

# O PROTOCOLO DE NAGOIA: ACESSO AOS RECURSOS GENÉTICOS E PARTILHA DOS SEUS BENEFÍCIOS E SUA IMPLEMENTAÇÃO PELA UNIÃO EUROPEIA

Peter Pitrez<sup>1</sup>

## Resumo

O Acesso aos Recursos Genéticos e Partilha dos Benefícios que advêm da sua utilização (ABS), terceiro objetivo da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), tem sido negligenciado ao longo dos últimos 20 anos, resultando num aumento sem precedentes da biopirataria, com consequências negativas que afetam desde a conservação da biodiversidade até ao crescimento econômico de um país. Em 2010, foi adotado o Protocolo de Nagoia sobre ABS, visando operacionalizar este objetivo da CDB. Para uma implementação eficaz e eficiente do Protocolo, é necessário que as Partes elaborem políticas públicas de ABS. Assim, neste artigo é apresentado um olhar sobre a consulta pública realizada pela União Europeia sobre a implementação e ratificação do Protocolo de Nagoia sobre ABS. No final, conclui-se que os *stakeholders* têm a preocupação em harmonizar o Protocolo de Nagoia com os demais processos que estão a decorrer paralelamente de forma clara, transparente e que assegurem segurança jurídica junto dos utilizadores e fornecedores de Recursos Genéticos.

**Palavras-chave:** convenção sobre diversidade biológica, políticas públicas, biopirataria.

## THE NAGOYA PROTOCOL: ACCESS TO GENETIC RESOURCES, SHARING BENEFITS, AND IMPLEMENTATION IN THE EUROPEAN UNION

---

<sup>1</sup> Aluno do programa doutoral em Ambiente da Faculdade de Ciência e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa, Portugal.

## **Abstract**

The Access to Genetic Resources and Sharing of Benefits arising out of their utilization (ABS), the third objective of the Convention on Biological Diversity (CBD), has been neglected over the past 20 years, resulting in an unprecedented increase of biopiracy, with negative impacts that range from biodiversity conservation to the economic growth of a country. In 2010, The Nagoya Protocol on ABS was adopted, with purpose of operating this goal of CDB. An effective and efficient implementation of such Protocol will require Parties to elaborate public policies on ABS. Therefore, this article presents a brief look at the public consultation by the European Union on the implementation and ratification of the Nagoya Protocol on ABS. Results point out that the stakeholders are concerned to harmonize the Nagoya Protocol with other processes taking place in parallel with, transparency, to ensure legal certainty to users and genetic resources providers.

**Key words:** convention, biological diversity, public policy, biopiracy.

## **Introdução**

O Acesso aos Recursos Genéticos (ABS) e Partilha dos Benefícios que advêm da sua utilização, terceiro objetivo da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), tem sido negligenciado ao longo dos últimos 20 anos, resultando num aumento sem precedentes da biopirataria, com consequências negativas que afetam desde a conservação da biodiversidade até ao crescimento econômico de um país. Em 2010, foi adotado o Protocolo de Nagoia (PN) sobre ABS, visando operacionalizar este objetivo da CDB. Para uma implementação eficaz e eficiente do Protocolo, é necessário que as Partes elaborem políticas públicas de ABS.

O Protocolo de Nagoia é um tratado histórico, que veio preencher a lacuna que ainda existia no direito internacional privado e na CDB, no que diz respeito ao seu terceiro objetivo, (artigo 1º da CDB), ou seja, a

“partilha justa e equitativa dos benefícios que advêm da utilização de recursos genéticos, (...), contribuindo para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável dos seus componentes”, reduzindo assim a crescente perda de biodiversidade que se tem visto nos últimos tempos (CHIAROLLA, 2012). Além disto possuirum papel importante ao contribuir para o desenvolvimento sustentável, pois uma das formas de partilha dos benefícios que poderá ocorrer será a aplicação dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos (RG)em uma melhor conservação e utilização sustentável da biodiversidade (EUROPEAN COMMISSION, 2003).

Apesar do êxito, este representa apenas o primeiro passo contra a biopirataria e uma aposta para reduzir a lacuna tecnológica que há entre os países em desenvolvimento e os desenvolvidos e promover incentivos reais para a conservação e utilização sustentável da biodiversidade (CANDEIRA, 2011). Contudo, muito trabalho há que ser feito, pois o Protocolo é considerado por muitos como sendo “uma obra-prima de ambiguidades”, sendo então fulcral um trabalho conjunto tanto internacional como nacional para conseguir colocá-lo em prática de forma eficiente e eficaz (SUMMARY., 2010; CANDEIRA, 2011; AUBERTIN & FILOCHE, 2011; GOMES, 2011).

O Protocolo terá vários desafios que deverá ultrapassar para funcionar de forma eficiente e eficaz, tanto a nível internacional como na aplicação nacional. Entre os desafios pode-se citar, entre outros:

- a) Necessidade de maior segurança jurídica para o comércio de recursos genéticos (RG), gerando maior confiança entre o fornecedor e o utilizador;
- b) Maior adesão de utilizadores às regras do Protocolo;
- c) Maior monitorização dos pedidos de acesso, Consentimento Prévio Informado (PIC) e Termos Mutuamente Acordados (MAT);
- d) Redução do fosso tecnológico a partir da transferência de tecnologia decorrente da partilha de benefícios;
- e) Proteção dos conhecimentos tradicionais associados aos RG;
- f) Sinergia com o direito de Propriedade Intelectual, ou seja,

adequação dos pedidos de patente com a introdução da divulgação da origem dos recursos genéticos nele presente.

## **Histórico do Tema ABS**

Em 1992 ocorreu no Rio de Janeiro a Conferência das Nações Unidas sobre Ambiente e Desenvolvimento, que ficou conhecida como a Cimeira da Terra, também chamada de Rio 92, tendo como resultado uma série de convenções, acordos e protocolos multilaterais, entre eles a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica, que juntos possuem como principal objetivo nortear a relação entre os países, o ambiente e o desenvolvimento sustentável.

A CDB foi adotada em 22 de maio de 1992, tendo entrado em vigor em 29 de dezembro de 1993. Naquele momento, a CDB necessitava apenas de 30 ratificações das Partes Contratantes para entrar em vigor.

A CDB é denominada Convenção Quadro em que são estabelecidos os objetivos centrais, cabendo às Partes a responsabilidade de implementá-los, sendo um instrumento legal que estabelece regras e obrigações entre as Partes (ASSAD, 2000).

A Convenção representa um grande avanço no tratamento das questões ligadas à Biodiversidade, “de caráter vanguardista na esfera jurídica internacional” (BERTOLDI, 2005, p. 127), visto ser a primeira vez que uma convenção internacional abrange as complexas questões da diversidade biológica. Em termos institucionais e normativos pode-se erigir a CDB como o marco para as novas abordagens políticas e econômicas, uma vez que é juridicamente vinculativa (LOPES, 2002, p. 104). Esta Convenção propõe: inclusão da biodiversidade na sua totalidade; abrangência de todas as formas de gestão da diversidade biológica e a contemplação dos principais instrumentos para subsidiar o planejamento da utilização e gestão da mesma. Além disso, a CDB trata, mesmo com algumas lacunas, sobre a partilha justa e equitativa da diversidade biológica, sendo portanto, a primeira vez de que se fala, explicitamente, em justiça sócio-ambiental.

Outra questão inovadora da CDB foi a de estabelecer que os

Estados são soberanos sobre os seus recursos naturais (artigo 3º da CDB). Até 1993, os “recursos genéticos” eram considerados patrimônio natural da humanidade, tendo os RG sido largamente utilizados, sem o país fornecedor ou a comunidade local ou indígena, que possui um conhecimento tradicional associado a um RG, ter recebido qualquer benefício de volta por ter fornecido tal recurso ou conhecimento (DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT AND HERITAGE, 2005).

Ainda sobre a soberania de cada país sobre a sua biodiversidade, ao contrário do que muitos pensam, a riqueza da biodiversidade está na informação contida em seus genes e não na expressão física desta informação. Portanto, a riqueza da biodiversidade é um bem intangível, para além disso, a partir da leitura de uma sequência de um gene, um investigador consegue reproduzir a proteína codificada por este gene em qualquer lugar do mundo, sem nunca ter entrado em contato fisicamente com o ser vivo que originariamente possuía o referido gene (MÜLLER; 2010; GOMES, 2011).

Outro fator que não se deve esquecer é que a soberania sobre a biodiversidade só existe quando é uma espécie da fauna ou flora endêmica, não vindo a ocorrer em mais nenhum lugar no mundo, caso contrário ela será partilhada, como é o caso por exemplo de algumas espécies no Brasil, que possui o Bioma Amazônico e partilha com a Guiana Francesa, Suriname, Colômbia, Venezuela, Equador, Peru, Bolívia (CALDERÓN, 2010; GOMES, 2011). Neste caso, se não houver um acordo comum entre estes países relativos as suas espécies partilhadas, um investigador poderá aceder a um determinado RG ou conhecimento tradicional (TK) associado ao RG num dos diversos países que o possui, mesmo que um ou outro negue. Contudo se houver um acordo comum basta um dos países vetar para que o investigador não consiga aceder em nenhum dos outros países.

A CDB, conforme o seu artigo 1.º, tem três objetivos centrais: i) conservação da diversidade biológica; ii) utilização sustentável dos seus componentes; e iii) partilha justa e equitativa dos benefícios que advêm da utilização dos recursos genéticos, inclusivamente através do acesso adequado a esses recursos.

As considerações legislativas e institucionais para a implementação

do terceiro objetivo da CDB aparecem de forma natural no próprio texto da Convenção. Os artigos relacionados com a sua aplicação são: art. 8º(j) (proíbe qualquer tipo de uso dos RG e conhecimentos tradicionais sem prévia autorização do Estado ou da população que domina um determinado conhecimento tradicional); art. 10º(c) (Proteção e encorajamento das práticas culturais nacionais, envolvendo o uso tradicional dos recursos biológicos); art. 15º (Acesso aos recursos Genéticos e Partilha dos Benefícios que advém de sua utilização), art. 16º (Soberania e apropriada transferência de tecnologia, tendo em conta todos os direitos legais sobre as transferências a tecnologia que podem incorporar o material genético fornecido e partilha de benefícios), art. 19º (Partilha de Benefícios); art. 20º e o art. 21º (referem-se à assistência do mecanismo financeiro da Convenção para auxiliar a fazer a real partilha dos benefícios) (GLOWKA, 1998).

A principal característica do artigo 15º diz respeito ao acesso ao RG que está vinculado a obrigações anteriormente inexistentes, como a transferência de tecnologias, partilha justa e equitativa dos benefícios que advêm da utilização dos RG, realização de investigações científicas com a participação do fornecedor e adoção de medidas legislativas, administrativas e de políticas públicas que facilitem a partilha dos benefícios que advêm da utilização comercial ou de outra natureza do RG (BERTOLDI, 2005). Em outras palavras, o artigo 15º prevê um sistema nacional de ABS, para os países que decidam regular o acesso aos seus recursos genéticos, com base em dois instrumentos: i) Consentimento Prévio Informado -PIC; ii) negociação de Termos mutuamente acordados - MAT (CANDEIRA, 2011).

O referido artigo irá promover a troca de RG entre Estados-Parte da CDB e contribuirá para o desenvolvimento econômico dos países fornecedores de RG, mediante a partilha dos benefícios que advêm da utilização dos RG. Sendo assim, é um importante instrumento para auxiliar na promoção dos outros dois objetivos da CDB, pois os benefícios monetários e não-monetários devem ser empregados na conservação da diversidade biológica (BERTOLDI, 2005).

O artigo 15º também delimita o âmbito de aplicação ao mencionar

que o RG originário de uma das Parte Contratante são somente fornecidos pelas Partes que sejam países de origem destes RG ou por aquelas que os tenham adquirido antes em conformidade com a CDB.

Neste artigo, também fica clara a responsabilidade que os Estados passam a ter para criar condições para facilitar o acesso, de fazê-lo em condições ambientalmente corretas e de não impor restrições ou dificuldades que sejam contrárias aos objetivos da CDB.

Embora haja muitos artigos que tratam sobre as considerações institucionais e legislação a ser aplicada para alcançar uma implementação eficiente do terceiro objetivo da CDB e a sua aplicação, nos últimos 19 anos foi feita de forma pouco eficaz o que levou a ser criado o Grupo de Trabalho Aberto Ad-Hoc sobre ABS para encontrar a melhor forma de colmatar as lacunas existentes<sup>2</sup>.

Assim, o tema ABS começou a ser discutido no seio da CDB a partir do mandato apresentado na 4ª Conferência das Partes (COP) da Convenção sobre Diversidade Biológica, que decorreu em 1998, que estabelece um Painel de Peritos em ABS para clarificar os princípios e conceitos relacionados com este tema.

Em 2000, durante a 5ª COP da CDB, foi estabelecido um Grupo de Trabalho Aberto Ad Hoc sobre Acesso aos Recursos Genéticos e Partilha dos benefícios que advém da sua utilização (WGABS) com o mandato de desenvolver guidelines e outras abordagens para ajudar as Partes na implementação do ABS. Neste contexto, durante a Cimeira Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável, em 2002, a Conferência das Partes, manditou, a nível político, para que fosse criado um regime internacional sobre ABS.

Em 2004, durante a COP 7 da CDB, o WGABS recebeu o mandato para que negociasse um regime internacional sobre ABS, com o objetivo de adotar um instrumento/instrumentos para implementar de forma eficaz o disposto no artigo 15 e 8(j) da CDB, bem como os três objetivos da Convenção. Dois anos depois, na COP 8, foi renovado o

---

<sup>2</sup> Para mais informações sobre a CDB e o seu terceiro objetivo, consultar “a Guide to designing legal frameworks to Genetic Resources” de Lyle Gowka e “Biopirataria e Repartição de Benefícios da Biodiversidade: Os casos do Sapo Verde (Brasil) e da Alfarroba (Portugal)”, tese de mestrado de Peter Pitrez.

mandato do WGABS e estabelecido que o prazo final para ser criado um regime internacional de ABS seria 2010. Nesta mesma reunião foram designados dois “co-chairs”, um da Colômbia e outro do Canadá, para serem facilitadores do processo de negociação.

Na COP 9, que decorreu em 2008, foi estabelecido as bases de negociação até 2010, um roadmap com metas a serem alcançadas para a conclusão da negociação e sua aprovação em 2010, durante a COP 10 da Convenção.

O WGABS reuniu onze vezes de 2005 a 2010 para negociar um regime de ABS. As negociações foram complexas e morosas, sendo sempre patente uma clara divisão do grupo em duas partes: os países ricos em biodiversidade, fornecedores de matéria-prima, normalmente países em desenvolvimento, e os países utilizadores, na sua grande maioria desenvolvidos.

A adoção do Protocolo decorreu durante a 10<sup>a</sup> COP da CDB, tendo sido considerada como uma vitória da biodiversidade. No entanto, o certo é que ainda há muitas lacunas no processo para garantir uma partilha de forma justa e equitativa dos benefícios que advêm da utilização dos RG, bem como evitar a biopirataria (GOMES, 2011). Mas qual é o significado desta adoção e o que poderá mudar com este Protocolo?

Com a adoção do Protocolo, as Partes da Convenção que assinem e decidam ratificar o Protocolo de Nagóia, terão que preparar política e legislação nacional que assegure os direitos e deveres dos fornecedores e utilizadores de recursos genéticos de forma justa e equitativa; bem como no âmbito da aplicação do Protocolo. Outro ponto que requer grande atenção é a sua relação com outros acordos e instrumentos, como por exemplo o ITPGRFA (Intellectual Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture) e a regulamentação sobre patógenos no âmbito da Organização Mundial de Saúde (UICN, WWF-BRASIL & IPÊ, 2011).

O Protocolo só foi adotado por ser um desejo comum de todas as Partes da Convenção para se ter um marco legal claro e que permitisse a cientistas, universidades, setor privado, entre outros, terem acesso e partilharem os benefícios, protegidos de acusações de biopirataria. Conforme já foi referido anteriormente, o texto ainda possui lacunas sobre

as questões mais sensíveis, que foram muito bem dissimuladas ao longo do texto do Protocolo com palavras escolhidas cuidadosamente, relativos, por exemplo, aos “produtos e derivados de RG”. O Protocolo não aborda claramente sobre a necessidade da legislação em patente internacional se adequar as novas necessidades; configuração da forma como se dará o acesso às coleções *in situ e ex situ*, herbários, entre outros, uma vez que pode gerar algum tipo de retroatividade nestas questões (GOMES, 2011; AUBERTIN & FILOCHE, 2011).

### **Processo de Implementação do Protocolo de ABS na União Europeia (UE)**

Antes mesmo de todo o avanço tecnológico existente atualmente, os países europeus historicamente já eram grandes utilizadores de recursos genéticos. A sua utilização vem desde os primórdios, e verifica-se no período das conquistas e posteriormente nas colonizações, nos quais os conquistadores incorporavam nas suas culturas o que melhor havia em cada um dos países conquistados e os seus cientistas e alquimista exploravam os potenciais existentes naquele novo território.

Desta forma, a Europa tornou-se num dos maiores utilizadores de RG, tanto na investigação comercial, como no desenvolvimento de produtos, como na investigação não comercial, com o intuito apenas de ampliar o conhecimento e de conservar os recursos genéticos existentes na natureza (EUROPEAN COMMISSION, 2003).

A Europa, numa proporção mais reduzida comparativamente aos países megadiversos, é um continente fornecedor de RG, pois possuem regiões com uma rica diversidade biológica, como é o caso da região mediterrânica e ibérica. Além disso, devido ao período histórico de conquistas e de colonizações, possui um elevado número de coleções *ex situ*, nomeadamente coleções agrícolas, de culturas microbiológicas e em jardins botânicos e zoológicos. Tais coleções possuem uma elevada importância para a conservação e utilização sustentável, pois muitas das espécies que possuem estão ameaçadas de extinção e fazem parte de projetos de conservação, a partir de tentativas de reprodução das mesmas

(EUROPEAN COMMISSION, 2003).

As empresas europeias, principalmente a indústria farmacêutica, e os centros de investigação europeus, que possuem uma considerável capacidade de Investigação & Desenvolvimento (I&D) comercial, representam uma fatia importante da sua economia o que faz com que a União Europeia seja uma das partes com maior interesse na desburocratização dos mecanismos e políticas públicas de ABS, e incentiva que estas empresas se tornem acima de tudo modelos de conservação da natureza e de utilização sustentável de seus recursos.

A título voluntário, e tendo presente o aumento da preocupação da sociedade civil em matéria de ABS, algumas das empresas farmacêuticas e biotecnológicas europeias desenvolveram políticas empresariais nesta matéria. Entretanto, outros setores, incluindo a horticultura e a ervanária, mesmo tendo um grande potencial económico, ainda não desenvolveram um quadro político empresarial ou setorial em matéria de ABS, mesmo continuando a ter uma importante procura por novos RG.

Tal como no caso das políticas institucionais e códigos de conduta para as instituições de investigação e coleções *ex situ*, as políticas empresariais fazem parte de um pacote de medidas que possui grande relevância para o desenvolvimento e a aplicação dos acordos em matéria de ABS. Constituem medidas suscetíveis de aumentar a transparência e um comportamento empresarial eticamente irrepreensível (EUROPEAN COMMISSION, 2003, p. 8). Portanto o setor privado também possui um papel relevante na elaboração de políticas públicas sobre ABS e por isso, juntamente com a sociedade civil, deve ser ouvida, pois muitas já possuem prática e experiência nesta matéria.

Assim, constata-se que o ABS é uma questão relevante para a economia europeia e que possui vantagens para o comércio e o ambiente, uma vez que os benefícios que advêm da utilização comercial dos RG podem ser utilizados para a promoção da proteção da biodiversidade, e conseqüentemente é um incentivo à conservação (EUROPEAN COMMISSION, 2003).

Face à importância que os RG possuem para a economia europeia e devido a grande consciência da sociedade civil, setor privado e dos

Estados que formam o continente europeu, sobre a importância em se conservar a diversidade biológica e utilizá-la de forma sustentável, a UE e os seus Estados-membros (EM) assinaram a CDB na década de 90, e assumiram o compromisso juridicamente vinculativo de aplicar a nível nacional e comunitário os artigos 1º, 7º e 15º da CDB.

A UE desde a adoção da CDB sempre participou ativamente das negociações ligadas ao ABS, como por exemplo na elaboração das linhas orientadoras de Bona<sup>3</sup>, e sempre esteve presente na questão da necessidade de equidade na partilha de benefícios que advêm da utilização dos RG. Portanto, sempre contribuiu para uma melhor aplicação dos resultados da Cimeira Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável, nomeadamente a alínea n) do parágrafo 44, bem como na promoção da sua aplicação como forma de ajudar as Partes na CDB a elaborar e formular medidas legislativas, administrativas e políticas em matéria de ABS.

No que diz respeito às medidas políticas no âmbito da Comunidade Europeia (CE). A estratégia CE em matéria de diversidade biológica aborda a necessidade de, a nível comunitário, promover quadros multilaterais adequados para o ABS, encorajar o desenvolvimento de orientações facultativas em matéria de ABS e apoiar os países fornecedores de RG a desenvolverem estratégias nacionais de prospeção biológica. O seu plano de ação para a biodiversidade já tinha incutido a necessidade de ajudar os países em desenvolvimento a reforçar as suas capacidades, com intuito de poderem partilhar os benefícios decorrentes da utilização dos RG, tendo em vista uma maior cooperação econômica.

Relativamente às medidas legislativas, a Diretiva 98/44/CE, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas, já refere especificamente o ABS. Em seu considerando 27 menciona que os

<sup>3</sup> As linhas orientadoras de Bona foram adotadas durante a 6ª Conferência das Partes da CDB, que decorreu em 2002, em Haia, Holanda, através da Decisão VI/24 da CDB e possui como principal objetivo ajudar os governos, fornecedores e utilizadores de RG, na implementação efetiva das disposições de ABS da CDB, inclui também a recomendação de elementos que devem fazer parte do Consentimento Prévio informado (PIC) e ajudar aos fornecedores e utilizadores na elaboração de Termos Mutuamente Acordados (MAT). Estas linhas orientadoras, apesar de serem voluntárias, são reconhecidas como um importante passo para a implementação das disposições de ABS da CDB (EUROPEAN COMMISSION, 2003).

pedidos de patente devem incluir informações sobre a origem geográfica do material biológico. O seu considerando 55 reforça a questão do ABS ao afirmar que, no âmbito da implementação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à diretiva, os EM devem ter em conta a alínea j) do artigo 8º, o n.º 2 e o n.º 5 do artigo 16º da CDB. Entretanto estes considerandos são apenas intenções, pois não são obrigações juridicamente vinculativas para os Estados-Membros (EUROPEAN COMMISSION, 2003).

Existem também outras medidas legislativas e comunitárias que podem contribuir para a aplicação das disposições da CDB em matéria de partilha dos benefícios que advêm da utilização dos RG, como por exemplo os regulamentos e diretivas relativos às indicações geográficas, que podem oferecer potencialmente alguma proteção ao país fornecedor de RG bem como aos conhecimentos tradicionais associados a estes, como é o caso do Regulamento (CE) nº 2100/94, relativo ao regime comunitário de proteção das variedades vegetais e a Diretiva 98/44.

Apesar do seu trabalho ativo no seio da CDB e de no fim da negociação do Protocolo de Nagoia, juntamente com Brasil, Noruega e Grupo Africano, ter sido peça chave para alcançar o consenso de todos os países presentes na COP 10 da CDB para a adoção deste Protocolo, a UE ainda não possui um quadro legislativo em matéria de ABS. Entretanto, realizou uma consulta pública sobre a implementação e ratificação do Protocolo de Nagoia sobre ABS<sup>4</sup> no período de 24 de Outubro de 2011 ao 30 de Dezembro de 2011; contudo possui algumas medidas políticas e legislativas comunitárias que fazem referência direta às disposições da CDB em matéria de ABS.

O resultado da consulta pública sobre a implementação e ratificação do Protocolo de Nagoia foi apresentado no dia 4 de outubro de 2012, sendo que estiveram disponíveis para o público as respostas que os stakeholders deram à consulta pública antes desta data. A UE recebeu 43 respostas de “entidades”, sendo um anónimo e os demais foram de diferentes países (6 da Alemanha; 10 da França; 3 da Suíça; 6 da Holanda;

---

<sup>4</sup> Para mais informações sobre a consulta pública realizada pela União Europeia, consulte o site: [http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm).

1 da Bulgária; 1 da Croácia; 1 dos Estados Unidos da América; 1 da Itália; 1 da Áustria; 5 da Bélgica; 1 Empresa a nível europeu; 1 da Espanha; 1 da Hungria; 1 da Noruega; 1 de Portugal) e um da União Europeia. As suas respostas irão auxiliar a eliminar possíveis entraves que podem surgir no mercado interno em matéria de ABS.

Estas entidades responderam ao inquérito de consulta pública sobre a implementação e ratificação do Protocolo de Nagoia sobre Acesso ao Recursos Genéticos e Partilha dos Benefícios que advêm da sua utilização. O inquérito é composto de 24 perguntas, divididos em 3 tópicos principais (Ordem Geral, Implementação do Protocolo de Nagoia na UE; Monitorização e fiscalização).

Uma breve análise dos questionários, que será apresentado no próximo item, pode-se citar que grande parte das respostas vieram do setor privado e uma minoria da área da ciência e investigação.

Ao longo da última década a UE realizou algumas consultas a representantes de grandes grupos europeus de partes interessadas para discutir ABS. Os resultados destas consultas tem revelado que enquanto muitos dos jardins botânicos, coleções agrícolas e coleções de culturas já tomaram a iniciativa de rever as suas políticas nos termos do artigo 15º da CDB, os representantes das indústrias biotecnológicas e farmacêuticas estão numa fase menos avançada quanto à revisão das suas políticas nesta área (KATE & LAIRD,1999; HOLM-MÜLLER).

A UE também sempre recomendou às partes interessadas, incluindo as empresas, universidades e outras instituições de investigação, que sempre promovessem o PIC e o MAT como instrumentos que pudessem permitir assumir as suas responsabilidades tal como definidas no texto da CDB e das linhas orientadoras de Bona.Recomendou também o desenvolvimento de códigos de conduta das partes interessadas como forma de adaptar as obrigações da Convenção e orientações das linhas orientadoras de Bona aos mais diversos setores ligados ao ABS (EUROPEAN COMMISSION, 2003).

#### a) Consulta Pública na União Europeia

Após a adoção do Protocolo de Nagoia sobre Acesso aos Recursos

Genéticos e Partilha dos Benefícios que advêm da sua utilização, a Comissão Europeia (Direção Geral para o Ambiente) comprometeu-se em implementar e ratificar o mesmo. Neste sentido lançou uma consulta pública aos *stakeholders* (Indústria, Investigadores académicos; Organizações, CIL, ONG e outros com interesse no campo dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados) sobre a relevância e possíveis efeitos (positivos e negativos) que a UE enfrentará com a implementação e ratificação do Protocolo pela UE e para reunir propostas concretas sobre os desafios práticos que enfrentará ao implementá-la. Tal consulta esteve aberta no período de 24 de outubro de 2011 a 30 de dezembro de 2011.

Conforme já mencionado no item anterior, o inquérito da consulta pública é formado por 24 questões qualitativas e quantitativas, divididas em 4 grupos principais (Ordem Geral, Implementação do Protocolo de Nagoia na UE; Monitorização e fiscalização). Estas foram respondidas por entidades dos setor privado, universidades e academia. As questões com os seus respetivos objetivos estão dispostos a seguir:

Grupo 1

- Breve identificação do *stakeholder* (Responsável, instituição, caracterização).
- Questões 1 a 5 relacionam-se com a ordem geral do Protocolo de Nagoia, pois este contém disposições pormenorizadas sobre ABS, PIC e MAT que terão de ser cumpridas pelos utilizadores e fornecedores de RG com a entrada em vigor do Protocolo.

Grupo 2

- Questões 6 a 11 são sobre as práticas e acordos atuais entre fornecedores e utilizadores no âmbito dos recursos genéticos.

Grupo 3

- 12 a 21 As perguntas são sobre a implementação do Protocolo de Nagoia na União Europeia.

Grupo 4

- 22 a 24 As perguntas são sobre monitorização e cumprimento do Protocolo de Nagoia.

---

## b) Síntese dos Resultados\_

Baseado nas respostas dadas pelos 43 stakeholders foi elaborado uma análise sucinta das respostas dada para os quatro pilares do inquérito criado pela Comissão Europeia.

### - Pilar I – Ordem Geral

Os *stakeholders* demonstraram preocupações com a nova situação jurídica: i) Insegurança jurídica; ii) falta de clareza sobre o uso de RG sem licença; iii) regras claras, transparentes e obrigações flexíveis; iv) definição dos interlocutores nos pedidos de acesso, PIC e MAT; encargos administrativos com a criação de um *checkpoint*; v) aumento da burocracia; vi) criação de um GMBSM ; vii) incertezas sobre as considerações especiais do PN.

Verificou-se que 81% acreditam que haverá impacto económico; Negativos: i) aumento da burocracia; despesas e encargos administrativos; ii) redução de I&D se o acesso ao RG for complicado; Positivo: i) promoção dos três objetivo da CDB; ii) confiança e credibilidade do sistema ABS se for adotado com regras harmonizadas a nível da UE.

Ao analisar as respostas dadas, 77% dos *stakeholders* que responderam ao inquérito acreditam que sofrerão de algum efeito sobre a competitividade e indicaram que: i) dependerá da forma como o PN será implementado no resto do mundo; ii) impacto na competitividade com os países que não assinarem o Protocolo; iii) dificuldade no acesso aos RG, devido a falta de clareza sobre os procedimentos a utilizar, sendo assim potenciais barreiras técnicas ao comércio, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC).

As principais medidas que acreditam que devem ser tomadas para segurança jurídica são: i) modelos de acesso, PIC, MAT e checkpoint padronizados, claros e transparentes; ii) reconhecer o SMTA, no ITPGRFA, equivalente a uma licença de PIC e MAT, no PN; iii) IPEN.

Viu-se ainda que 79% acreditam que haverá encargos administrativos e custos, como por exemplo: aumento dos gastos de tempo; recursos humanos, custos financeiros e encargos administrativos; Medidas para minimizar: i) sistema ABS simples, claro, transparente, uniforme, que

tenha âmbito temporal; acesso claro e não discriminatório; ii)SMTA para todos os RG de plantas; iii)implementação de CHM ABS com todas as informações sobre ABS sempre atualizado.

- Pilar II – Práticas e Acordos Atuais

Os principais problemas/desafios que preveem para os utilizadores em ter conformidade com a legislação atual são: i)regras de ABS confusas ou desconhecidas, sendo assim barreiras para o utilizador; ii)divergência de país para país; iii)insegurança jurídica.

Os problemas para os utilizadores decorrentes da ausência de um quadro jurídico claro nos países fornecedores que mais foram indicados são: i)impedimento em realizar negócios no campo dos RG; ii)dificuldade em estabelecer contratos de PIC e MAT; iii)sanções a posteriori; iv)perda de tempo e trabalho para conseguir descobrir os procedimentos de ABS mais adequado.

Ao serem perguntados se conheciam algum tipo de modelo de ABS a ser desenvolvido, 67% reponderam que conhecem modelos desenvolvidos por utilizadores ou fornecedores de RG, baseados em: i)orientações da CDB; ii)Linhas orientadoras de Bona; iii)acordos específicos de custo e benefícios; SMTA , no âmbito do ITPGRFA.

Os *stakeholders* responderam que as Práticas e arranjos utilizados para ABS que estão em uso pela UE entre utilizadores e fornecedores não-comunitários são: i)SMTA, do ITPGRFA; ii)contratos bilaterais; iii)acordos de transferência de material; iv)colaboração com várias instituições do Sudoeste da Ásia;

Verificou-se que 67% deles acreditam que haverá vantagens em utilizar práticas ou acordos já existentes. Dependendo da forma como será implementado o Protocolo de Nagoia haverá uma: i) maior preocupação com os 3 objetivos da CDB; ii)redução dos encargos e discussões bilaterais; iii)redução da burocracia; iv)maior segurança no processo; v)estrutura de requerimento de ABS clara e simples; vi) quadro jurídico amigo do utilizador; vii)maior conhecimento dos RG nos países fornecedores; viii)capacitação de cientistas nacionais; ix)maior financiamento das investigações e troca de conhecimentos; x)maior rastreabilidade e segurança adequada.

As respostas dadas ao questionário apontaram que 63% pensam que haverá mudanças específicas para os utilizadores e fornecedores de RG. São elas: i) manutenção da relação entre o fornecedor de RG e o utilizador; ii) redução do fosso existente entre potenciais benefícios que podem ser partilhados e as expectativas dos fornecedores; iii) forma de utilização do sistema ITPGRFA para os RG de plantas que não estão listados no seu Anexo I; iv) necessidade de uma clara definição, sem ambiguidades, dos principais termos utilizados no regime ABS.

Do estudo dos resultados apresentados, viu-se que 26% acreditam que há legislação nos países da UE que são fornecedores e utilizadores de RG e que esta legislação não desaparecerá com a implementação do PN e que os arranjos em utilização são: i) acordos de transferência de material genético; ii) ITPGRFA; iii) Linhas orientadoras de Bona; iv) comércio de RG animal; v) CITES; vi) UPOV; vii) Protocolo de Cartagena.

Ao serem questionados se existe atualmente pontos de verificação (*checkpoints*) de ABS, foi respondido que há *Checkpoints* voluntários usados atualmente, dentre eles: i) acordos contratuais entre as partes que decidem o seu próprio checkpoint; ii) No ITPGRFA usam relatórios anuais como checkpoint; iii) IPEN possui um sistema e uma equipa nacional para verificar os cumprimentos das instituições.

### - Pilar III - Implementação

Ao serem perguntados sobre a implementação do Protocolo de Nagoia em ABS, 49% disseram que existe legislação comunitária que pode ser aplicável no âmbito do Protocolo. São elas: i) Legislação 2004/869/EC; ii) Regulamento CITES; Regulamentos relacionados com espécies estrangeiras; iii) CDB; iv) Protocolo de Cartagena e o Plano de Ação Global; v) Tratado de Budapeste; vi) Regulamento do Conselho 2281/94/EEC; dentre outros. Contudo, viu-se também que 35% acham que não há legislação nacional aplicável no âmbito do PN. As legislações que foram mencionadas são relativas à: i) ITPGRFA; ii) CITES; iii) Lei de patentes; iv) CDB; v) adoção dos Direitos dos Povos indígenas; vi) Convenção 169 da OIT; vii) Legislação zootécnica.

Cerca de 72% responderam que a legislação nacional não será adequada após a execução do PN, pois acreditam que a harmonização é

fulcral e que deveria existir um único certificado europeu e *checkpoint*.

Uma média de 88% dos *stakeholders* acreditam ser necessário uma abordagem harmonizada a nível da UE para implementar o PN, pois reduzirá a carga administrativa, a burocracia e os custos de implementação do art.º 15º do PN, relativo ao cumprimento. 2) 72% dos *stakeholders* acreditam que o estabelecimento de acesso ao RG na UE de forma harmonizada seria a melhor forma de alcançar os objetivos do Protocolo.

No que diz respeito ao mercado interno da UE, 74% responderam que este poderá sofrer consequências ao ser implementado uma possível legislação de ABS a nível dos Estados-membros (EM), pois haverá: i) um aumento da burocracia que afetará a transparência do processo; ii) diferentes interpretações gerando obstáculos ao mercado interno; iii) morosidade com acesso, PIC, MAT e *checkpoint* diferente de EM para EM.

Mais da metade dos *stakeholders*, cerca de 63% afirmaram que o melhor instrumento a ser adotado pela UE seria um regulamento, pois é diretamente aplicável a todos os EM, não sendo assim alvo de diferente interpretações, portanto haverá maior clareza e segurança jurídica.

As vantagens nas negociações de acordos da UE em base regional são: i) uso da mesma abordagem para diferentes utilizadores e fornecedores de RG; ii) facilidade no acesso comercial e não comercial; iii) aumento na investigação dentro da UE; iv) maior cooperação institucional e redução dos gastos e encargos administrativos

Os Impacto sobre a saúde pública com a implementação do Protocolo são: I) dificultar o acesso às matérias relacionadas com patógenos; ii) atrasar o estudo devido ao excesso de burocracia e custos financeiros; iii) se não for harmonizado, haverá perda de tempo no reconhecimento do procedimento a ser utilizado em cada EM.

É de referir que 53% defendem que há vantagens em considerar práticas correntes no âmbito de outros instrumentos/organizações internacionais para o desenvolvimento de legislação ABS, são eles: i) ITPGRFA; ii) IPEN; iii) consideram que uma vez que os setores são diferentes entre si, será necessário modelos flexíveis.

- Pilar IV – Monitorização e Aplicação

Relativamente aos postos de controle, cerca de 44% dos *stakeholders* comunicaram que existem e que poderiam ser utilizados no âmbito do ABS, são eles: i)ITPGRFA utiliza-se das alfândegas e relatório anual; ii)ANC ABS; iii)Fiscalização dos MAT/acordos contratuais; iv)serviços alfandegários; v)autoridade CITES; vi)PF CDB; vii) Sementes; viii) Comércio de RG animal; ix)Sistema de controlo tradicional de RG e TK associado à RG.

Ao serem questionados sobre a necessidade ou não do estabelecimento de novas instituições, 39% afirmaram que devem ser estabelecidas novas instituições ou procedimentos específicos para ABS, sendo que parte consideram que tanto a instituição como os procedimentos devem ser novos e outra parte pensa ser útil utilizar as instituições já existentes e apenas aplicar novos procedimentos.

No fim da consulta pública foi questionado sobre quais ferramentas deveriam ser harmonizadas no seio da UE, tendo sido respondido que: i)Procedimentos (Acesso, PIC, MAT) devem ser padronizados, justos e não discriminatórios, claros, simples, rápidos, previsíveis, confiáveis, transparente, prever uma possibilidade de recurso; ii)CHM ABS com todos os procedimentos e sempre atualizado; iii)Os *checkpoints* devem ter prerrogativas idênticas, ser designados de forma clara, ter fácil acesso, amiga do utilizador, transparente e não deve aumentar os encargos. Exemplos: a)ANC; b)PF ABS; c)não devem usar os escritórios de patentes.

Portanto após este breve olhar sobre as respostas dadas, pode-se inquerir que a principal preocupação dos *stakeholders* de forma geral, e já que não há legislação nacional nos EM adequada/suficiente para a implementação do Protocolo, é que seja implementado o regime de ABS na UE em forma de Regulamento, uma vez que este garantirá uma harmonização a nível da UE dos principais procedimentos de ABS (acesso, PIC, MAT, *Checkpoint* e certificado internacional de origem), sem divergências de interpretação, claro, amigo do utilizador, transparente e não discriminatório.

Com a harmonização a nível UE haverá uma redução dos encargos administrativos, burocráticos, dos custos financeiros e das consequências negativas sobre o mercado interno, pois um utilizador de RG ao entrar na UE para aceder um RG ou ao levar um RG para a UE terá que fazer

apenas um único procedimentos que por consequência será aceito nos demais EM. Caso não seja assim regulamentado, poderá criar entraves ao comércio e investigação de RG o que poderá levar a uma redução dos investimentos em investigação dentro da UE.

É importante frisar que pouco se abordou a questão dos conhecimentos tradicionais, questão bastante preocupante, pois a União Europeia possui o povo indígena Sámi e comunidades autóctones com as suas tradições e em nenhum momento os *stakeholders* referiram em específico sobre estes povos/comunidades. Além disso, a União Europeia deverá prever a entrada no território comunitário de RG que foram coletados devido aos conhecimentos tradicionais associados e por isso deve prever como proceder quando este tipo de situação ocorrer dentro do espaço europeu e como deverá ser lidado neste caso para garantir o uso correto e a partilha de benefícios, se assim for o caso.

### **Considerações Finais**

A UE possui um importante papel na implementação do Protocolo de Nagoia tanto a nível regional como mundial, pois assumiu um dos papéis mais ativos e foi importante na conciliação entre os interesses dos países desenvolvidos, em desenvolvimentos e dos megadiversos na elaboração e adoção do Protocolo.

A comunidade científica, Governos, CIL e ONG estão com os olhos voltados para a UE com a expectativa de como será realizada a implementação, se será a nível regional ou por EM; se haverá uma Diretiva ou Regulamento.

Após a consulta pública elaborada pela Comissão Europeia, estão agora finalizadas as conclusões e a decidir que passos deverão ser tomados para alcançar uma perfeita e harmonizada implementação, sem que prejudique o seu mercado interno e o seu setor de investigação e empresarial que trabalham com RG.

O sucesso da UE será conseguir alcançar a harmonização a nível da UE das questões chave do Protocolo de Nagoia, de forma a reduzir os encargos administrativos, burocráticos e financeiros e garantir uma segurança jurídica, fluidez do mercado interno, tornando a região UE

mais atrativa para a biotecnologia.

A União Europeia tem sido um grande influenciador do processo de ABS e tem tentado fazer o equilíbrio entre os países ricos em biodiversidade e os países desenvolvidos nas opções a serem tomadas no âmbito do Protocolo de Nagoia. Apesar disso, ainda não possui um quadro ABS, aprovou apenas a Diretiva 98/44/CE, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas.

Com o intuito de realizar a implementação do Protocolo de Nagoia, a Comissão Europeia realizou uma consulta pública sobre o Protocolo de Nagoia. Apesar de somente 47 stakeholders lhe terem dado resposta, foram detectadas as principais preocupações: incerteza jurídica, receio que crie entraves ao mercado e falta de clareza. Ao mesmo tempo recomendam que, caso seja decidido regulamentar esta matéria por meio de legislação comunitária, que tal seja operacionalizado através de um Regulamento, para fixação das questões-chave de ABS e que se tente garantir que ao ser aprovada a entrada de um RG ou o seu acesso num EM, o mesmo não seja, em nenhum momento, posto em questão pelos demais EM. Caso isso aconteça poderá criar mais entraves ao comércio ou à investigação e fazer com que o mercado interno de biotecnologia deixe de ser atrativo.

Além disso, a partir do inquérito foi verificado que os *stakeholders* têm a preocupação em harmonizar o Protocolo de Nagoia com os demais processos paralelos. Neste sentido é muito possível que a UE prepare uma proposta de regulamento para ser discutido e aprimorado no seio do bloco regional, para depois ser aprovado e automaticamente implementado em todos os Estados-membros.

## **Agradecimentos**

À Fundação para Ciência e Tecnologia de Portugal que concedeu uma bolsa de estudo de doutorado.

## Referências Bibliográficas

ASSAD, A. L. **Biodiversidade**: institucionalização e programas governamentais no Brasil. Campinas, SP: UNICAMP, 2000.

AUBERTIN, C; FILOCHE, G. The Nagoya protocol on the use of genetic resources: one embodiment of an endless discussion. **Sustentabilidade em Debate**, Brasília, DF, v. 2, n. 1, p. 51-64, 2011.

BERTOLDI, M. R. Regulação internacional do acesso aos recursos genéticos que integram a biodiversidade. **Revista de Direito Ambiental**, ano 10, v. 39, p. 127-146, jul./set. 2005.

CALDERON, L. D; SILVA, L. H; STÁBELI, R. G. Biodiversidade, infraestrutura universitária e burocracia: os desafios da pesquisa bioprospectiva visando o desenvolvimento sustentado da amazônica legal. **Revista dos Estudos Universitários**, Sorocaba, v. 36, p. 15-41, dez. 2010.

CANDEIRA, A. L. El éxito de una ardua y compleja negociación: el protocolo de Nagoya. **Amibenta - Diversidad... agrícola, biológica, marina**, n. 94 , p. 10-24, fev. 2011.

CHIAROLLA, C. Biopiracy and the role of private international law under the Nagoya protocol. **Institut du développement durable et des relations internationales - IDDRI**, n. 2, p. 1-17, fev. 2012.

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT AND HERITAGE.  
**Department of the environment and heritage annual report 2004-05**. Canberra: DEH, 2005.

EUROPEAN COMMISSION. **European community implements the bonn guidelines on access to genetic resources and benefit sharing (ABS)**. 2003. Disponível em: <<http://biodiversity-chm.eea.eu.int/information/F1046684686/F1058442682>>. Acesso em 23 set. 2005.

---

GLOWKA, L. **A guide to designing legal frameworks to determine access to genetic resources.** Cambridge: IUCN - Environmental Law Centre, 1998. (Environmental Policy and Law Paper, 34)

GOMES, G. G. **Biodiversidade como fonte de desenvolvimento para a indústria farmacêutica:** uma análise crítica ao atual marco regulatório de acesso e repartição de benefícios. Rio de Janeiro: Escola Superior de Guerra, 2011.

HOLM-MÜLLER, K; RICHERZHAGEN, C; TÄUBER, S. **Users of genetic resources in Germany:** awareness, participation and position regarding de convention on biological diversity. Bonn: Bundesamt für Naturschutz, 2005.

KATE, K. T; LAIRD, S. A. **The commercial use of biodiversity:** access to genetic resources and benefit sharing. London: Earthscan, 1999.

LOPES, NEY. **Proteção à propriedade intelectual no Brasil:** arranjos institucionais necessários. 2002. Disponível em: <<http://www.neylopes.com.br/seminario/prop-intelectual.html>>. Acesso em: 16 maio 2005.

MÜLLER, M. R. **Thinking outside the box innovative options for an operational regime on access and benefit sharing:** Geneva: International Centre for Trade and Sustainable Development, 2010.

SUMMARY of the tenth conference of the parties to the convention on biological diversity. **Earth Negotiations Bulletin**, 2010.

UICN; WWF-Brasil; IPÊ. **Biodiversidade brasileira:** análise de situação e oportunidades, documento-base. Brasília, DF: UICN, WWF-BRASIL e IPÊ, 2011.

