vigor. En su texto hay la previsión del plazo de un año para la reformulación, regularización y adecuación de diversas actividades desarrolladas de forma irregular durante la vigencia de la MP. Este plazo tuvo su cuenta iniciada el día 06 de noviembre de 2017, cuando se puso a disposición el Sistema Nacional de Gestión del Patrimonio Genético y del Conocimiento Tradicional Asociado (SisGen) (BRASIL, 2017d). Como sanción a un incumplimiento de este plazo, se destaca la aplicación de multa pecuniaria a la institución o empresa y también a

la persona física a ellas vinculada, en el monto variable de R\$ 1.000,00 (mil reales) a 10.000.000,00 (diez millones de reales) (BRASIL, 2015; BRASIL, 2016).

En razón de las nuevas disposiciones y del reducido plazo para regularización de las actividades, se torna fundamental la comprensión de los procedimientos y de las actividades que involucran el patrimonio genético brasileño. Así, el objetivo del estudio es presentar de forma sistemática las actividades a ser ajustadas (reformuladas, adecuadas o regularizadas) y los procedimientos a ser adoptados por los usuarios, para el cumplimiento de las normas transitorias del MLB. Este artículo está organizado en función de los conceptos y delimitaciones de las actividades y procedimientos descritos en el MLB.

1 DEL ALCANCE Y LAS NORMAS DE TRANSICIÓN

Las normas de transición, previstas en el capítulo VIII de la Ley nº 13.123/2015 y también del Decreto nº 8.772/2016, deben ser aplicadas a las actividades realizadas en la vigencia de la medida provisional (30.06.2000 a 16.11.2015) y que en la época de su la realización no cumplieron o apenas cumplieron parcialmente las exigencias previstas en la MP (BRASIL, 2015, 2016).

La figura 1 presenta los marcos temporales que definen las actividades sujetas a la aplicación de las normas transitorias.

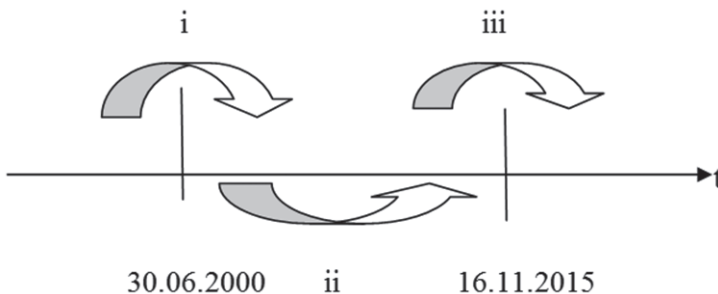


Figura 1. Marcos temporales que definen las actividades sujetas a la aplicación de las disposiciones transitorias del capítulo VIII de la Ley nº 13.123/2015 y del Decreto nº 8.772/2016.

De acuerdo con la figura 1, las normas de transición abarcan: i) actividades iniciadas antes de la vigencia de la MP, el 30.06.2000, pero aún en marcha de forma irregular a partir de esta fecha; ii) actividades iniciadas

y finalizadas de forma irregular durante la vigencia de la MP (30.06.2000 a 16.11.2015); y iii) actividades iniciadas regularmente durante la MP y en marcha después del inicio de la vigencia de la Ley, el 17.11.2015 (BRASIL, 2015; 2016).

El MLB trae una distinción en cuanto al procedimiento de ajuste para las actividades a ser reformuladas, regularizadas y aquellas a ser adecuadas. Se considera, para fines de ajuste, las actividades que estaban previstas en la Medida Provisional. Aquellas acciones que no figuraban en el rol de previsiones de la MP y fueron fruto de innovación del nuevo conjunto legislativo no están encuadradas en la norma de transición y por lo tanto no necesitan reparación. Así, deberán ser adecuadas las actividades enmarcadas en el **ítem ii**, regularizadas aquellas encuadradas en los **ítems i** y **iii** de la figura 1 y, reformuladas, aquellas actividades enmarcadas en el **ítem iii** que aguardaban la tramitación del pedido de registro o autorización para realización de actividad (BRASIL, 2015; 2016).

En sentido amplio, el Decreto nº 8.772/16 establece en el artículo 3, §2º, los medios a través de los cuales una actividad sería considerada finalizada, permitiendo al Consejo de Gestión del Patrimonio Genético (CGEN) definir otros medios de cierre. Esta delimitación se vuelve importante para el encuadramiento temporal de las actividades y en la identificación del procedimiento a ser adoptado (BRASIL, 2016).

Dos principios jurídicos orientan la interpretación de las disposiciones transitorias del MLB. El primero es el de la seguridad jurídica, que garantiza la estabilidad social y protege a los ciudadanos de cambios repentinos en el ordenamiento jurídico puesto. Según este principio, las modificaciones de las normas jurídicas no pueden retroceder para alcanzar situaciones ya consolidadas, garantizando así la confianza en las normas vigentes (MEIRELLES, 2016). El segundo es el principio constitucional de la no retroactividad de la ley, que establece en el artículo 5º, inciso XXXVI de la Constitución Federal, que la ley no podrá retroceder para perjudicar el derecho adquirido y el acto jurídico perfecto (BRASIL, 1988; MEIRELLES, 2016). El respeto al acto jurídico perfecto significa prohibir que una nueva ley demande nuevas exigencias, definiciones y consecuencias diversas de aquellas existentes en la época de la realización del acto que llenó todos los elementos necesarios para su formación (BRASIL, 1988).

El principio de la no retroactividad de la ley imposibilita la aplicación de ley posterior más benéfica, cuando ya aplicada sanción

administrativa en la vigencia de ley revocada (JUSTEM FILHO, 2005). De esta forma, aquellos que recibieron sanciones en la época de la vigencia de la MP no serán amnistiados en razón del MLB dejar de encuadrar determinada conducta como infracción administrativa.

Con base en ambos principios las actividades iniciadas y finalizadas durante la vigencia de la MP y que estaban de acuerdo con ésta, no deberán ser ajustadas, las sanciones administrativas aplicadas no podrán ser alteradas y, aún, los conceptos utilizados para definir una actividad deberán ser los vigoraban en la época de su realización (BRASIL, 1942).

2 ACTIVIDADES QUE DEBEN SER AJUSTADAS

Los Capítulos VIII de la Ley y del Decreto describen las normas de transición y relacionan las actividades que deberán ser reformuladas, adecuadas o regularizadas, previendo un procedimiento diverso para cada forma de ajuste. En concreto, los artículos 35, 37 y 38 de la Ley nº 13.123/2015 relacionan qué actividades deben ser ajustadas obligatoriamente. Son ellas: (i) el acceso al patrimonio tradicional, ii) el acceso al conocimiento tradicional asociado, iii) el acceso y explotación económica de producto o proceso procedente del acceso al PG o CTA, iv) la remisión al exterior del PG, v) la divulgación, transmisión o retransmisión de datos o informaciones que integran o constituyen CTA, y vi) las solicitudes de autorización y regularización que estaban en curso en la entrada en vigor del MLB (BRASIL, 2015).

Las actividades y sus definiciones reconocidas y aceptadas en la época de la vigencia de la MP son presentadas a continuación, interpretando y relacionándose los procedimientos de adecuación y regularización para cada acción individualmente.

2.1 Acceso al Patrimonio Genético

La primera actividad prevista en el MLB como de ajuste obligatorio es la de acceso al patrimonio genético. El artículo 7, I de la MP definía patrimonio genético como:

“Información de origen genética contenida en muestras de todo o de parte de un espécimen vegetal, fúngico, microbiano o animal, en forma de moléculas y sustancias procedentes del metabolismo de estos seres vivos y de extractos obtenidos

de estos organismos vivos o muertos encontrados en condiciones *in situ*, incluso domesticados, o mantenidos en colecciones *ex situ*, siempre que sean recogidos en condiciones *in situ* en el territorio nacional, en la plataforma continental o en la zona económica exclusiva “ (BRASIL, 2001).

El bien a ser protegido por la MP y por el MLB es aquel nativo, proveniente de la biodiversidad brasileña, o exótico, siempre que haya adquirido características propias en el territorio nacional, sea él animal, fúngico, microbiano o vegetal (BRASIL, 2001; VASCONCELOS, 2012).

La delimitación del alcance de esa expresión fue objeto de muchas dudas durante la vigencia de la MP.

En la definición de ‘patrimonio genético, la palabra’ información ‘merece ser destacada. Esta tiene por finalidad relacionar la actividad de acceso a una actividad inmaterial, o sea, la información biológica a ser utilizada puede ser accedida por otros medios que no sólo directamente del material genético en sí. Como ejemplo, se puede considerar la reproducción del diseño de una molécula en un artículo científico. Este diseño posibilitaría, en tesis, la reconstrucción de la molécula, dispensándose la obtención del material genético de forma directa. En este sentido, el uso de información de origen genética extraída de artículo científico debería haber obedecido a las reglas dispuestas en la MP, es decir, debería haber obtenido ante los órganos competentes la autorización para la realización de acceso, ya que el lugar de la recolección muestra/información es irrelevante (BRASIL, 2001; LAVRATTI, 2007; VASCONCELOS, 2012). Es importante destacar que la “información” incorpora no sólo el ADN y el ARN, sino también todo material que contenga informaciones de origen genético, como por ejemplo las biomoléculas, blanco frecuente de bioprospección (LAVRATTI, 2007).

Otras expresiones contenidas en el concepto que pueden dar lugar a dudas son aquellas referentes al “[...] *territorio nacional, plataforma continental y en la zona económica exclusiva*” (artículo 7º, I de la MP). Sin embargo, para éstas, el interesado podrá consultar la Ley nº 8.617/1993, la cual trae una definición precisa sobre las expresiones mencionadas (BRASIL, 1993).

En el más, para la comprensión del término “acceso”, se hace necesaria la interpretación conjunta del inciso IV del artículo 7º de la MP y de la Orientación Técnica (OT) nº 01/2003 del CGEN (BRASIL, 2003). La palabra acceso debe ser entendida como: la obtención de muestra del patrimonio genético con el objetivo de aislar, identificar o utilizar las

informaciones de origen genética o las sustancias y moléculas oriundas del metabolismo de seres vivos o de extractos de estos organismos (VASCONCELOS, 2012; BRASIL, 2003; BRASIL, 2001). Así, la simple recolección del material, es decir, la retirada de una muestra biológica de su hábitat natural no es considerado acceso, pues le falta el uso con la finalidad de aislar, identificar o utilizar la información contenida en esta muestra recolectada. Es decir, la simple recolección no genera la obligación de ajuste impuesta por la norma de transición.

Para fines de ajuste, la fecha de la actividad que deberá ser considerada es aquella en que el acceso fue realizado y no la fecha en que la recolección ocurrió. Por ejemplo, si la muestra fue recogida antes del inicio de la vigencia de la MP (30.06.2000), pero su acceso, es decir, el aislamiento, la identificación o la utilización de las informaciones genéticas contenidas en esta muestra sólo ocurrió después de la entrada en vigor de la MP, esta actividad deberá ser ajustada de acuerdo con el MLB.

2.1.1 Actividades no encuadradas como acceso al patrimonio genético

Durante la vigencia de la MP, diversas actividades no fueron consideradas como acceso al patrimonio genético y, por lo tanto, no deben cumplir las normas de transición impuestas en el MLB. Algunas porque la MP, las Orientaciones Técnicas (OT) y las Resoluciones emitidas por el CGEN expresamente las excluían, otras porque acuerdos internacionales ratificados por Brasil impedían el alcance de la MP (LENZA, 2015).

Se destacan abajo las actividades que no se consideraban acceso al patrimonio genético:

a) Las actividades de acceso y envío de muestras de los **recursos fitogenéticos**, mantenidos en condiciones *ex situ*, cuando se realizan exclusivamente para investigación, conservación, entrenamiento y mejora, siempre que estén vinculados a la alimentación y la agricultura reguladas por el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura – TIRFAA (BRASIL, 2008; BRASIL, 2013).

El Anexo I del Decreto nº 6.476/2008, que incorporó el TIRFAA al ordenamiento jurídico brasileño, trae la relación de las especies que están incluidas en el Tratado (BRASIL, 2008). Se observa que las actividades previstas en el TIRFAA, cuando realizadas a partir de materiales

mantenidos en condiciones *in situ* o, cuando tengan por objetivo el uso químico, farmacéutico u otros usos industriales no vinculados a alimentos animales o humanos, deberían haber cumplido las reglas MP y, por lo tanto, están cubiertas por las normas de transición del MLB (FERREIRA E CLEMENTINO, 2010; BRASIL, 2013).

Los tratados internacionales, que no sean de derechos humanos, cuando incorporados al ordenamiento jurídico patriótico pasan a tener carácter de norma infraconstitucional equivalente al de la ley ordinaria, que es jerárquicamente superior a las Medidas Provisionales. Por lo tanto, las normas contenidas en un Tratado equiparado a la ley ordinaria no pueden ser restringidas por una Medida Provisional (LENZA, 2015).

b) Investigaciones y pruebas para medir la tasa de mortalidad, crecimiento o multiplicación de parásitos, plagas o vectores de enfermedades, cuando se dirigieron exclusivamente a la investigación de las propiedades de las moléculas o compuestos químicos, naturales o sintéticos (BRASIL, 2014a).

c) Uso de información contenida en bases de datos nacionales e internacionales de dominio público, como por ejemplo GenBank, Genome, UniGene y otros (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>) (BRASIL, 2014b).

d) Los aceites esenciales o fijos y los extractos comerciales están dispensados de ajuste cuando el aislamiento, la extracción o la purificación resulten en un producto final con características básicamente equivalentes a la materia prima que le dio origen (RESOLUÇÃO Nº 29/07; FERREIRA Y CLEMENTINO, 2010; GODINHO y MACHADO, 2011).

e) En los programas de mejoramiento genético, la etapa de pre-mejora y de selección propiamente (por ejemplo, pruebas de progenie y selección masiva), se encuadran como investigación científica y estaban excluidos de las hipótesis de incidencia de la MP (FERREIRA E CLEMENTINO, 2010).

f) Investigaciones que tuvieron por objetivo la evaluación y la elucidación de la evolución histórica de una especie o grupo taxonómico, las relaciones entre los propios seres vivos o entre éstos y el medio ambiente o, la variedad genética de poblaciones, conforme a lo previsto en la Resolución nº 28/07 del CGEN (BRASIL, 2007c).

Se observa que la exclusión prevista en la Resolución se restringe a la actividad de investigación (BRASIL, 2007c). De esta forma, las demás actividades que deriven de ésta, como, por ejemplo, la generación de productos y procesos, no estarían cubiertas por la exclusión y, por lo tanto, deberán ser ajustadas conforme a las disposiciones transitorias del MLB.

g) Actividad *científica para pruebas de filiación, técnicas de sexaje y análisis de cariotipo o de ADN* que objetiven la identificación de un espécimen o especie (BRASIL, 2007c).

h) Investigaciones epidemiológicas o las que buscaban la identificación de agentes etiológicos de enfermedades, así como la medición de la concentración de sustancia conocida que indique enfermedad o estado fisiológico a depender de la concentración en el organismo (BRASIL, 2006).

i) Investigaciones que tenían por finalidad la composición de colecciones de germoplasma, ADN, sangre, tejidos y suero (BRASIL, 2006).

j) Patrimonio genético humano, excluido de forma expresa por el artículo 3ª de la MP (BRASIL, 2001).

k) Especies vegetales y animales que fueron introducidas en Brasil encontradas en condiciones *in situ* que forman poblaciones espontáneas, pero que no han adquirido características distintivas propias en Brasil (BRASIL, 2016).

El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento publicará periódicamente una lista indicando las especies que forman poblaciones espontáneas y variedades que hayan adquirido propiedades características en Brasil (BRASIL, 2016). La primera lista puede ser encontrada en la instrucción normativa n° 23 (BRASIL, 2017a).

En que pese esta exclusión haber sido proveniente del MLB y no de la MP, su aplicación es inmediata, pues se trata de norma reguladora de sentido técnico que delimita el alcance de la nacionalidad del patrimonio genético y, con ello, el alcance de las normas brasileñas (GAGLIANO e STOLZE, 2012).

l) La utilización de patrimonio genético como excipiente en los productos

de higiene personal, perfumería y cosméticos (BRASIL, 2017c).

La Orientación Técnica nº 02/2017 definió que, en la hipótesis arriba descrita, se considera como excipiente el PATGE utilizado exclusivamente en la estructura de la fórmula, responsable por el aspecto físico, consistencia y estabilidad, y que no determinan funcionalidad al producto (BRASIL, 2017c).

m) Actividades desarrolladas bajo variedades cultivadas de caña de azúcar, *Saccharum spp*, por no ser considerado patrimonio genético brasileño (BRASIL, 2007b).

Finalmente, todas las actividades de acceso al patrimonio genético, no enumeradas en las hipótesis de exclusión arriba descritas, y que no hayan sido realizadas de acuerdo con las determinaciones de la MP o que estaban en marcha cuando la entrada en vigor del MLB deberán ser ajustadas según determinado por la legislación vigente.

2.1.2 Procedimiento de ajuste

Para la regularización de la actividad de acceso al patrimonio genético, debe ser observada la fecha de su realización y el lugar donde ocurrió el acceso (BRASIL, 2016).

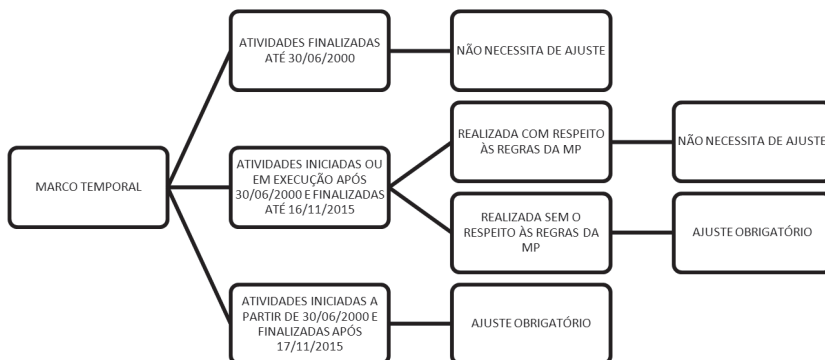


Figura 2. Descripción esquemática de las hipótesis de los Marcos Temporales sobre la obligatoriedad de regularización de las actividades con el uso de la biodiversidad brasileña.

Si el acceso al patrimonio genético ocurrió entre 30.06.2000 y 16.11.2015 en desacuerdo con las reglas de la MP, el usuario necesitará efectuar el registro de la actividad en el SisGen y firmar el Término de Compromiso (TC) con la Unión, representada en este acto por el presente, Ministro de Estado y Medio Ambiente, o la quien éste delegue (BRASIL, 2015).

El TC disponible en el sitio electrónico del Ministerio de Medio Ambiente (MMA) deberá ser llenado por el usuario o su representante legal y remitido a la Secretaría de Biodiversidad del Ministerio de Medio Ambiente (BRASIL, 2017b). En la hipótesis de la actividad de acceso al patrimonio genético haber sido realizada únicamente para fines de investigación científica, el usuario estará dispensado de la firma del TC, bastando la formalización del registro en el SisGen (BRASIL, 2015; 2016).

Para las actividades de acceso con la participación de persona física o jurídica extranjera, realizadas en plataforma continental, aguas jurisdiccionales brasileñas, zona económica exclusiva y áreas indispensables a la seguridad nacional, aquí comprendidas las zonas de frontera y las islas oceánicas, el usuario está obligado a solicitar la autorización en el SisGen. Sin embargo, si el acceso al PATGEN tuvo inicio entre 30.06.2000 y 16.11.2015 y sólo se finalizó después de 17.11.2015, esta actividad deberá ser adecuada sólo por la realización del registro en el SisGen, siempre que la actividad haya cumplido todos los requisitos de la MP hasta el 16.11.2015. Caso la actividad aquí descrita está en desacuerdo con la MP, la regla es adoptar el procedimiento de regularización arriba descrito (BRASIL, 2015; 2016).

Las solicitudes de autorización o de regularización de acceso y envío realizadas en la vigencia de la MP deben ser reformuladas junto al SisGen en el plazo de 1 año a partir del 6 de noviembre de 2017 (BRASIL, 2015). La solicitud de depósito de patente efectuado hasta el 16.11.2015, basado en actividades realizadas durante la vigencia de la MP y en desacuerdo con ésta, deberá ser regularizado junto al Instituto Nacional de Propiedad Intelectual, por medio de la presentación de comprobante de registro o de autorización, obtenidos mediante el procedimiento de regularización aquí descrito (BRASIL, 2015; 2016).

2.2 Acceso al conocimiento tradicional asociado

Otro concepto importante es el referente al acceso al conocimiento tradicional asociado. El artículo 7º, V de la MP define el acceso al conocimiento tradicional asociado como:

“Obtención de información sobre conocimiento o práctica individual o colectiva, asociada al patrimonio genético, de comunidad indígena o de comunidad local, para fines de investigación científica, desarrollo tecnológico o bioprospección, visando su aplicación industrial o de otra naturaleza” (BRASIL, 2001).

La expresión “comunidad indígena” siempre ha sido considerada de fácil comprensión. Sin embargo, no existe una concepción precisa sobre las “comunidades locales”. Diversos autores las consideran como comunidades que mantienen una estrecha relación con la naturaleza y son dependientes de los recursos naturales locales para su subsistencia y para el mantenimiento de su modo de vida (DIEGUES, 1993; MORTUREUX, 2000; SANTILLI, 2002). De esta manera, la caracterización de una comunidad local no estaría en su ubicación geográfica, ya que ésta podría ser encontrada incluso en medios urbanos, sino en la forma de vida y en la simbiosis con el medio ambiente, donde ocurren vínculos sociales, económicos, culturales, espirituales y otros (MOREIRA, 2007).

El artículo 7º, inciso III de la MP, conceptualiza comunidad local como:

“grupo humano, incluyendo remanentes de comunidades de quilombos, distinto por sus condiciones culturales, que se organiza tradicionalmente por generaciones sucesivas y costumbres propias, y que conserva sus instituciones sociales y económicas” (BRASIL, 2001).

La definición traída por la MP, aparentemente, excluía de la protección a los agricultores tradicionales y a las comunidades ribereñas (GODINHO e MACHADO, 2011).

Es importante destacar que el Decreto nº 6.040/2007, que instituyó la Política Nacional de Desarrollo Sostenible de los Pueblos y Comunidades Tradicionales, y en el inciso I del artículo 3º conceptuó la comunidad tradicional, aquí equiparada a la comunidad local, como: “[...] grupos culturalmente diferenciados y que se reconocen como tales, que

poseen formas propias de organización social, que ocupan y usan territorios y recursos naturales como condición para su reproducción cultural, social, religiosa, ancestral y económica, utilizando conocimientos, innovaciones y prácticas generadas y transmitidas por la tradición “ (BRASIL, 2007a).

En el marco del concepto traído por el Decreto de 2007 (BRASIL, 2007a), se puede considerar incluidos en el rol de comunidades locales, cuando cumplidas las premisas contenidas en la MP, los quilombolos, extractivistas, ribereños, pescadores artesanales, quebradoras de coco babaçú, caucheros, humedales, generadores, vertederos, comunidades de fondo de pasto, faxinalenses y caiçaras (VASCONCELOS, 2012).

Como regla general, los pequeños productores y los asentados no estarían encuadrados dentro del concepto de comunidad local para fines de protección otorgada por la MP, en razón de la ausencia de los requisitos de condiciones culturales distintas, organización tradicional repasada por generaciones sucesivas y costumbres propias (VASCONCELOS, 2012).

Se destaca, a efectos de ajuste de las actividades, que el conocimiento tradicional a ser considerado es aquel que proporcionó o facilitó el acceso a material genético o la confección de sus productos (LAVRATTI, 2007). Como ejemplos de acceso al conocimiento tradicional asociado se pueden citar los conocimientos sobre las propiedades farmacéuticas, alimenticias y agrícolas de especies de la flora y fauna, las técnicas de manejo entre otros (DERANI, 2012; SANTILLI, 2005).

Ante la imprecisión conceptual de la MP, el análisis del encuadramiento de una comunidad en el concepto de comunidad local deberá ser realizado de forma minuciosa, a fin de no excluir a una determinada población del ámbito de protección de la MP, ya que no existe un rol taxativo que define cuales comunidades se consideraban locales o tradicionales.

Realizada la definición del perfil de las comunidades protegidas por la MP, resta saber cuales acciones eran consideradas acceso al conocimiento tradicional asociado.

Considerándose la delimitación traída por la MP y, haciendo uso del concepto abstracto imbuido en la palabra “acceso”, se puede concluir que la obtención de la información no necesitaría ser extraída directamente de una determinada comunidad. La información también podría ser retirada de un artículo de periódico u otras fuentes, siempre que sea capaz de facilitar o posibilitar el acceso al material genético. Como ejemplo se puede citar un artículo de periódico que relata la vida de una determinada

comunidad indígena, del estado de Roraima, e insiere en su texto que las semillas de un fruto son utilizadas hace siglos por la comunidad como método anticonceptivo. En posesión de esta información, un laboratorio recoge una muestra de la semilla, aísla e identifica la molécula poseedora del principio de esta muestra, elabora y patenta el medicamento anticonceptivo (BOFF, 2015).

En este ejemplo se percibe que el Laboratorio accedió al conocimiento tradicional de la comunidad indígena del estado de Roraima, el cual proporcionó un atajo de muchos años y de alto coste en investigación para el desarrollo del medicamento y, por lo tanto, debería haber seguido los procedimientos previstos en la misma. MP, incluso en cuanto al reparto de los beneficios resultantes de la explotación económica del producto.

Sin embargo, la regularización de la actividad no está restringida al laboratorio que se utilizó del conocimiento publicado, pero también incide sobre el autor de la publicación respecto a la comunidad indígena. Conforme a la norma de transición insertada en el inciso IV del artículo 38 de la Ley nº 13.123/2015, estaría obligado a regularizarse aquel que divulgó, transmitió o retransmitió informaciones que integran o constituyen conocimiento tradicional asociado (BRASIL, 2015).

2.2.1 Procedimiento de ajuste

La forma de ajuste de la actividad de acceso al conocimiento tradicional asociado es similar a aquella ya descrita en el tópico 3.1.2, tanto en la adecuación, regularización y en la reformulación.

Algunas diferencias, pero merecen destaque. Para fines de ajuste de la actividad, siguiendo el ejemplo anterior, tanto el laboratorio como el autor del artículo deberían firmar un Término de Compromiso (TC) con la Unión, donde estarían previstos, a depender del caso, el registro, la autorización de acceso o de remisión, la notificación del producto acabado y la previsión de reparto de beneficios, conforme a lo dispuesto en los artículos 38, §1º y 39 de la Ley nº 13.123/2015 (BRASIL, 2015).

Sin embargo, si el autor de la publicación sobre la comunidad indígena elaboró el artículo único y exclusivamente para fines de investigación científica, será necesario sólo realizar el registro en el SisGen, dispensándose la firma de TC (BRASIL, 2015).

2.3 El acceso y explotación económica de producto o proceso procedente del acceso al PG o CTA

El MLB enumeró las hipótesis en que la explotación económica de elementos provenientes de la biota nacional debe ser reformulada, regulada o adecuada. Por regla general, la explotación económica se concreta con la emisión de la factura por la comercialización de determinado ítem (BRASIL, 2016). Al emitir la factura, nace la obligación de repartir los beneficios obtenidos por la venta de los ítems provenientes del patrimonio genético nacional. En términos legales, la hipótesis de incidencia es la explotación económica, el hecho generador es la emisión de la factura (NF) y la consecuencia jurídica es la obligación de repartir los beneficios.

Para el ajuste de la actividad de explotación económica, el primer punto a considerar es la fecha en que ocurrió el hecho generador, si fue en la vigencia de la MP o del MLB. Esta distinción es de extrema relevancia, pues hay distinción entre las actividades que eran consideradas como hipótesis de incidencia para la MP y para el MLB (FIGURA 2).

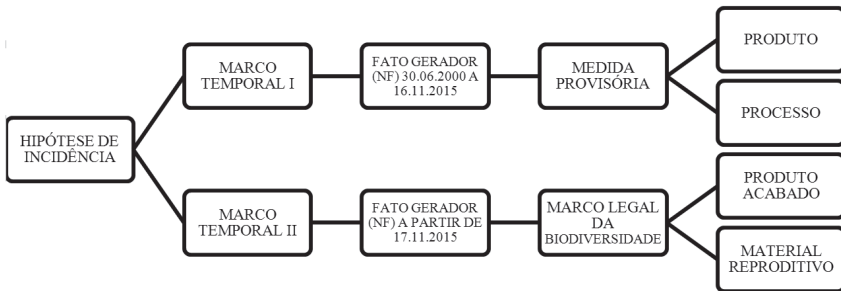


Figura 3. Descripción esquemática de las hipótesis de explotación económica en los dos marcos temporales.

En la figura 3, el marco temporal I comprende los hechos generadores ocurridos en el período de vigencia de la MP (entre 30.06.2000 y 16.11.2015). En este período, las hipótesis de incidencia eran la explotación económica de producto o proceso proveniente del patrimonio genético o del conocimiento tradicional asociado (BRASIL, 2001).

La MP nº 2.186/2000, no delimitó el concepto de producto y de proceso, restringiéndose a proteger de forma amplia la explotación económica de producto y proceso desarrollado a partir del acceso de

componentes del patrimonio genético y del conocimiento tradicional nacionales (BRASIL, 2001).

Por otro lado, el Marco temporal II comprende los hechos generadores ocurridos en la vigencia del MLB (después del 17.11.2015), sólo para las actividades de explotación económica de producto terminado o de material reproductivo (BRASIL, 2015). Para fines de ajuste de actividades, sólo será relevante en este momento el estudio del Marco Temporal I.

Observando los Marcos Temporales podemos percibir que no hay conflicto entre la aplicación del MLB y la MP. Con base en los principios de la seguridad jurídica y de la no retroactividad de la ley, las acciones finalizadas en la vigencia de una determinada norma deben regirse por ella, no se permite que la norma posterior altere definiciones y procedimientos para actos jurídicos considerados perfectos, i.es, finalizados (MEIRELLES, 2016).

Por lo tanto, el acto jurídico de la explotación económica en la MP es considerado perfecto, o sea, finalizado, cuando el usuario, aquí comprendido el explorador económico emite la Nota Fiscal por la comercialización del producto y posee Contrato de Uso de Patrimonio Genético y de Reparto de Beneficios (CURB) registrado y adherido por el CGEN (BRASIL, 2001). Para esta situación, ninguna ley posterior puede determinar cualquier cambio (MEIRELLES, 2016). Por otro lado, acciones pendientes de finalización en este período serán regidas por las disposiciones transitorias del MLB.

Se observa que el alcance de la norma posterior al hecho pendiente no es ilimitado, puesto que no se puede alterar la parte consumada de la acción. Una nueva ley podría alterar las consecuencias de un hecho pendiente, pero no podría alterar el hecho en sí (LEVADA, 2009).

Específicamente en el Marco Temporal I se desdoblán cuatro escenarios (FIGURA 4):

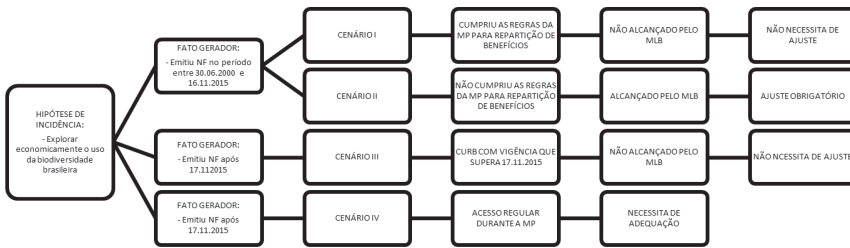


Figura 4. Descripción esquemática de las hipótesis de incidencia cuando haya explotación económica de la biodiversidad.

Conforme sintetizado en la figura 4, en el primer escenario los hechos son considerados perfectos, pues fueron finalizados de acuerdo y en la vigencia de la MP. Por otro lado, en el segundo escenario los hechos son considerados pendientes, pues fueron realizados en la vigencia de la MP, pero en desacuerdo con la norma y, por lo tanto, se debe realizar juntas conforme a la MLB.

El tercer escenario comprende las situaciones en que el CURB tiene una validez superior a la fecha del 17.11.2015, es decir, la vigencia de la MP. En esta situación, el decreto nº 8.772/2016 prevé en el párrafo 2 del artículo 103, que este contrato permanecerá válido por el plazo en él previsto (BRASIL, 2016). De esta forma, toda la comercialización de producto o proceso comprendido en las hipótesis de incidencia descritas en el contrato y, mientras esté válido, no sufrirá la incidencia del MLB. Sin embargo, finalizado el plazo de validez del contrato, la continuidad de la actividad de explotación económica en él previsto deberá seguir las reglas del MLB, tanto en relación al procedimiento de registro de la actividad como en relación al reparto de los beneficios.

Por último, el cuarto escenario comprende las situaciones en que la actividad se inició regularmente durante la vigencia de la MP y perduró después de su revocación. Por ejemplo, cuando el acceso al PG o CTA realizado regularmente durante la vigencia de la MP fue la base para el desarrollo de producto o material reproductivo después de su revocación. En este escenario, hay la necesidad de notificación del producto terminado o del material reproductivo, en los términos del MLB, así como el reparto de beneficios. En este último caso, el hecho generador (emisión de la NF) ocurrió en la vigencia del MLB y, de esta forma, deberá seguir los

procedimientos establecidos en el MLB para los casos de explotación económica (BRASIL, 2016).

2.3.1 Procedimiento de ajuste

La explotación económica de producto o proceso descritos en los escenarios II y IV deberá ser regularizada por medio de la firma del Término de Compromiso, a ser adherido por el usuario y encaminado a la Secretaría de Biodiversidad del Ministerio de Medio Ambiente (BRASIL, 2016; BRASIL, 2017b).

2.4 Remisión al exterior de muestra del PG

Al tratar sobre el envío al exterior de la muestra del patrimonio genético, el capítulo de las disposiciones transitorias del MLB determinó como hecho generador de la obligación la remisión irregular ocurrida entre 30.06.2000 y 17.11.2015 (i.es., la ocurrida durante la vigencia de la MP).

La Orientación Técnica nº 01/03 emitida por el CGEN define remesa como el envío propiamente dicho o el transporte de muestra de componente del patrimonio genético, permanente o temporal, con el objetivo de acceso para investigación científica, desarrollo tecnológico o bioprospección, con o sin la transferencia de la responsabilidad por la muestra de la institución remitente a la institución destinataria (BRASIL, 2003).

La nueva definición presentada por el MLB para la actividad de envío es más restringida, sólo considerando remisión con fines legales cuando la responsabilidad por la muestra se transfiera a la institución destinataria ubicada en el exterior. Por las reglas de hermenéutica jurídica, norma posterior no puede ampliar el concepto traído a un hecho generador ya ocurrido, sin embargo, puede restringir el concepto (GAGLIANO y STOLZE, 2012). De esta forma el envío contemplado por las disposiciones transitorias es aquel en que existe la transferencia de responsabilidad a la institución destinataria ubicada en el exterior.

La transferencia de muestra para prestación de servicio en el exterior, con la finalidad de realización de investigación o de desarrollo tecnológico, sin la transferencia de la responsabilidad para persona física o jurídica extranjera, está configurada en el MLB como actividad de envío, la cual no necesita de ajuste.

2.4.1 Procedimiento de ajuste

El usuario, como se describe en las disposiciones transitorias del MLB, debe firmar el Término de Compromiso, en los moldes de la Ordenanza nº 350/2017 expedida por el MMA y registrar la actividad de envío en el SisGen, informando el uso previsto (BRASIL, 2017b).

La remesa realizada por persona jurídica nacional con la participación de persona física o jurídica extranjera, realizada en la plataforma continental, aguas jurisdiccionales brasileñas, zona económica exclusiva y áreas indispensables a la seguridad nacional (comprendidas las zonas de frontera y las islas oceánicas), necesita autorización a ser formulada en el SisGen (BRASIL, 2015; 2016).

2.5 Divulgación, transmisión o retransmisión de datos o informaciones que integran o constituyen CTA

Uno de los puntos más delicados de las disposiciones transitorias insertadas en el MLB se refiere a la dificultad que el usuario tiene que identificarse con la acción. Esto es porque cuando se habla de patrimonio genético, en general, el tema se asocia a las áreas de ciencias biológicas y agrarias, alejando por completo la relación del tema con otras áreas tales como las ciencias humanas y sociales aplicadas. Pero cuando la MP y las disposiciones transitorias del MLB trataron sobre la divulgación, transmisión y retransmisión del conocimiento tradicional asociado al patrimonio genético, el alcance de la norma se amplía pudiendo alcanzar todas las áreas del conocimiento.

Retomando el ejemplo de la comunidad indígena de Roraima, tratado en el tópico 3.2, el conocimiento tradicional asociado fue accedido, divulgado y posteriormente utilizado. Supongamos que la divulgación se produjo en la presentación del resultado de un estudio sobre el comportamiento de aquella comunidad indígena, donde la mención al uso de la semilla fue realizada sin ninguna pretensión, apenas como un relato sobre las peculiaridades de aquella comunidad. En este caso, el investigador que divulgó el estudio debe realizar el ajuste de su actividad.

2.5.1 Procedimiento de ajuste

En la hipótesis de divulgación, transmisión o retransmisión de informaciones que constituyen un CTA al patrimonio genético, la única forma de ajuste es la regularización, o sea, cuando esa actividad fue realizada entre 30.06.2000 y 16.11.2015, en desacuerdo con las reglas de la norma. MP.

La regularización, como se ha dicho anteriormente, debe ser realizada mediante registro en el SisGen y firma de Término de Compromiso. Sin embargo, cuando la actividad fue desarrollada únicamente para fines de investigación científica, el usuario estará dispensado de la firma del TC, bastando para la regularización la realización en el registro en el SisGen.

2.6 Solicitudes de autorización y regularización que estaban en curso en la entrada en vigor del MLB

El MLB es claro en cuanto a las situaciones en que el usuario había solicitado durante la vigencia de la MP la autorización para realizar sus actividades de acceso y remisión del PG y del CTA o la regularización de las actividades ya desarrolladas, pero todavía aguardaban la finalización de los trámites cuando el MLB entró en vigor. Para estos casos el artículo 35 de la Ley nº 13.123 determina que el usuario deberá reformular las solicitudes ante el SisGen, dentro del plazo de 1 año, a partir de la fecha de puesta a disposición del sistema (BRASIL, 2015).

CONCLUSIÓN

El presente artículo describe las actividades a ser ajustadas y los procedimientos para el cumplimiento de las normas transitorias del MLB. Aunque aparentemente simple, los conceptos y delimitaciones de las actividades y procedimientos descritos en el MLB presentan diversos detalles que conducen a diferentes formas de reformulación, adecuación y regularización. La no observancia de tales especificidades puede llevar al usuario a equívocos, una vez que las acciones a ser ajustadas según la nueva legislación deben limitarse las definiciones que les eran relacionadas en la época de la vigencia de la MP. Así, comprendiendo e identificando las actividades cubiertas por el MLB y sus marcos temporales descritos en

este artículo, permite que el usuario de la biodiversidad vislumbre entre sus actividades ya realizadas, cuáles deberán ser ajustadas y cuáles no están cubiertas por las normas de transición.

REFERENCIAS

AZEVEDO, C. M. A. A. Regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil. *Biota Neotropica*, v.5, n.1, 2005.

BENSUSAN, N. Breve histórico da regulamentação do acesso aos recursos genéticos no Brasil. In: LIMA, A.; BENSUSAN, N. (Orgs.) *Quem cala consente? Subsídios para proteção aos conhecimentos tradicionais*. São Paulo: Instituto Socioambiental, 2003. p. 9-16.

BOFF, S. O. Acesso aos conhecimentos tradicionais: repartição de benefícios pelo 'novo' marco regulatório. *Revista Direito Ambiental e sociedade*, Caxias do Sul, v. 5, n. 2, p. 110-127, 2015.

BRASIL. Decreto Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 set. 1942. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del4657.htm> Acesso em 10 mai. 2017.

_____. Presidência da República. *Constituição da República Federativa do Brasil*: promulgada em 5 de outubro de 1988. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 05 out. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm> Acesso em 12 set. 2017.

_____. Lei nº 8.617, de 04 de janeiro de 1993. Dispõe sobre o mar territorial, a zona contígua, a zona econômica exclusiva e a plataforma continental brasileiros, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 05 jan. 1993. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8617.htm> Acesso em 12 jun. 2017.

_____. Decreto Legislativo nº 02 de 03 de fevereiro de 1994. Aprova o texto do Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada na Cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992.

Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 fev 1994. Disponível em: < <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/1994/decretolegislativo-2-3-fevereiro-1994-358280-publicacaooriginal-1-pl.html>>. Acesso em 20 jul. 2017.

_____. Decreto Legislativo nº 2.519 de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 mar. 1998. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2519.htm>. Acessado em 20 ago. 2017.

_____. 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. 2017.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Orientação Técnica nº 01, de 24 de setembro de 2003. Esclarece os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2004a. Disponível em: < http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot1.pdf> Acesso em 17 ago. 2017.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Orientação Técnica nº 03, de 30 de outubro de 2003. Estabelece o conceito de sub-amostra. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 jan. 2004b. Disponível em: < http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot2.pdf> Acesso em 17 ago. 2017.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução nº 21, de 31 de agosto de 2006. As seguintes pesquisas e atividades científicas não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético para as finalidades da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 set.

2006. Seção 1, p. 118.

_____. Decreto Lei nº 6.040, de 7 de fevereiro de 2007. Institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 08 fev. 2007a. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6040.htm> Acesso em 10 mai. 2017.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução nº 26, de 30 de agosto de 2007. As variedades cultivadas comerciais de cana-de-açúcar, *Saccharum spp.*, inscritas no Registro Nacional de Cultivares - RNC, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, não se caracterizam como patrimônio genético do País para as finalidades da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 dez. 2007b. Seção 1, p. 102.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução nº 28, de 06 de novembro de 2007. Altera o art 1º da Resolução nº 21, de 31 de agosto de 2006. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 dez. 2007c. Seção 1, p. 77.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução nº 29, de 06 de dezembro de 2007. Dispõe sobre o enquadramento de óleos fixos, óleos essenciais e extratos no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 dez. 2007d. Seção 1, p. 167.

_____. Decreto nº 6.476, de 5 de junho de 2008. Promulga o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, aprovado em Roma, em 3 de novembro de 2001, e assinado pelo Brasil em 10 de junho de 2002. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 jun. 2008. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/decreto/d6476.htm> Acesso em 17 ago. 2017.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Orientação Técnica nº 08, de 11 de dezembro de 2012. Esclarece sobre a aplicabilidade do Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura sobre as espécies listadas em seu Anexo I. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 jun. 2013. Seção 1, p. 67.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Orientação Técnica nº 09, de 17 de setembro de 2013. Esclarece que o uso de parasitas, pragas e vetores de doenças para as atividades descritas não configura acesso ao patrimônio genético no âmbito da MP nº 2.186-16/2001. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 mar. 2014a. Seção 1, p. 94.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Orientação Técnica nº 10, de 22 de maio de 2014. Esclarece as atividades realizadas em bancos de dados nacionais e internacionais de domínio público. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 out. 2014b. Seção 1, p. 86.

_____. 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. 2017.

_____. Decreto Lei nº 8772, de 11 de maio de 2016. Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 mai. 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Decreto/D8772.htm>. Acesso em 12 jun. 2017.

_____. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Gabinete do Ministro. Instrução Normativa nº 23, de 14 de junho de 2017. Torna pública a lista de referência de espécies vegetais domesticadas ou cultivadas que foram introduzidas no território nacional. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 jun. 2017a. Seção 1, p. 5.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio

Genético. Portaria nº 350, de 08 de setembro de 2017. Aprova os instrumentos de Termos de Compromisso a serem firmados entre o usuário e a União, para fins de regularização do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 set. 2017b. Seção 1, p. 39.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Orientação Técnica nº 02, de 28 de junho de 2017. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 25 set. 2017c. Seção 1, p. 99.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Secretaria Executiva. Implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen a partir de 6 de novembro de 2017d. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 out. 2017c. Seção 1, p. 78.

DERANI, C. *Estudos sobre acesso aos recursos genéticos da biodiversidade, conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios – interpretação da Medida Provisória 2.186-16/2001*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2012.

DIEGUES, A. C. S. Populações tradicionais em unidades de conservação: o mito moderno da natureza intocada. In: *Populações tradicionais em unidades de conservação: o mito moderno da natureza intocada*. São Paulo: CEMAR/USP/NUPAUB, 1993.

FERREIRA, S. N.; CLEMENTINO, A. N. R. *Legislação de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios*. Brasília: EMBRAPA, 2010.

FERREIRA, S. N.; SAMPAIO, M. J. A. M. *Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil*. Brasília: SBPC, v. 356, 2013.

FERRO, A. F. P., BONACELLI, M. B. M.; ASSAD, A. L. D. Oportunidades tecnológicas e estratégias concorrenciais de gestão ambiental: o uso sustentável da biodiversidade brasileira. *Gestão & Produção*, v. 13, n. 3, p. 489-501, set./dez. 2006.

GAGLIANO, P. S.; PAMPLONA FILHO, R. *Novo curso de direito civil*, São Paulo: Saraiva, v. 1, 2012.

GUERRA, M. P.; ROCHA, F. S.; NODARI, R. O. Biodiversidade,

recursos genéticos vegetais e segurança alimentar em cenário de ameaças e mudanças. In: VEIGA, R. F. A.; QUEIRÓZ, M. A. (Orgs.). *Recursos fitogenéticos: a base da agricultura sustentável no Brasil*. Viçosa: UFV, 2015. p. 39-52.

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

JUSTEM FILHO, M. *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Saraiva, 2010.

LAVRATTI, P. C. *Acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados*. http://igeologico.sp.gov.br/wp-content/uploads/cea/Texto_Paula.pdf (acessado em 20/05/2017).

LENZA, P. **Direito Constitucional Esquemático**. 19ª ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

LEVADA, F. A. M. *O direito intertemporal e os limites da proteção do direito adquirido*. São Paulo, 2009. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo.

LEWINSOHN, T. M.; PRADO, P. I. Síntese do conhecimento atual da biodiversidade brasileira. In: LEWINSOHN, T. M. (Org.). *Avaliação do Estado do Conhecimento da Biodiversidade Brasileira, Biodiversidade*. v. 1, p.21-109. Ministério do Meio Ambiente, 2006.

MEIRELLES, H. L. *Direito Administrativo Brasileiro*. 42ª Ed. São Paulo: Malheiros, 2016.

MENUCHI, L. N. S.; AMARANTE SEGUNDO, G. S.; DE ARAUJO, J. C. O novo marco legal para acesso ao patrimônio genético e proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado. *GEINTEC-Gestão, Inovação e Tecnologias*, v. 6, n. 1, p. 2954-2965, 2016.

MITTERMEIER, R. A.; GIL, P. R.; MITTERMEIER, C. G. *Megadiversidad: los países biológicamente más ricos del mundo*. 1º ed. México: Cementos Mexicanos, 1997.

SACCARO JR, N. L. A regulamentação de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do Brasil. *Ambiente & Sociedade*, v. 14, n. 1, p. 229-244, 2011.

MOREIRA, E. Conhecimentos tradicionais e sua proteção. *T&C Amazônia*, Manaus, ano V, n. 11, p. 33-41, 2007.

MOREIRA, E. C. P. As violações de direitos aportadas pela lei n.º 13.123/2015 como ofensa ao princípio de vedação de retrocesso dos direitos humanos. In: MOREIRA, E. C. P.; PORRO, N. M.; SILVA, L. A L. da. (Orgs.) *A “nova” lei n.º 13.123/2015 no velho marco legal da biodiversidade: entre retrocessos e violações de direitos socioambientais*. São Paulo: Câmara Brasileira do Livro, 2017. p. 231 a 236.

MORTUREUX, V. *Droits de propriété intellectuelle et connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales*. Paris: BRG, Bureau des ressources génétiques, 2000.

NADER, H. B.; OLIVEIRA, F. de; MOSSRI, B. B. *A ciência e o poder legislativo: relatos e experiências*. São Paulo: SBPC, 2017.

SANTILLI, J. Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: novos avanços e impasses na criação de regimes legais de proteção. In: BENSUSAN, N.; LIMA, A. (Orgs.) *Quem cala consente? Subsídios para a proteção aos conhecimentos tradicionais*. São Paulo: Instituto Socioambiental, 2003, p. 53-74

SANTILLI, J. Mecanismos de proteção dos conhecimentos tradicionais e repartição de benefícios. In: BELAS, C. A.; MOREIRA, E.; BARROS, B. (Orgs.) *Seminário Saber Local/Interesse Global: propriedade intelectual, biodiversidade e conhecimento tradicional na Amazônia, Anais...*, Belém: CESUPA: MPEG, 2005.

VASCONCELOS, R. M. de. *Marco regulatório sobre acesso à amostra de patrimônio genético nativo e acesso ao conhecimento tradicional associado*. Brasília: Embrapa, 2012.

TÁVORA, F. L.; FRAXE NETO, H. J.; PÓVOA, L. M. C.; KASSMAYER, K.; SOUZA, L. B. G. D.; PINHEIRO, V. M.; BASILE, F.; CARVALHO, D. M. N. de. *Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade*. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 20 de outubro de 2015.