

**UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DESENVOLVIMENTO
TERRITORIAL E MEIO AMBIENTE**

PATRÍCIA GUEDES GOMIDE NASCIMENTO GOMES

**PROTEÇÃO AOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS
ASSOCIADOS À BIODIVERSIDADE**

**ARARAQUARA – SP
2017**

PATRÍCIA GUEDES GOMIDE NASCIMENTO GOMES

Proteção aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Territorial e Meio Ambiente, curso de Mestrado, na Universidade de Araraquara – UNIARA - como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Desenvolvimento Territorial e Meio Ambiente.

Área de Concentração: Desenvolvimento Territorial e Alternativas de Sustentabilidade.

Orientador: Prof. Dr. Wilson José Figueiredo Alves Júnior

**ARARAQUARA – SP
2017**

G616p Gomes, Patrícia Guedes Gomide Nascimento
Proteção ao conhecimentos tradicionais associados a biodiversidade/
Patrícia Guedes Gomide Nascimento Gomes. – Araraquara:
Universidade de Araraquara, 2017.
188f.

Dissertação (Mestrado)- Programa de Pós-Graduação em
Desenvolvimento Territorial e Meio Ambiente- Universidade de
Araraquara-UNIARA

Orientador: Prof. Dr. Wilson José Figueiredo Alves Júnior

1. Conhecimentos tradicionais associados. 2. Convenção sobre a
diversidade biológica. 3. Biopirataria. 4. Proteção. 5. Regime sui
generis. I. Título.

CDU 504.03



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA - UNIARA

Rua Voluntários da Pátria, 1309 - Centro - Araraquara - SP
CEP 14801-320 - Caixa Postal 68 - Fone/Fax: (16) 3301-7100 | www.uniara.com.br

FOLHA DE APROVAÇÃO

NOME DO(A) ALUNO(A): *Patricia Guedes Gomide Nascimento Gomes*

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Territorial e Meio Ambiente, curso de Mestrado, da Universidade de Araraquara – UNIARA – como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestra em Desenvolvimento Territorial e Meio Ambiente.

Área de Concentração: Desenvolvimento Territorial e Alternativas de Sustentabilidade.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Manoel Joaquim Pereira dos Santos
FGV – São Paulo

Prof. Dr. Wilson José Figueiredo Alves
UNIARA – Araraquara

Prof. Dr. Hildebrando Herrmann
UNIARA - Araraquara

Araraquara – SP, 24 de março de 2017.

Nunca senti um amor tão grande.
A você meu filho, meu Dante,
dedico este trabalho.

AGRADECIMENTOS

Tenho muito a agradecer ao meu orientador pela ajuda, participação, contribuição e enorme paciência dispensada durante o transcorrer desse trabalho, agradeço por aceitar esse desafio, abraçar esse projeto e seguir comigo esse caminho, acreditando que chegaríamos ao final, com a dissertação concluída, tal qual planejado.

Ao meu co-orientador que sempre acreditou na minha capacidade e sabia que eu chegaria ao fim.

Aos colegas de turma e em especial às amigas Marcela Cavalini Miranda e Larissa Rodrigues Demiciano, pelos momentos de descontração e memoráveis cafezinhos, pela força nos momentos de desestímulo acompanhada por palavras acolhedoras e de incentivo. A amizade que construímos nesses anos deve vingar para sempre.

Aos professores do curso, pelas aulas, ensinamentos, dicas, e pela força.

A todas as funcionárias da secretária do mestrado, em especial às queridas Ivani e Silvinha, registro aqui meu muito obrigado pela paciência e por toda ajuda durante esses anos.

A minha mãe, meu marido, meus irmãos e meu filho pela força, suporte, incentivo, e pela enorme paciência devido a minha ausência nas incontáveis horas dedicadas ao estudo e pesquisa. Ao meu pai, pelo estímulo nos estudos.

Aos meus saudosos avós paternos, Nascimento e Ignêz, pela dedicação a mim, pela minha educação, por toda a lição de vida e pela certeza de que sem eles, nada disso seria possível. Fiquem com Deus.

RESUMO

O uso dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade tornou-se importante a partir do século passado, ante a evolução da tecnologia e ciência e do uso desses conhecimentos pela indústria. A biopirataria levou ao debate sobre a necessidade de proteção do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, oportunizando a Convenção sobre a Diversidade Biológica, proposta pela ONU durante a Rio-92, a qual foi firmada pelo Brasil, e tem como objetivo, dentre outros, respeitar e manter a diversidade biológica e esses conhecimentos. O Brasil não dispunha de uma lei para garantir a proteção pretendida pela CDB, o que levou alguns ao entendimento de que esse conhecimento poderia ser protegido como direito de autor, patente ou segredo empresarial. Outros especialistas entenderam que deveria ser desenvolvido um regime *sui generis* de proteção, capaz de tratar esses conhecimentos como: um direito intelectual coletivo e permanente, transmitido oralmente de geração para geração, cujo acesso depende de consentimento e o uso comercial de repartição de benefícios. O objetivo do estudo foi verificar, através da leitura de artigos, obras e textos escritos sobre o tema, além de leis, Convenções, Decretos e Tratados, se a melhor forma para proteger esse conhecimento era mesmo através da criação de um regime específico e se a nova lei o abordou. A conclusão final é a de que era indispensável a criação de um regime jurídico *sui generis* de proteção e a nova lei o abordou. A pesquisa levou à verificação do processo judicial promovido pelo Laboratório Aché® contra a União Federal, no qual o laboratório visa utilizar patrimônio genético e conhecimento tradicional associado sem repartir benefícios, para o produto Acheflan®.

Palavras chave: Conhecimentos tradicionais associados. Convenção sobre a Diversidade Biológica. Biopirataria. Proteção. Regime *sui generis*.

ABSTRACT

The use of traditional knowledge associated with biodiversity has become important since the last century, given the evolution of technology and science and the use of this knowledge by industry. Biopiracy led to the debate on the need to protect the genetic heritage and associated traditional knowledge, providing the Convention on Biological Diversity, proposed by the UN during Rio-92, which was signed by Brazil, and aims, among other things, to respect and maintain biological diversity and knowledge. Brazil did not have a law to guarantee the protection sought by the Convention, which led some to the understanding that such knowledge could be protected as copyright, patent or business secret. Other experts understood that a *sui generis* regime of protection should be developed, capable of treating such knowledge as: a collective and permanent intellectual right, transmitted orally from generation to generation, whose access depends on consent and the commercial use of benefit sharing. The objective of the study was to verify, through the reading of articles, works and written texts on the subject, besides laws, Conventions, Decrees and Treaties, if the best way to protect this knowledge was through the creation of a specific regime and the new law addressed it. The final conclusion is that it was indispensable to create a *sui generis* legal regime of protection and the new law addressed it. The research led to the verification of the lawsuit filed by the Aché® Laboratory against the Federal Government, in which the laboratory aims to use genetic heritage and associated traditional knowledge without sharing benefits, for the Acheflan® product.

Keywords: Associated traditional knowledge. Convention on Biological Diversity. Biopiracy. Protection. *Sui generis* regime.

LISTA DE ABREVIACÕES

ABS - Grupo de Trabalho Aberto Ad Hoc sobre Acesso e Repartição de Benefícios

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAE - Comissão de Assuntos Econômicos

CCJ - Comissão de Constituição e Justiça

CDB – Convenção sobre a Diversidade Biológica

CGEn – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

COP – Conferência dos Estados-Partes da CDB

CPI – Código da Propriedade Industrial

CPQBA – Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas

CURB – Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios

CUP – Convenção da União de Paris

GATT - Acordo Geral sobre Tarifas do Comércio

IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

ISA – Instituto Socioambiental

LDA – Lei de Direito de Autor

LPI – Lei da Propriedade Industrial

OIT - Organização Internacional do Trabalho

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMC – Organização Mundial do Comércio

OT – Orientações Técnicas do CGen

PCT – Patent Cooperation Treaty

TRF - Tribunal Regional Federal

TRIPS - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

WIPO – World Intellectual Property Organization

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
1.1	O tema e sua delimitação	12
2	JUSTIFICATIVA	15
3	PROBLEMATIZAÇÃO	16
4	OBJETIVOS	16
4.1	Objetivo geral	16
4.2	Objeto específico	17
5	HIPÓTESE DA PESQUISA	17
6	METODOLOGIA	17
7	O QUE SÃO CONHECIMENTOS TRADICIONAIS?	19
7.1	Quem produz conhecimentos tradicionais?	21
7.2	O que são conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade?	26
7.3	O que são expressões culturais tradicionais?	29
8	CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS À BIODIVERSIDADE. 33	
8.1	A questão da biopirataria	33
8.2	A convenção sobre a diversidade biológica – CDB	39
8.3	Breves noções sobre a evolução histórica do direito de autor e o direito de autor hoje	43
8.4	Breves noções sobre a evolução histórica do direito de patentes e o direito de patentes hoje	53
8.5	Breves noções sobre a evolução histórica do segredo empresarial e o segredo empresarial hoje	66
8.6	A OMPI	71
8.7	O acordo TRIPS	73
8.8	O protocolo de Nagoya	75
9	A PROTEÇÃO AOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS À BIODIVERSIDADE	79
9.1	As modalidades de proteção	79
9.1.1	Utilização dos mecanismos legais existentes	80
9.1.2	O que é um regime <i>sui generis</i> de proteção ?	88
9.2	Criando o regime <i>sui generis</i> de proteção	91
9.3	A proteção conferida pela Lei nº 13.123/2015 – regime jurídico de proteção	107
9.4	A Lei nº 13.123/2015 – questões gerais	112
9.5	O Decreto nº 8.772/2016	117
10	ANÁLISE DE CASO PRÁTICO	123
10.1	Caso Acheflan®	123
10.2	Comentários	135

11 CONCLUSÕES	141
----------------------------	------------

REFERÊNCIAS	145
--------------------------	------------

ANEXO	164
--------------------	------------

WIPO – World Intellectual Property Organization. Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore. Twenty-Eighth Session. Geneva.

1 INTRODUÇÃO

1.1 O tema e sua delimitação

A presente pesquisa tem por temática a análise da proteção legal conferida aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, de forma a verificar o regime jurídico de proteção aplicável e se a legislação em vigor confere adequada proteção, de forma que não sejam violados os direitos desses povos tradicionais.

Com a finalidade de respeitar, preservar e manter os conhecimentos tradicionais associados, dentre outras, o Brasil assinou a Convenção sobre a Diversidade Biológica-CDB, em 05 de junho de 1992, a qual fora submetida ao Congresso Nacional que a aprovou por meio do Decreto Legislativo nº 02, de 03 de fevereiro de 1994. Foi posteriormente promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998. Sobredita Convenção estabelece no seu artigo 8º, alínea “j” que:

Em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas.

A Medida Provisória nº 2.186-16/2001, hoje revogada, no inciso II do artigo 7º definia conhecimento tradicional associado de forma semelhante à definição trazida na Lei nº 13.123/2015, publicada em 21.05.2015, denominada como Marco Legal da Biodiversidade. A nova lei trata o conhecimento tradicional associado como informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre propriedades ou usos do patrimônio genético.

O objetivo da nova lei é tornar possível e garantir o desenvolvimento da pesquisa científica no país, regulando o acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, e com isso combater a biopirataria.

Após aferir a definição legal de conhecimento tradicional associado à biodiversidade e o que vem a ser biopirataria, foi abordada a evolução histórica da propriedade intelectual e o que poderia ser tido, na visão de alguns institutos e autores, como proteção aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade.

Avaliou-se a razão para proteger esse conhecimento, a forma de proteção construída pelos estudiosos do tema e finalmente o que estabelece a legislação em vigor, de forma a entender se o que foi construído ao longo desses anos, desde a Convenção até os dias de hoje, efetivamente compreende o que pretenderam esses autores (SANTILLI, 2004; MOREIRA, 2008; SHIVA, 2001; DIEGUES, 2001; CARVALHO, 2014; MAIA, 2007; MARIOT 2010, BENSUSAN, 2005).

Referidos autores entendem que a proteção desses conhecimentos deveria se dar através de um regime jurídico *sui generis* de proteção.

É importante tal abordagem, porquanto a utilização dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade passou a ser de grande interesse e valia a partir do século XX, quando se verificou uma grande ascensão científica e tecnológica diante da possibilidade de seu uso na indústria (MOREIRA, 2008, p. 2), revelando que esses conhecimentos tinham grande importância para o desenvolvimento.

Com efeito, constatou-se com o passar dos tempos que os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade têm muita importância para as empresas que trabalham com biotecnologia, notadamente aquelas que se dedicam aos produtos medicamentosos, químicos e agrícolas (SANTILLI, 2004).

Esse conhecimento é encontrado nos países em desenvolvimento, o que motiva a busca dos países desenvolvidos, possuidores da biotecnologia, pelos mesmos. Santilli

(2004) afirma ainda que para equilibrar as relações entre países em desenvolvimento e países desenvolvidos, foi criada a Convenção sobre a Diversidade Biológica.

Shiva (2001) relata que aproximadamente 75% dos princípios ativos de plantas utilizadas como medicamentos acabaram por ser identificados através dos conhecimentos desses povos, de modo que o uso desse conhecimento se mostra relevante para aumentar em quase 400% a possibilidade de reconhecer novos medicamentos em diversas outras plantas.

A pesquisa realizada revelou que a prática da biopirataria ensejou a criação da Convenção sobre a Diversidade Biológica.

No entender de Val (2003), biopirataria é a “apropriação de conhecimento e de recursos genéticos com vistas ao uso unilateral”.

Assim, deu-se ênfase ao valor que esse conhecimento tradicional associado à biodiversidade tem para os seus respectivos povos e para a humanidade. Inúmeros medicamentos, dentre outros, podem ser desenvolvidos a partir da combinação: conhecimento tradicional associado e patrimônio genético.

Logo, é importante que sejam adequadamente protegidos e que essa proteção não seja limitadora do conhecimento e da pesquisa.

Visando garantir esses direitos foi promulgada a Medida Provisória nº 2.186-16/2001, a qual, segundo Moreira (2008), foi genericamente criticada, no entanto a Medida apresenta conceitos importantes abordados na CDB acerca dos conhecimentos tradicionais associados, enfatizando ser indispensável que as populações tradicionais consentam no seu uso e que haja repartição justa dos benefícios auferidos com as pesquisas realizadas.

Maia (2007) chega ao cerne da discussão acerca do critério de proteção ao informar que diante de toda a discussão existente sobre o tema através da CDB e da Medida Provisória, faz-se necessário adaptar o arcabouço jurídico existente de forma a estabelecer

um novo critério de proteção, critério que considere “fatores como a natureza integracional, coletiva e oral dos conhecimentos. É o chamado regime *sui generis*.”

Todo esse entendimento prevalece, mesmo considerando a promulgação da nova lei. Tal se dá porque a nova lei manteve grande parte dos conceitos inseridos na CDB e na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, com algumas pontuais alterações. O trabalho analisa o tipo de proteção conferida aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, verifica se o regime *sui generis* é mesmo o melhor e se a legislação em vigor o contempla adequadamente.

2 JUSTIFICATIVA

A questão que se colocada para justificar a pesquisa realizada foi aferir, com base na legislação em vigor, se a mesma contempla o regime de proteção *sui generis* desenvolvido ao longo dos anos pelos autores que trabalharam a questão, garantindo proteção aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade.

Mariot (2010) colaciona no seu trabalho exemplo clássico do aproveitamento dos conhecimentos tradicionais associados sem a repartição justa de benefícios. O caso ocorreu no litoral sul de São Paulo, quando o Presidente do laboratório Aché®, que costumava jogar futebol com caixaras, passou a se medicar por suas contusões com a chamada “garrafada” produzida pela referida comunidade a partir do seu conhecimento específico da erva baleeira. O executivo resolveu utilizar o conhecimento da comunidade e produzir um medicamento. Enfatiza o autor que:

pesquisas ocorreram de 1998 a 2004, para isolar os princípios ativos da erva baleeira e, com aprovação da ANVISA foi feito o depósito do pedido de patente no INPI em 2002. O CGEN (Conselho de Gestão do patrimônio Genético) viu necessidade de avaliação em razão do acesso a conhecimentos tradicionais.

O Laboratório Aché, então, impetrou um Mandado de Segurança para garantir o lançamento do produto sem passar pelo CGEN e foi bem sucedido. O produto foi lançado e se transformou em líder de mercado. O

caso está no Poder Judiciário aguardando julgamento. (MARIOT, 2010, p. 2).

A importância do tema por si só justifica a pesquisa realizada. Motivou um profundo estudo do caso versado por Mariot (2010), que levou à verificação do processo judicial promovido pelo referido laboratório contra a União Federal, que teve por finalidade garantir o direito de uso do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, sem a repartição de benefícios.

3 PROBLEMATIZAÇÃO

A problematização da pesquisa restou definida com a leitura de todo o farto material bibliográfico localizado e constante nas Referências do presente trabalho.

De todo o material objeto de estudo foi possível verificar:

- a) A forma de proteção conferida aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade
- b) A construção do regime *sui generis* de proteção
- c) Como a nova lei aborda esse regime

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo geral

O objetivo geral da pesquisa foi verificar, do arcabouço jurídico disponível no país, a proteção conferida aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, avaliando o regime jurídico *sui generis* de proteção.

4.2 Objeto específico

O objetivo específico da pesquisa consistiu em, uma vez aferida a proteção conferida e o regime *sui generis* de proteção, verificar se a nova lei trata adequadamente dessa proteção.

5 HIPÓTESE DA PESQUISA

A hipótese da pesquisa consistiu em aferir se, diante da biopirataria, do acesso desordenado aos conhecimentos tradicionais associados e da falta de proteção para esses conhecimentos, que ensejou a elaboração da Convenção e outras normas dela decorrentes, o regime *sui generis* de proteção, desenhado ao longo dos tempos, mostrava-se mesmo o mais adequado para proteger os conhecimentos tradicionais associados?

6 METODOLOGIA

O trabalho foi desenvolvido através de compilação, com o levantamento bibliográfico das obras literárias, artigos científicos, dissertações e teses existentes sobre o tema objeto da pesquisa.

A busca do caso prático do fitoterápico Acheflan® também foi bastante importante para o desenvolvimento do trabalho, que consistiu na verificação da Ação Ordinária nº

0009759-61.2007.4.01.3400 que tramitou perante a 14ª Vara Federal Cível do Distrito Federal e hoje se encontra na Sexta Turma do Egrégio Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

A pesquisa também avaliou a legislação em vigor, legislações passadas, tratados, acordos e convenções que de certa forma abordam o tema e o documento da Organização Mundial da Propriedade Industrial que sugere um formato para um regime *sui generis* de proteção.

7 O QUE SÃO CONHECIMENTOS TRADICIONAIS?

Para melhor dirimir a pesquisa é importante estar atento à correta definição do que são conhecimentos tradicionais, porquanto a correta definição nos levará ao caminho adequado para a continuidade do trabalho.

O estudo do conhecimento é tarefa árdua haja vista a sua heterogeneidade (CARVALHO e LELLIS, 2014, p. 10).

Conhecimento, no entender de Diniz (2005), é a “operação imanente pela qual um sujeito pensante se representa um objeto”. Por tradicional, a mesma autora diz ser “o que se observa num povo desde tempos imemoriais”.

Carvalho e Lellis (2014), refletindo sobre o tema, afirmam que a complexidade dos conhecimentos tradicionais faz com que sejam entendidos através de diversos tipos de conceitos, inclusive devido a sua essencial relação com a biodiversidade.

Para Moreira (2008) “o conhecimento tradicional é a forma mais antiga de produção de teorias, experiências, regras e conceitos, isto é, a mais ancestral forma de produzir ciência”.

Marques (2007) define conhecimentos tradicionais da seguinte forma:

É o conjunto de saberes – de saber-fazer (know-how) – que certas populações e indivíduos detêm a respeito do mundo natural e sobrenatural, atinentes à utilização de materiais biológicos e vegetais, animais e microbianas, transmitido oralmente de geração em geração, por isso mesmo inseridos nas tradições culturais e espirituais dessas populações. Cura-se, portanto, de um acervo de “informações” não sistemáticas, vazadas não raro em práticas culturais, individuais ou coletivas, partilhadas (e, as mais das vezes, transmitidas intergeracionalmente) por certas comunidades humanas (ou por indivíduos que as integram, em territórios mais ou menos determinados, com valor actual ou potencial, associado às informações genéticas preexistentes em espécies animais, vegetais, microbianas ou em substâncias provenientes do metabolismo desses seres vivos;

conhecimentos que são atinentes à localização, identificação, caracterização e utilização das propriedades ou características dessas substâncias (MARQUES, 2007, p. 352).

Existem inúmeras definições para conhecimentos tradicionais, mas de uma forma geral uma acaba complementando a outra. O importante é ter em mente que o conhecimento tradicional é distinto do conhecimento científico, por diversas razões atreladas a tempo e espaço e também a resultado (ALMEIDA e CUNHA, 2002, p. 2).

Pode-se dizer que o conhecimento tradicional é produzido através da mais plena observação e análise do ambiente, conforme se extrai da leitura da obra de Lévy-Strauss (1997).

Importante enfatizar que os conhecimentos tradicionais são aqueles conhecimentos acumulados por muitos anos, mas não só os antigos conhecimentos como também os novos conhecimentos, esse conhecimento é vasto e grandioso e é através dele que as comunidades em geral, sejam índios, quilombolas, ribeirinhos, dentre outros, desenvolvem sua forma de vida em grupo, seu trabalho, cultura, religião, dentre outros. Em que pese o enfoque do presente trabalho ser voltado aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, é importante esclarecer que esses povos não produzem apenas esse tipo de conhecimento tradicional, como será mencionado em tópico próprio.

Esses conhecimentos tem caráter social dentro dessas comunidades. Não há intuito econômico na sua transmissão, a intenção é a difusão e a perpetuação do saber entre os membros da comunidade e de outras comunidades, justamente para que o conhecimento não se esvaia no tempo e os povos não percam a sua tradição.

Veja-se que tradicional – conhecimento tradicional- não tem o sentido de velho ou antigo, mas sim o de hábitos, costumes e comportamentos tradicionais, justamente o que essas comunidades transmitem de uma geração a outra.

Com efeito, interessante verificar que esses conhecimentos são transmitidos de forma verbal, pois não há anotação ou escrito acerca dos mesmos (SANTILLI, 2004, p. 353).

7.1 QUEM PRODUZ CONHECIMENTOS TRADICIONAIS?

A Convenção sobre a Diversidade Biológica, ratificada pelo Brasil através do Decreto Legislativo nº 2, de 1994 (SANTILLI, 2005, p. 22), no seu artigo 8º, letra “j”, trata dos conhecimentos das comunidades locais e populações indígenas como sendo comunidades com estilo de vida tradicional relevante à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica, incentivando a participação de seus detentores e a repartição de benefícios decorrente do uso de seus conhecimentos.

A Medida Provisória nº 2.186-16/2001, hoje revogada, editada com a finalidade de aplicar em nosso país a referida Convenção, também tratava esses grupos como comunidades locais, assim definindo no inciso III do artigo 7º:

III - comunidade local: grupo humano, incluindo remanescentes de comunidades de quilombos, distinto por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva suas instituições sociais e econômicas.

Posteriormente, foi promulgado o Decreto 6.040, de 7 de fevereiro de 2007, que instituiu a Política Nacional de Desenvolvimento dos Povos e Comunidades Tradicionais, o qual, no inciso I do seu artigo 3º, tratava esses grupos por “povos e comunidades tradicionais”, assim os definindo:

I - Povos e Comunidades Tradicionais: grupos culturalmente diferenciados e que se reconhecem como tais, que possuem formas próprias de organização social, que ocupam e usam territórios e recursos naturais como condição para sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas gerados e transmitidos pela tradição.

Sobredito Decreto não foi expressamente revogado pela nova Lei nº 13.123/2015, a qual se denomina por Marco Legal da Biodiversidade, e será abordada em capítulo próprio, a qual expressamente revogou Medida Provisória supra.

Porém, a definição conferida a esses grupos pelo Decreto sofreu pouca alteração na lei hoje em vigor (Lei nº 13.123/2015). Os povos passaram a ser denominados por “comunidade tradicional”. Veja-se a nova definição inserida no inciso IV do artigo 2º:

IV - comunidade tradicional - grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição.

Não é demais ressaltar que deve ser conjugada a definição desse inciso com os incisos II e III do mesmo artigo, que tratam também como criadores, desenvolvedores, detentores e conservadores de conhecimentos tradicionais as populações indígenas e o agricultor tradicional. Esse último não constava na Medida Provisória e Decreto, mostrando certa inovação da atual legislação.

Portanto, quem produz e cria conhecimentos tradicionais são as populações indígenas, as comunidades tradicionais e os agricultores tradicionais.

Com relação às populações indígenas, tem-se que essas são amparadas pela Constituição Federal, que assim estabelece no *caput* do artigo 231:

Art. 231 - São reconhecidos aos índios sua organização social, costumes, línguas, crenças e tradições, e os direitos originários sobre as terras que tradicionalmente ocupam, competindo à União demarcá-las, proteger e fazer respeitar todos os seus bens.

Estabelece o inciso XI do artigo 20, da Constituição Federal, que pertencem à União as terras tradicionalmente ocupadas pelos índios. Antes mesmo da promulgação da Constituição Federal de 1988, estava em vigor e ainda vigora a Lei nº 6.001/1973 que dispõe sobre o Estatuto do Índio, o qual, de certa forma e mesmo que interpretado de forma

superficial, garante a preservação da cultura indígena no artigo 1º e respectivo parágrafo único ao estabelecer:

Art. 1º Esta Lei regula a situação jurídica dos índios ou silvícolas e das comunidades indígenas, com o propósito de preservar a sua cultura e integrá-los, progressiva e harmoniosamente, à comunhão nacional.
Parágrafo único. Aos índios e às comunidades indígenas se estende a proteção das leis do País, nos mesmos termos em que se aplicam aos demais brasileiros, resguardados os usos, costumes e tradições indígenas, bem como as condições peculiares reconhecidas nesta Lei.

A Constituição do Estado de São Paulo, de 05/10/1989, não trazia específica definição para os índios, assim como constava na Constituição Federal, mas contém melhores garantias para os índios, ao dispor:

Artigo 282 - O Estado fará respeitar os direitos, bens materiais, crenças, tradições e todas as demais garantias conferidas aos índios na Constituição Federal.
§ 3º - O Estado protegerá as terras, as tradições, usos e costumes dos grupos indígenas integrantes do patrimônio cultural e ambiental estadual.

Por sua vez, a Convenção 169 da Organização Internacional do Trabalho – OIT, aprovada em 1989, durante sua 76ª Conferência, estabeleceu os direitos fundamentais dos povos indígenas e tribais. Referida Convenção é o instrumento internacional vinculante mais antigo de que se tem notícia ao tratar dos direitos dos índios.

Lévy-Strauss (1997) explica o comportamento de índios do continente norte americano esclarecendo a forma através da qual esses povos produziam conhecimentos. A descrição do comportamento dos pigmeus das Filipinas, descrita por Fox (1953), colacionada na obra de Lévy-Strauss (1997) impressiona pelo critério, análise e pela irrestrita e paciente observação:

Um traço característico dos negritos, que os distingue de seus vizinhos cristãos das planícies, é seu inesgotável conhecimento dos reinos vegetal e animal. Esse saber não implica somente a identificação específica de um número fenomenal de plantas, pássaros, mamíferos e insetos mas também o conhecimento dos hábitos e costumes de cada espécie...
O negrito está completamente integrado em seu ambiente e, coisa ainda mais importante, estuda sem cessar tudo aquilo que o cerca. Muitas vezes

eu vi um negrito, incerto quanto à identidade de uma planta, provar o fruto, cheirar as folhas, quebrar e examinar a haste, observar o habitat. E somente depois de considerar todos esses dados é que ele declarará conhecer ou não a planta em questão (LÉVY-STRAUSS, 1997, p. 18).

É inegável compreender que de fato é desta forma que as populações indígenas e as demais comunidades tradicionais produzem conhecimento, ou seja, pacientemente vivenciando o dia a dia, observam e analisam o comportamento do reino animal e vegetal, criando e desenvolvendo práticas, cultivos, usos, enfim, seus conhecimentos tradicionais.

No que diz respeito aos quilombos, o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias da Constituição Federal em vigor garante-lhes o direito ao uso da terra no artigo 68 e o parágrafo 5º do artigo 216 do mesmo Ato tomba seus documentos e sítios históricos. Depois da Constituição Federal, foi promulgado o Decreto nº 4.887, de 20 de novembro de 2003, que regulamenta o procedimento para identificação, reconhecimento, delimitação, demarcação e titulação das terras ocupadas por remanescentes das comunidades dos quilombos de que trata o mencionado artigo 68.

O artigo 2º do referido Decreto (nº 4.887/2003) considera por remanescentes das comunidades dos quilombos os grupos étnico-raciais, considerando sua trajetória histórica, suas relações com o território que habitam e a ancestralidade negra, condição essa que será atestada por auto definição da própria comunidade.

Por fim, com relação ao agricultor tradicional, o novo marco legal da biodiversidade (Lei nº 13.123/2015) trouxe a definição que deve lhe ser conferida no inciso XXXI do artigo 2º: “pessoa natural que utiliza variedades tradicionais locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas e mantém e conserva a diversidade genética, incluído o agricultor familiar.”

Deve ser salientado que a Convenção sobre a Diversidade Biológica, que será abordada em capítulo próprio, e a Medida Provisória revogada não englobaram o agricultor tradicional no rol de criadores e detentores de conhecimentos tradicionais, sendo essa uma inovação bastante positiva da nova lei.

Pois bem, não pode ser desconsiderado que o ambiente em que essas comunidades estão situadas (sejam índios, comunidades e ou agricultores tradicionais), está intimamente ligada à produção do seu respectivo conhecimento tradicional. Veja-se que numa determinada localidade as espécies animal e vegetal são distintas das existentes em outras regiões e continentes, logo, o conhecimento de uma comunidade difere de outra e pode até ser conjugado e complementado.

Enfatize-se que os conhecimentos tradicionais são provenientes dos diversos povos tradicionais, que são grupos culturalmente diferenciados e assim se reconhecem, e que abrangem as populações indígenas, quilombolas, ribeirinhos, assentados, agricultores e outras comunidades locais. Acerca da extensão dos grupos que podem ser considerados como populações tradicionais descreve Moreira (2008):

Vale ressaltar que o que faz um grupo social ser identificado como tradicional não é a localidade onde se encontra, ele pode estar em uma unidade de conservação, terra indígena, terra quilombola, à beira de um rio da Amazônia, num centro urbano, numa feira, nas casas afro-religiosas, nos assentamentos da reforma agrária, enfim, não é o local que define quem elas são, mas sim seu modo de vida e as suas formas de estreitar relações com a diversidade biológica, em função de uma dependência que não precisa ser apenas com fins de subsistência, pode ser também material, econômica, cultural, religiosa, espiritual, etc. (MOREIRA, 2008, p. 4).

Essas comunidades tradicionais produzem conhecimentos culturais diversos, expressados na música, dança, arte, dentre outros, e no entender de Santilli (2004), os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade são aqueles que:

vão desde técnicas de manejo de recursos naturais, métodos de caça e pesca, conhecimentos sobre os diversos ecossistemas e sobre propriedades farmacêuticas, alimentícias e agrícolas de espécies e as próprias categorizações e classificações de espécies da flora e fauna utilizadas pelas populações tradicionais. (SANTILLI, 2004, p. 342).

Woortmann (2011), abordando as questões ambientais, menciona a existência de “grupos camponeses tradicionais” que trabalham o meio ambiente de forma adequada, acabam por se adaptar à modernidade. A autora assim esclarece: “nessa concepção o meio

ambiente é dinâmico e opera ajustando-se a mudanças ou transformações internas ou com resposta à inovações/pressões externas”.

O local onde se estabelecem essas populações tradicionais e seus respectivos modos de vida faz com que trabalhem o ambiente e a biodiversidade de forma peculiar e única, distinta de outros povos e de outras culturas (MOREIRA, 2008, p. 4).

É bastante interessante pensar e durante a pesquisa compreender o comportamento dessas comunidades e a sua mais completa intimidade com a biodiversidade. A forma como cuidam da terra, como compreendem e estudam o clima, a fauna e a flora e como lidam com todo esse conhecimento é de inestimável importância. A biodiversidade está toda no quintal desses povos, que a trata com respeito e extrai dela o necessário a sobrevivência do grupo (DIEGUES E ARRUDA, 2001, p. 85).

Fator interessante para esse estudo é a forma como são transmitidos esses conhecimentos. Não há anotação, papel ou outro que documente o conhecimento. O conhecimento em geral é coletivo se perpetua através da transmissão oral de uma geração a outra (SANTILLI, 2004, p.11). Mostra-se evidente que os mais novos são integrados à cultura do grupo desde cedo e aprendem, ao longo do crescimento, todo o conhecimento que a comunidade acumulou desde sempre.

7.2 O QUE SÃO CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS À BIODIVERSIDADE?

O conceito de biodiversidade não é uniforme entre todos os estudiosos do assunto, mas é do senso comum que o termo passou a ser utilizado a partir da Conferência das Nações Unidas, ocorrida no Rio de Janeiro, em 1992 (NASCIMENTO, 2012, p. 25).

No entanto, Lewinsohn (2001) entende que a palavra biodiversidade surgiu há pouco tempo e ficou conhecida a partir de 1986, com a publicação de obra literária

organizada pelo ecólogo Edward O. Wilson, após reunião realizada nos Estados Unidos. Esclarece o autor que “o conceito de biodiversidade procura referir e integrar toda a variedade que encontramos em organismos vivos, nos mais diferentes níveis”.

O mesmo autor esclarece que todas as definições da palavra biodiversidade abrangem variados níveis de organização da vida, os quais compõem um conjunto de certa forma hierárquico. Não é demais esclarecer que biodiversidade e diversidade biológica tem o mesmo significado.

Nascimento (2012), fazendo uma introdução sobre a biodiversidade, narra que desde tempos remotos os humanos estudam a fauna e flora e deduz que na antiguidade foram arroladas as espécies conhecidas naquela época. Nascimento (2012) define biodiversidade como:

a variabilidade de vida na Terra, mas a expressão, seja do ponto de vista científico, seja na sua significação jurídica, alcança a diversidade de espécies, a diversidade genética dentro das espécies, a variabilidade de ecossistemas, as relações complexas entre os seres vivos e entre estes e o meio ambiente (NASCIMENTO, 2012, p. 26).

A CDB definiu a expressão “diversidade biológica” no seu artigo 2º, da seguinte forma:

Significa a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas.

No mesmo artigo a CDB define ecossistema como “um complexo dinâmico de comunidades vegetais, animais e de microorganismos e o seu meio inorgânico que interagem como uma unidade funcional.”

Val e Val (2003) lecionam acerca do conceito de biodiversidade noticiando que este “inclui todos os níveis de variação natural, desde o nível molecular até o nível das espécies, nos seus ambientes.”

Diegues (2009) vai além discorrendo que biodiversidade, não se trata apenas da variada gama de organismos vivos, mas também “é produto da ação das sociedades e culturas humanas, em particular, das sociedades tradicionais não-industriais.”

Esse entendimento faz todo sentido na medida em que se observa a ação direta dessas comunidades na biodiversidade, isto é, como pontua Diegues (2009), as espécies vivas são compreendidas, estudadas e domesticadas por essas comunidades que as tem inclusive como alento em suas narrativas simbólicas e nos seus rituais.

Importa lembrar que a biodiversidade é um recurso local do país onde situado, o qual é responsável pela sua conservação. Santilli (2005) realça que a “A Convenção da Diversidade Biológica reconhece a soberania dos países de origem sobre os seus recursos genéticos, e a sua autoridade para determinar o acesso aos mesmos.”

A Constituição Federal dispõe no seu artigo 225 que todos têm direito ao meio ambiente equilibrado, bem de uso comum do povo. A recente Lei nº 13.213/2015, no inciso I do seu artigo 1º, também trata o patrimônio genético como “bem de uso comum do povo”.

A nova Lei define, no inciso I de seu artigo 2º, o que vem a ser patrimônio genético, dispondo que se trata de “informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos”.

Pois bem, uma vez traçada a definição de biodiversidade e de conhecimento tradicional, chega-se ao conceito do que vem a ser conhecimento tradicional associado à biodiversidade, que no entender de Bensusan (2005), nada mais é do que o conhecimento das comunidades tradicionais sobre o uso da flora, fauna e microorganismos.

Carvalho e Lellis (2014) afirmam que os conhecimentos tradicionais associados são complexos e expressados através de distintos conceitos, inclusive devido a sua estreita relação com a biodiversidade.

A revogada Medida Provisória nº 2.186-16/2001, no inciso II do artigo 7º, assim definia conhecimento tradicional associado:

II - conhecimento tradicional associado: informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético;

A nova lei (nº 13.123/15), denominada por Marco Legal da Biodiversidade, define conhecimento tradicional associado nos incisos II e III do artigo 2º, da seguinte forma:

II - conhecimento tradicional associado - informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético;

III - conhecimento tradicional associado de origem não identificável - conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;

É possível observar que a utilização dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade passou a ser de grande interesse e valia a partir do século XX, quando se verificou uma grande ascensão científica e tecnológica no uso desses conhecimentos na indústria (MOREIRA, 2008, p.2).

7.3 O QUE SÃO EXPRESSÕES CULTURAIS TRADICIONAIS?

Além de conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, os índios e as variadas comunidades tradicionais existentes no país produzem, também, outros tipos de conhecimentos, detendo um rico patrimônio cultural denominado por expressões culturais tradicionais.

Essas expressões culturais vão desde a dança, artes em geral, música, e todo o mais produzido por esses povos e que seja considerado patrimônio cultural a eles pertencente, de forma que, está fora desse escopo, o conhecimento tradicional associado, que é tratado por legislação própria.

As expressões culturais tradicionais são, portanto, o patrimônio imaterial desses povos, a sua propriedade intelectual, e como tal, devem também ser protegidos, e, conseqüentemente, retirados do domínio público.

A Recomendação advinda da 25ª Reunião da UNESCO, realizada em 15 de novembro de 1989, que se refere a “salvaguarda da cultura tradicional e popular” definiu cultura tradicional e popular da seguinte forma:

A cultura tradicional e popular é um conjunto de criações que emanam de uma comunidade cultural fundada na tradição, expressas por um grupo ou por indivíduos e que reconhecidamente respondem às expectativas da comunidade enquanto expressão de sua identidade cultural e social; as normas e os valores se transmitem oralmente, por imitação ou de outras maneiras. Suas formas compreendem, entre outras, as línguas, a literatura, a música, a dança, os jogos, a mitologia, os rituais, o artesanato, a arquitetura e outras artes.

Posteriormente a essa Recomendação, sobreveio a Convenção para a Salvaguarda do Patrimônio Cultural Imaterial da UNESCO, celebrada em Paris, em 17 de outubro de 2003, em vigor no Brasil através do Decreto nº 5.753, desde 12 de abril de 2006, que a promulga, tendo sido desenvolvida para tratar exatamente dessas questões, e define patrimônio cultural imaterial no seu artigo 2º, como:

Artigo 2. Entende-se por “patrimônio cultural imaterial” as práticas, representações, expressões, conhecimentos e técnicas - junto com os instrumentos, objetos, artefatos e lugares culturais que lhes são associados - que as comunidades, os grupos e, em alguns casos, os indivíduos reconhecem como parte integrante de seu patrimônio cultural. Este patrimônio cultural imaterial, que se transmite de geração em geração, é constantemente recriado pelas comunidades e grupos em função de seu ambiente, de sua interação com a natureza e de sua história, gerando um sentimento de identidade e continuidade e contribuindo assim para promover o respeito à diversidade cultural e à criatividade humana. Para os fins da presente Convenção, será levado em conta apenas o patrimônio cultural imaterial que seja compatível com os instrumentos internacionais de direitos humanos existentes e com os imperativos de respeito mútuo entre comunidades, grupos e indivíduos, e do desenvolvimento sustentável.

Pouco tempo após a criação da Convenção supra, nova Convenção foi criada. A Convenção sobre a Proteção e Promoção da Diversidade das Expressões Culturais da

UNESCO, celebrada em Paris, em 20 de outubro de 2005, em vigor no Brasil através do Decreto Legislativo nº 485, de 7 de dezembro de 2006. Essa nova Convenção que não revoga a anterior, define o que é diversidade cultural, no item 1 do artigo 4º:

"Diversidade cultural" refere-se à multiplicidade de formas pelas quais as culturas dos grupos e sociedades encontram sua expressão. Tais expressões são transmitidas entre e dentro dos grupos e sociedades. A diversidade cultural se manifesta não apenas nas variadas formas pelas quais se expressa, se enriquece e se transmite o patrimônio cultural da humanidade mediante a variedade das expressões culturais, mas também através dos diversos modos de criação, produção, difusão, distribuição e fruição das expressões culturais, quaisquer que sejam os meios e tecnologias empregados.

Tedeschi (2009) assevera serem quatro os princípios em que se respaldam os objetivos da Convenção:

salvaguardar o patrimônio cultural imaterial; respeitar o patrimônio cultural imaterial das comunidades, grupos e indivíduos envolvidos; realizar a conscientização sobre a importância do patrimônio cultural imaterial e a cooperação e assistência internacionais (TEDESCHI, 2009, p. 4).

Por sua vez, no item 3 do mesmo artigo 4º, a Convenção define expressões culturais como sendo "aquelas expressões que resultam da criatividade de indivíduos, grupos e sociedades e que possuem conteúdo cultural".

Carboni e Coelho (2013) esclarecem que estão abrangidas pelo conceito de expressões culturais "as expressões por palavras (contos, poesia); musicais (canções); corporais (danças, rituais, jogos); e apostas em objeto material (pinturas, esculturas, cerâmica, cestaria, bordado, tapeçaria, vestimentas)".

É importante deixar claro, que uma questão é a proteção com o intuito de preservação dessas expressões, preservação atrelada a uma participação estatal, preservação como patrimônio cultural da nação, e outra é a proteção com intuito de criação de um regime jurídico *sui generis* de proteção para fins de reconhecimento de direitos patrimoniais e morais aos povos detentores dessas expressões culturais.

Veja-se que as Convenções acima mencionadas e a legislação hoje existente no país – O Decreto nº 3.551, de 4 de agosto de 2000, que Institui o Registro de Bens Culturais de Natureza Imaterial que constituem patrimônio cultural brasileiro, cria o Programa Nacional do Patrimônio Imaterial e dá outras providências, registro esse que será supervisionado pelo Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional – IPHAN – apenas tratam da questão para fins de preservação do patrimônio cultural nacional.

Logo, o objetivo da construção de um regime jurídico *sui generis* para a proteção, tem o sentido, aqui, de reconhecimento de direitos intelectuais patrimoniais e morais às comunidades tradicionais detentoras e produtoras dessas expressões culturais tradicionais.

Não é demais lembrar que há evidente distinção entre expressões culturais tradicionais e conhecimentos tradicionais associados, sendo certo que a presente pesquisa versa sobre os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade.

8 CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS À BIODIVERSIDADE

8.1 A QUESTÃO DA BIOPIRATARIA

O capítulo acima possibilitou aferir a definição de conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, de modo que agora cabe abordar sua amplitude e o que o acesso desautorizado revela.

As definições para o termo biopirataria são as mais variadas. Lavorato (2005) descreve biopirataria como “o desvio ilegal das riquezas naturais (flora, águas e fauna) e do conhecimento das populações tradicionais sobre a utilização dos mesmos”.

Fiorillo e Diaféria (2009) definem biopirataria como a “coleta de materiais para a fabricação de medicamentos no exterior sem o pagamento de royalties no Brasil, materiais estes oriundos principalmente da região da Amazônia, onde a diversidade dos recursos genéticos é imensa.”

Santilli (2005) relata que não há um conceito jurídico para biopirataria, mas que é aceito o conceito de que:

biopirataria é a atividade que envolve o acesso aos recursos genéticos de um determinado país ou aos conhecimentos tradicionais associados a tais recursos genéticos (ou a ambos) em desacordo com os princípios estabelecidos na Convenção da Diversidade Biológica, a saber: a soberania dos Estados sobre os seus recursos genéticos e a necessidade de consentimento prévio e informado dos países de origem dos recursos genéticos para as atividades de acesso, bem como a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização. Quando a atividade envolve conhecimentos, inovações e práticas de povos indígenas e populações tradicionais, a Convenção da Diversidade Biológica estabelece a necessidade de que a sua aplicação se dê mediante a aprovação e a participação de seus detentores e a repartição, com estes, dos benefícios (SANTILLI, 2005, p. 138).

A definição de Santilli (2005), acima transcrita, é a mais completa e adequada, enquanto que a definição de Fiorillo e Diaféria (2009) peca por interpretar que a fabricação de medicamentos ocorrerá no exterior, quando, na verdade, tal pode ocorrer dentro do nosso próprio país, como no caso do fitoterápico Acheflan®, que será abordado em capítulo próprio.

Biopirataria consiste na junção de duas ofensas: a primeira, diz respeito ao uso não consentido da diversidade biológica e o seu respectivo desvio; a segunda, diz respeito à apropriação de conhecimentos tradicionais associados. A pesquisa revela que a biopirataria existe desde que o mundo é mundo, pois sempre houve interesse dos povos desenvolvidos pela biodiversidade dos países em desenvolvimento.

Shiva (2001) relata que no Brasil a biopirataria existe desde a colonização e que por ocasião da descoberta de Colombo a pirataria era vista como um direito do colonizador, “necessário para a salvação do colonizado”. A autora entende que o Tratado do GATT (Acordo Geral sobre Tarifas do Comércio) e as leis de patentes tratam a biopirataria como um direito das grandes empresas. Afirma que a biopirataria “é a ‘descoberta’ de Colombo 500 anos depois de Colombo. As patentes ainda são o meio de proteger essa pirataria da riqueza dos povos não-ocidentais como um direito das potências ocidentais” (SHIVA, 2001, p. 24).

A leitura do trabalho de Shiva (2001) revela que o acesso e uso desautorizado levaram ao que ela denomina por roubo dos conhecimentos tradicionais, e que isso era considerado natural pelos exploradores, que se apoderavam biodiversidade e dos conhecimentos habitantes, transformando em patente. A autora relata que essa prática perdura até hoje, com certas modificações, ao afirmar que:

Quinhentos anos depois de Colombo, uma versão secular do mesmo projeto de colonização está em andamento por meio das patentes e dos direitos de propriedade intelectual (DPI). A Bula Papal foi substituída pelo Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (General Agreement on Tariffs and Trade, GATT). O princípio da ocupação efetiva pelos príncipes cristãos foi substituído pela ocupação efetiva por empresas transnacionais, apoiadas pelos governantes contemporâneos. A vacância das terras foi substituída pela vacância de formas de vida e espécies,

modificadas pelas novas biotecnologias. O dever de incorporar selvagens ao cristianismo foi substituído pelo dever de incorporar economias locais e nacionais ao mercado global, e incorporar os sistemas não-ocidentais de conhecimento ao reducionismo da ciência e da tecnologia mercantilizadas do mundo ocidental (SHIVA, 2001, p. 24).

Santilli (2004) relata que “os conhecimentos tradicionais adquiriram particular importância para a indústria da biotecnologia, principalmente de produtos farmacêuticos, químicos e agrícolas”.

Essa revelação nos parece que decorre mesmo do que se observou durante a pesquisa para a realização desse trabalho, pois antes mesmo de verificar nos trabalhos objetos dessa pesquisa que a biodiversidade passou a ser de grande interesse para a indústria, tal se mostrava evidente ao longo do estudo, ou seja, tudo caminhava para isso.

Logo, utilizar os conhecimentos tradicionais produzidos pelas comunidades tradicionais de certa forma simplifica o trabalho da indústria. Certamente é mais rápido utilizar os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade produzidos pelas comunidades tradicionais e perder menos tempo na pesquisa para o desenvolvimento de determinado fármaco, do que partir apenas, por exemplo, do estudo dos compêndios bibliográficos que abordam as espécies e seu uso ou utilizar alguma técnica específica para esse desiderato.

Silva (2012) pensa da mesma forma quando relata que “as empresas biotecnológicas constataram que o meio mais rápido e barato para ter acesso aos recursos genéticos foi através da bioprospecção dos conhecimentos tradicionais das comunidades e povos locais.”

Parece mesmo mais eficaz partir do conhecimento tradicional associado já existente para então pesquisar a fundo determinada planta, fungo ou outro, do que simplesmente consultar o que já foi escrito e definido quanto aos mesmos ou mesmo partir em busca, a esmo, de finalidade medicamentosa ou cosmética de espécie existente na grande diversidade biológica encontrada em nosso país.

Conforme esclarece Cerqueira (2007), existem basicamente duas formas para bioprospectar componentes que apresentem eficácia ativa na diversidade biológica: “i) pela coleta de informações oriunda de conhecimento tradicional e ii) pela coleta de amostras de componentes dentro de seu habitat (*in situ*)...”

O referido autor entende que bioprospectar componentes com capacidade medicamentosa através do acesso ao conhecimento tradicional associado é a forma mais eficiente de obter sucesso, sendo menos eficaz a coleta de amostras *in situ*, e a consequente utilização dos procedimentos técnicos disponíveis para essa avaliação. (CERQUEIRA, 2007, p. 52).

O Brasil é o país que detêm a maior biodiversidade do mundo, possuindo cerca de 20% de toda a biodiversidade do globo (CERQUEIRA, 2007, p. 21). Por sua vez, as comunidades tradicionais detêm o conhecimento sobre o uso da biodiversidade. Entretanto, isso não implica dizer que o uso dado por uma determinada comunidade a uma planta em específico não possa ser alterado através da realização de intensa pesquisa, pois o pesquisador pode chegar a uma utilidade distinta daquela conhecida pela comunidade tradicional.

Vale ressaltar que a partir dos conhecimentos das comunidades tradicionais associados à biodiversidade muitos medicamentos (dentre outros) foram desenvolvidos pela indústria sem a autorização dessas comunidades, logo, sem a adequada compensação pelo uso do conhecimento. Tudo isso demonstra que o conhecimento tradicional associado é considerado de grande importância para o desenvolvimento.

A pesquisa realizada revelou que na década de 90 já havia uma intensa movimentação dos povos tradicionais a fim de garantir seus direitos intelectuais coletivos. Demorou bastante até que houvesse uma consciência de que a diversidade biológica e os conhecimentos tradicionais associados a ela deveriam ser protegidos, essa conscientização e o interesse em equilibrar as relações entre países em desenvolvimento e países desenvolvidos, de modo a acabar finalmente com a prática da biopirataria, levou à criação da já mencionada Convenção sobre a Diversidade Biológica (SANTILLI, 2005, p. 4).

O legislador pátrio não conseguiu converter, nem a primeira ofensa da biopirataria a um conceito criminal, imagine então quanto ao restante. A intenção do legislador foi incluir tal conceito na Lei nº 9.605/1998, a qual dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. Para tanto pretendeu tipificar o ato como crime com a seguinte redação:

Artigo 47. Explorar espécie vegetal, germoplasma ou qualquer produto ou subproduto de origem vegetal, sem licença da autoridade competente.
Pena – detenção, de um a cinco anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Referido dispositivo foi objeto de veto pelo então Presidente Fernando Henrique Cardoso, que o justificou sob o entendimento de que a redação do artigo leva a entendimento generalizado de que qualquer órgão poderia expedir a autorização e asseverando que a proteção de espécies nativas deveria ser objeto de lei específica, que já estava em tramitação no Congresso Nacional (veto presidencial no texto legal).

Desta forma, a biopirataria hoje não é um tipo penal, mas apenas uma sanção administrativa, punida com aplicação de elevadas multas e outras sanções, conforme preceitua a Lei nº 13.123/2015 e era disposto na revogada Medida Provisória nº 2.186/16.

Fonseca (2003), abordando a questão da biopirataria, demonstra que a sua criminalização não resolveria a questão, sob o entendimento de que em algumas situações pode se mostrar mais interessante remeter a amostra do patrimônio genético a um laboratório estabelecido no exterior, que, dotado de melhor tecnologia, poderá melhor analisar o componente genético. Demonstra que o melhor seria uma compensação econômica pelo uso da biodiversidade.

Jacinto (2012), citando Fonseca (2003), também entende que se preferiu tratar a biopirataria de forma econômica do que criminal, porquanto a forma econômica traria mais benefícios para o país.

Uma comparação simples desse entendimento com a legislação fiscal (Lei nº 4.729/1965) hoje existente demonstra que o legislador, no caso da sonegação de impostos,

por exemplo, não tratou a questão apenas no âmbito econômico, porquanto tipificou a sonegação fiscal como crime. Logo, o sonegador além de ter de devolver o valor sonegado acrescido de duras multas e juros também responderá criminalmente pelo ato.

Não se pode dizer que a biopirataria seria semelhante à sonegação de impostos, mas em outras palavras tem finalidades parecidas. Na biopirataria o autor usa o patrimônio genético e o conhecimento tradicional sem nada pagar por isso e ainda o converte em patente e obtém astronômicos rendimentos com o produto final. Na sonegação o autor deixa de pagar um tributo que era devido ou o paga de forma diversa ou a menor e, além de ter de devolver o valor não pago ou pago erroneamente com a devida atualização, multa e juros, ainda responde criminalmente pelo ato.

Ambas as práticas tem a compensação econômica como a sanção administrativa, mas na sonegação há ainda o ilícito penal, que efetivamente deveria, também, ocorrer na biopirataria.

A revogada Medida Provisória nº 2.186/16, apenava, no seu artigo 30, a infração administrativa contra o patrimônio genético e conhecimento tradicional associado com advertência, multa, apreensão de produtos, suspensão de venda, dentre outros.

A Lei nº 13.123/2015, que revogou a Medida Provisória, se mostra mais rigorosa à medida que impõe a aplicação de sanção administrativa, independentemente das sanções penais e cíveis cabíveis, assim estabelecendo no artigo 27:

Art. 27. Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou contra o conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Lei, na forma do regulamento.

A leitura da nova legislação demonstra que o entendimento de Fonseca (2003) e Jacinto (2012), acima relatados, parecem não prevalecer, pois, apesar de a redação do *caput* do artigo 30 da revogada Medida Provisória e do *caput* do artigo 27 da lei em vigor serem bastante semelhantes, os parágrafos primeiros dos referidos dispositivos são distintos.

Na lei atualmente em vigor, o parágrafo primeiro do artigo 30, demonstra a possibilidade de aplicação de sanção penal nos casos de infração ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, permitindo a aplicação de futura sanção penal para a prática da biopirataria, desde que prevista em lei.

O recente Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, que regulamenta a Lei nº 13.123/2015, no seu artigo 73, em caso de infração administrativa à legislação em vigor, eleva o valor mínimo da multa para a pessoa física e reduz o valor máximo de multa para a pessoa jurídica.

As multas estabelecidas na nova legislação se comparadas com a anterior Medida Provisória revogada foram significativamente alteradas, assim como os atos que são tipificados como infração administrativa, o que demonstra que a nova lei, em alguns aspectos, nos parece mais rigorosa.

8.2 A CONVENÇÃO SOBRE A DIVERSIDADE BIOLÓGICA

Todo o narrado até o presente momento nesse trabalho leva à conclusão de que a biodiversidade e os conhecimentos tradicionais associados mereciam e precisavam ser adequadamente protegidos, porquanto o uso e acesso desautorizado da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade e a sua posterior conversão em patente levaram a discussão acerca da proteção a ser conferida a esses conhecimentos, justamente para liquidar com a prática da biopirataria.

Essa conscientização foi objeto de discussão travada mundialmente acerca do uso e acesso desautorizado da biodiversidade dos países em desenvolvimento e dos conhecimentos tradicionais associados de todos esses povos. De forma a solucionar a questão a ONU propôs a todos os Estados-membros a criação de uma Convenção apta a proteger a biodiversidade e os conhecimentos tradicionais associados. Assim, e conforme antes mencionado nesse trabalho, em 1992, durante a Conferência das Nações Unidas para

o Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, realizada no Rio de Janeiro, denominada por Eco-92 (SANTILLI, 2005, p. 32).

A Convenção foi ratificada por quase todos os países signatários, incluindo o Brasil, que o fez através do Decreto Legislativo nº 2, de 1994 (SANTILLI, 2005, p. 32).

O preâmbulo do CDB demonstra que seu escopo é voltado também ao desenvolvimento econômico e social com fulcro principal na erradicação da pobreza existente nos países em desenvolvimento, assim dispendo:

conscientes de que a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica é de importância absoluta para atender as necessidades de alimentação, de saúde e de outra natureza da crescente população mundial, para o que são essenciais o acesso e a repartição de recursos genéticos e tecnologia.

Observado o introito e a grande luta para a criação dessa Convenção Internacional, é possível aferir a sua real importância na proteção ambiental, em especial no que diz respeito aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados (VARELLA e PLATIAU, 2004, p. 111).

A criação da CDB se deu com o intuito de preservar a diversidade biológica, combatendo as causas da redução ou perda da diversidade biológica, estabelecendo, inclusive, a Soberania dos Estados sobre a sua biodiversidade. Reconhece a dependência de muitas comunidades tradicionais da biodiversidade, e a necessidade de repartir benefícios pelo uso dos conhecimentos tradicionais, sob pena de violar os conhecimentos dessas comunidades e o conhecimento intelectual detido pelas mesmas sobre suas criações coletivas.

Um dos fundamentais objetivos da CDB é equacionar o relacionamento havido entre os países em desenvolvimento e os países desenvolvidos, sendo certo que os primeiros são os detentores da diversidade biológica e os últimos os detentores da biotecnologia (SANTILLI, 2004, p. 5). A desigualdade havida entre ambos é vultosa, mas existe uma necessária relação de dependência de uma para com o outro.

O artigo segundo da Convenção define diversidade biológica como sendo a variedade de organismos vivos de todas as origens, inclusive, mas não se limitando aos ecossistemas terrestres, marinhos e aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte, além da variedade entre espécies, dentro de espécies e ecossistemas.

Interessante observar que a Convenção sobre a Diversidade Biológica possui conceitos gerais e também específicos o que leva a crer que houve a intenção de unificar definições com o especial desiderato de orientar os países signatários na confecção de suas legislações (STEFANELLO, 2007, p. 46).

A Convenção sobre a Diversidade Biológica contempla diversas definições interessantes e que servem de parâmetro para cada qual dos itens nela abordados. Não se trata de uma definição exaustiva e imutável, mas sim, e de certa forma, de uma diretriz na definição e conceituação dos temas abordados. E nem poderia ser diferente, pois, se é uma Convenção que pretende garantir e conferir proteção à diversidade biológica e aos conhecimentos tradicionais por razões óbvias que a mesma tinha de conter conceitos e definições quanto aos temas abordados, do contrário, seria impossível que pudesse orientar os signatários na confecção de suas próprias leis.

Pois bem, ao dispor que devem ser adequadamente repartidos os benefícios advindos do uso dos conhecimentos tradicionais associados, a CDB impõe artigo 8º, alínea “j”, que:

Em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas.

Com efeito, diante da CDB e suas disposições nosso país iniciou a corrida pela interpretação da Convenção e a sua escurreita aplicação, o que levou estudiosos, órgãos do governo e diversas entidades a pensar sobre o tema, sobre a proteção e sobre como poderia

ser legalmente enquadrada e definida a proteção aos conhecimentos tradicionais associados, de modo também a privilegiar a repartição equitativa de benefícios decorrentes de seu uso e possibilitar o desenvolvimento da pesquisa.

Aliás, não foi só o nosso país que se dedicou a interpretar a CDB e a partir dela estabelecer a proteção ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados. Outros países também se dedicaram ao tema, desenvolvendo seus regimes protetivos. Vejamos a tabela abaixo onde indica a contribuição de alguns países quanto ao tema:

Tabela 1. Contribuições Estrangeiras

Peru	Criou “ <i>La Comisión Nacional de Prevención de la Biopiratería en el Perú</i> ” que tem como função, entre outras, prevenir ato de biopirataria, manter um registro de exemplares da biodiversidade e conhecimentos tradicionais, impor ações administrativas e legais frente aos casos de biopirataria e definir a posição nacional em matéria de biopirataria frente aos fóruns internacionais como OMC, FAO e CDB.
Costa Rica	Promulgação da “Lei da Biodiversidade” destacando-se a proteção dos direitos intelectuais comunitários <i>sui generis</i> , além do sistema de patentes tradicional, apresentando um sistema híbrido de proteção.
Venezuela	Proibição de patentes sobre recursos genéticos e conhecimentos ancestrais.
Filipinas	Realização da bioprospecção no país que deve ter a participação de um representante de organização indígena e de um representante de uma organização não governamental no comitê responsável por atender aos pedidos de acesso.
Colômbia	Estabeleceu dois regimes diferentes de acesso aos recursos genéticos: um regime geral para questões que não envolvam conhecimentos tradicionais e um regime especial associado ao sistema <i>sui generis</i> de propriedade intelectual
Malásia	Estabeleceu a inversão do ônus da prova em favor da comunidade que declare a ela pertencer o conhecimento objeto de controvérsia; a previsão do consentimento prévio informado pela comunidade; a proibição do monopólio exclusivo sobre o conhecimento tradicional.

Fonte: Biopirataria e direito ambiental: Estudo de caso do cupuaçu. PIEDADE, Flávia Lordello, 2008.

Importante asseverar que de uma forma geral a Convenção trata da proteção dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade no sentido de conservação, ou seja, preservação dos conhecimentos como ações estatais para a sua manutenção.

Por fim, a questão que se coloca, é como proteger tais conhecimentos no duplo sentido: no sentido de preservação e no sentido de reconhecer direitos patrimoniais e morais a esses povos por seus conhecimentos, logo, qual a extensão a ser conferida a essa proteção, e se o Brasil dispõe de legislação que garanta proteção. Esse tema será melhor esmiuçado no próximo Capítulo deste trabalho.

Para melhor orientar o leitor, abaixo segue uma linha do tempo que contempla os instrumentos normativos que contemplam os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, os quais são abordados com maior frequência no presente trabalho:

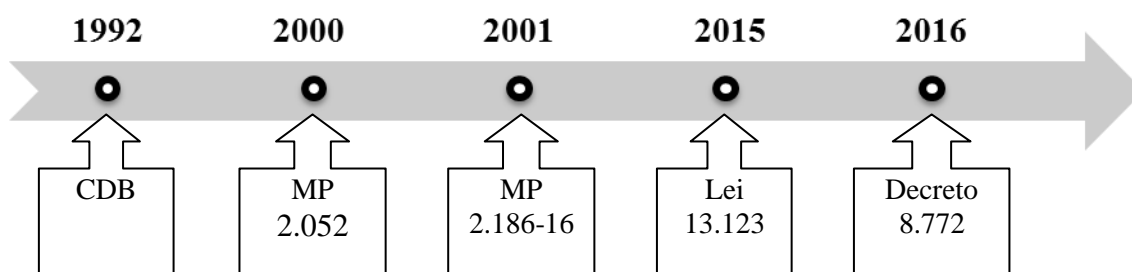


Figura 1. Linha do tempo (elaborada pela autora)

8.3 BREVES NOÇÕES SOBRE A EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO DIREITO DE AUTOR E O DIREITO DE AUTOR HOJE

Nesse tópico será abordada a evolução histórica do Direito de Autor e a vigência do instituto nos dias atuais apenas de forma a dar uma breve introdução sobre o tema a fim de poder esclarecer as razões para a proteção ou não dos conhecimentos tradicionais associados pelo instituto.

Pois bem, antes de tudo, é importante conhecer a origem da proteção autoral, seu início e o que essa legislação especial garante.

Não há um consenso acerca da origem do Direito de Autor, mas entende-se que teve início na Antiguidade. Gregos e Romanos consagraram grandes pensadores, os quais são tidos como os precursores do Direito de Autor (AFONSO, 2009, p. 2).

Costa Netto (1998) ensina que “os gregos Sócrates e Platão, ou os romanos, como César e Cícero, os primeiros na qualidade de professores, o terceiro como político e o último, advogado, se consideravam e eram autores.”

Segundo Afonso (2009) muitos vinculam a origem do direito de autor à invenção da imprensa por Gutemberg, no século XV, entretanto, menciona que essa técnica existia há muito tempo na China e Coréia, e que, portanto as noções de propriedade do trabalho intelectual foram reconhecidas bem antes de Gutemberg.

Até o Renascimento, a “imitação” era considerada prática aceitável, pois autores como Aristóteles, Virgílio, Boccaccio, Shakespeare e Montaigne adotavam esse procedimento. Longinus, que escreveu no Sec. I D.C. seu *Do Sublime*, defendia a imitação não servil (SANTOS, 2011).

Subentende-se, assim, que houve uma época em que o plágio como imitação era comum e muitos autores da época entendiam que não merecia ser perseguido (SANTOS, 2011).

Di Blasi (2005) noticia que “costumavam codificar suas obras em caracteres enigmáticos” e que essa prática era muito adotada por Leonardo da Vinci, que o fazia com a finalidade de evitar que suas obras fossem copiadas.

Santos (2011) afirma que Benjamin Jonson, em 1616, foi, aparentemente, o primeiro autor a denominar suas criações de “obras”, mas o movimento pela proteção dos autores começa com a Restauração inglesa em 1660. Como resultado desse movimento, as obras passaram a ser tratadas como “propriedade”.

Afonso (2009) também afirma que antes de Gutemberg as obras de criação intelectual eram protegidas como propriedade.

O autor de uma obra (manuscrito, escultura ou pintura) transformava-se em proprietário de um objeto material e podia vendê-lo a outra pessoa. Durante a idade média, a reprodução de uma obra era extremamente difícil. Os manuscritos somente podiam ser reproduzidos à mão, o que limitava drasticamente o número de cópias que podiam ser feitas. Por conseguinte, a utilização futura de uma obra não prejudicava os direitos patrimoniais do autor, já que estes não dependiam da produção e reprodução da obra em grandes quantidades (AFONSO, 2009, p. 3).

Com a invenção da imprensa por Gutemberg, as obras passaram a ser reproduzidas em grandes quantidades, o que possibilitou a sua materialização, tornando-as acessíveis a toda a sociedade, logo, objeto de desejo e fonte de lucro para os respectivos autores (AFONSO, 2009, p. 3).

A interpretação do plágio começou a mudar no Século XVIII com as teorias de originalidade e de autoria, formadoras da doutrina do Direito de Autor como “propriedade literária” (SANTOS, 2011).

Em 1710 foi promulgada a primeira lei que garante a proteção autoral na Inglaterra, o *Statute of Anne*. Já nos Estados Unidos da América, a lei que garante proteção autoral foi promulgada em 1790 (AFONSO, 2009, p.4).

Eis que é criada, em 9 de setembro de 1886, a Convenção de Berna, a qual tem por princípio criar uma União para a proteção dos Direitos de Autor (AFONSO, 2009, p. 6). A Convenção de Berna, da qual o Brasil é signatário, garante aos autores a proteção à obra intelectual, dispondo no seu artigo 5.1 que:

Artigo 5.1. Os autores gozam, pelo que respeita às obras para as quais são protegidas em virtude da presente Convenção, nos países da União que não sejam os países de origem da obra, dos direitos que as leis respectivas concedem atualmente ou venham a conceder posteriormente aos nacionais, bem como dos direitos especialmente concedidos pela presente Convenção.

Diversas leis surgiram no mundo a fim de tratar dos Direitos de Autor no final do século XVII e início do século XVIII. No Brasil a primeira lei que passou pelo tema veio com a criação dos cursos jurídicos no país, nas cidades de Olinda e São Paulo, quando promulgada a Lei de 11 de agosto de 1827, a qual assim estabelecia no seu artigo 7º:

Art. 7.º - Os Lentes farão a escolha dos compendios da sua profissão, ou os arranjarão, não existindo já feitos, com tanto que as doutrinas estejam de accôrdo com o systema jurado pela nação. Estes compendios, depois de aprovados pela Congregação, servirão interinamente; submettendo-se porém á aprovação da Assembléa Geral, e o Governo os fará imprimir e fornecer ás escolas, competindo aos seus autores o privilegio exclusivo da obra, por dez annos.

Sobrevieram leis criminais que puniam a contrafação, e finalmente em 1º de agosto de 1898 foi promulgada a Lei de Direitos Autorais nº 496, a primeira a tratar do tema. Após, o Direito de Autor foi disciplinado pelo Código Civil de 1916 (AFONSO, 2009, p. 8).

Depois de longos anos, a evolução da tecnologia fez incidir grandes conflitos, o que levou à criação de uma lei específica, capaz de abarcar todos os problemas surgidos desde então de forma a disciplina-los e a criar-se um regime jurídico único, o que foi feito com a promulgação da Lei de Direito de Autor de nº 5.988, em 14 de dezembro de 1973 (AFONSO, 2009, p. 8).

Em 1988 a Constituição Federal alçou ao patamar constitucional a proteção autoral, estabelecendo no seu artigo 5º, incisos XXVII e XXVIII a respectiva proteção ao estabelecer:

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

- a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;
- b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

Novamente foi preciso melhorar e atualizar a legislação especial o que se fez através da promulgação da Lei nº 9.610 de 19/02/1998, a qual está atualmente em vigor. Vale ressaltar que de lá para cá novas tecnologias surgiram.

É importante estabelecer que o cerne da proteção autoral, tal qual dispõe a legislação em vigor e a revogada, é a proteção às criações do espírito expressas por qualquer meio ou fixadas em algum suporte.

Acerca do autor e das criações intelectuais, com bastante propriedade leciona Cabral (2003):

Por isso mesmo, a obra de arte é manifestação única. Ela reproduz a realidade. Mas – e aqui está o seu mistério notável – trata-se de uma realidade que brota do interior do artista que a transforma, dando-lhe toque especial. Esse “toque especial” é que caracteriza a obra de arte e distingue o artista como ente original e criador.

Há, desta forma, dois momentos, dois fatores: a vida exterior e a sensibilidade interior do artista. Ele realiza um trabalho marcante e marcado. Fala à sensibilidade. Transmite sensações. E materializa essa visão- exterior e interior – de forma a transmiti-la aos outros. É algo seu, pessoal, particular e que ele oferece ao mundo, seja este grande ou pequeno, próximo ou distante.

Dessa peculiaridade pessoal do ato criativo nasce um tipo também peculiar de propriedade: a propriedade sobre o produto da criação artística que a lei e as convenções como um bem móvel (CABRAL, 2003, p. 2)

Resta evidente que a obra intelectual vai além da simples ideia ou concepção de um tema, mesmo porque as ideias por si sós não são objeto de proteção, a teor da própria legislação em vigor. A obra intelectual é tratada como bem móvel.

Cabral (2003) discorre que a obra é algo único, individual, unipessoal, de modo que tratá-la como propriedade móvel é plenamente justificável. A obra intelectual não se exaure no próprio artista. Ela deve ser contemplada pelo público, não há artista que viva sem público, de forma que se completam.

Mas afinal, o que é protegido pela lei autoral? A redação da lei autoral revogada, Lei nº 5.988/1973, no seu artigo 6º, entendia como obras intelectuais protegidas as abaixo:

Art. 6º São obras intelectuais as criações do espírito, de qualquer modo exteriorizadas, tais como:

- I - os livros, brochuras, folhetos, cartas-missivas e outros escritos;
- II - as conferências, alocuções, sermões e outras obras da mesma natureza;
- III - as obras dramáticas e dramático-musicais;
- IV - as obras coreográficas e pantomímicas, cuja execução cênica se fixe por escrito ou por outra qualquer forma;
- V - as composições musicais, tenham, ou não, letra;
- VI - as obras cinematográficas e as produzidas por qualquer processo análogo ao da cinematografia;
- VII - as obras fotográficas e as produzidas por qualquer processo análogo ao da fotografia, desde que, pela escolha de seu objeto e pelas condições de sua execução, possam ser consideradas criação artística;
- VIII - as obras de desenho, pintura, gravura, escultura, e litografia;
- IX - as ilustrações, cartas geográficas e outras obras da mesma natureza;
- X - os projetos, esboços e obras plásticas concernentes a geografia, topografia, engenharia, arquitetura, cenografia e ciência;
- XI - as obras de arte aplicada, desde que seu valor artístico possa dissociar-se do caráter industrial do objeto a que estiverem sobrepostas;
- XII - as adaptações, traduções e outras transformações de obras originárias, desde que, previamente autorizadas e não lhes causando dano, se apresentarem como criação intelectual nova.

A legislação autoral em vigor, Lei nº 9.610/1998, estabelece no seu artigo 7º quais são as obras intelectuais protegidas e no artigo 8º inova ao explicitar o que não é protegido pela lei:

Art. 7º São obras intelectuais protegidas as criações do espírito, expressas por qualquer meio ou fixadas em qualquer suporte, tangível ou intangível, conhecido ou que se invente no futuro, tais como:

- I - os textos de obras literárias, artísticas ou científicas;
- II - as conferências, alocuções, sermões e outras obras da mesma natureza;
- III - as obras dramáticas e dramático-musicais;
- IV - as obras coreográficas e pantomímicas, cuja execução cênica se fixe por escrito ou por outra qualquer forma;
- V - as composições musicais, tenham ou não letra;
- VI - as obras audiovisuais, sonorizadas ou não, inclusive as cinematográficas;
- VII - as obras fotográficas e as produzidas por qualquer processo análogo ao da fotografia;
- VIII - as obras de desenho, pintura, gravura, escultura, litografia e arte cinética;
- IX - as ilustrações, cartas geográficas e outras obras da mesma natureza;
- X - os projetos, esboços e obras plásticas concernentes à geografia, engenharia, topografia, arquitetura, paisagismo, cenografia e ciência;
- XI - as adaptações, traduções e outras transformações de obras originais, apresentadas como criação intelectual nova;

XII - os programas de computador;

XIII - as coletâneas ou compilações, antologias, enciclopédias, dicionários, bases de dados e outras obras, que, por sua seleção, organização ou disposição de seu conteúdo, constituam uma criação intelectual.

§ 1º Os programas de computador são objeto de legislação específica, observadas as disposições desta Lei que lhes sejam aplicáveis.

§ 2º A proteção concedida no inciso XIII não abarca os dados ou materiais em si mesmos e se entende sem prejuízo de quaisquer direitos autorais que subsistam a respeito dos dados ou materiais contidos nas obras.

§ 3º No domínio das ciências, a proteção recairá sobre a forma literária ou artística, não abrangendo o seu conteúdo científico ou técnico, sem prejuízo dos direitos que protegem os demais campos da propriedade imaterial.

Art. 8º Não são objeto de proteção como direitos autorais de que trata esta Lei:

I - as ideias, procedimentos normativos, sistemas, métodos, projetos ou conceitos matemáticos como tais;

II - os esquemas, planos ou regras para realizar atos mentais, jogos ou negócios;

III - os formulários em branco para serem preenchidos por qualquer tipo de informação, científica ou não, e suas instruções;

IV - os textos de tratados ou convenções, leis, decretos, regulamentos, decisões judiciais e demais atos oficiais;

V - as informações de uso comum tais como calendários, agendas, cadastros ou legendas;

VI - os nomes e títulos isolados;

VII - o aproveitamento industrial ou comercial das ideias contidas nas obras.

O ponto central que define toda a proteção conferida à obra intelectual pela lei, diz respeito principalmente ao fato de serem assim consideradas as criações do espírito que sejam exteriorizadas.

Com efeito, decorre do dispositivo legal que são objeto da proteção autoral as obras intelectuais, geralmente classificadas como obras literárias, artísticas e científicas. Dessa noção decorre que objeto da tutela legal é uma “obra intelectual” enquanto realidade objetiva, embora imaterial, e não abstrações sejam elas simples ideias, planos ou projetos. A exclusão de planos ou projetos do âmbito da proteção autoral é pacífica uma vez que se enquadram no conceito geral de “abstrações”.

O que estes dois preceitos estabelecem, em última análise, é a delimitação do que está incluído (“obra intelectual”) e do que está excluído (“conteúdo abstrato”) do objeto da proteção autoral, aspecto central na correta aplicação da Lei de Direitos Autorais (nº 9.610/98). Embora o Legislador de 1998 tenha inovado ao introduzir no ordenamento jurídico a norma contida no artigo 8º, havia unanimidade no sentido de que faltavam aos projetos ou planos os requisitos necessários para sua qualificação como obra intelectual.

Ascensão (1997) também esclarece acerca da inexistência de proteção para projetos:

Ocorre perguntar se os meros projetos de atuação futura, por qualquer modo exteriorizados, podem ser protegidos como obras literárias ou artísticas.

A resposta é negativa. O projeto em si não merece tutela. O Direito de Autor tutela exteriorizações, abstraindo da sua qualificação possível como projetos ou esquemas de ação.

Assim o roteiro dum filme, se for protegido, é-o como obra literária por si, e nunca como etapa na realização da obra cinematográfica final. O roteiro não é seguramente obra cinematográfica, e o plano de realização do filme não cai na tutela do Direito de Autor. (ASCENSÃO, 2007, p. 38)

Importante estabelecer que a proteção do direito autoral estende-se, não à simples ideia, mas sim à forma de expressão, e por essa razão não abrange o conteúdo da obra intelectual.

A distinção entre ideia e expressão está refletida na tradicional dicotomia forma-conteúdo, em virtude da qual o chamado “conteúdo ideativo” não é objeto de proteção pelo Direito Autoral, por se restringir ao domínio da “forma expressiva”. Mostra-se assim, a existência de diferença entre os termos “ideia” e “conteúdo”, já que o conteúdo da obra pode compreender mais do que simplesmente as ideias no seu sentido abstrato, tanto assim que as legislações geralmente se referem a “ideias, princípios, etc.”, o que culmina por revelar a maior amplitude desse conceito.

Embora esse conceito estivesse presente no Direito Autoral brasileiro desde o Código Civil de 1916, o legislador houve por bem explicitá-lo no artigo 7º da atual Lei de Direitos Autorais.

Necessário estabelecer que não é qualquer obra intelectual que é passível de proteção pela legislação autoral. É necessário que a obra seja suficientemente criativa e original, para que incida a proteção autoral.

A toda evidência para que seja considerada como obra intelectual protegida é necessário que a mesma seja criativa. Aqui, não se pode “confundir obra ou obra de qualidade” (ASCENSÃO, 1997), sendo necessário que a obra tenha alguma criatividade, tal se dá, inclusive, para poder aferir se não viola outra obra.

Sobre a criatividade da obra Ascensão (1997) pontua:

Assim, um texto contendo a mera descrição de um processo não tem o caráter criativo que se exige, como não o tem a locução comum de um jogo de futebol ou outro acontecimento. Quer dizer, quando se passa da criação para a descrição, quando há descoberta e não inovação, quando é o objeto que comanda em vez de o papel predominante ser o da visão do autor – saímos do âmbito da tutela. A presunção de qualidade criativa cessa quando se demonstrar que foi o objeto que se impôs ao autor, que afinal nada criou (...)

Se não há criatividade na expressão, mínima que seja, não há obra literária (ASCENSÃO, 2007, p. 51).

É preciso verificar, ainda, se a obra é dotada de novidade e originalidade. Ascensão (1997) afirma que a novidade pode ser objetiva e subjetiva, assim distinguindo: “Novidade objetiva “caráter distintivo” e a subjetiva “originalidade”.

A novidade subjetiva está implícita na individualidade da obra, pois “a tarefa de criação, sempre pessoal, implica que o contributo do espírito fique impresso na obra criada. Nisso consiste a originalidade” (ASCENSÃO, 1997, p. 62).

Por novidade objetiva entende-se aquela que dispõe sobre ser a obra única, ressalvadas as “coincidências fortuitas na criação” (ASCENSÃO, 1997, p. 62).

Logo, e diferente não poderia ser, a legislação pressupõe a individualidade ou a personalidade do autor como indispensável à coexistência da obra, já que a obra pertence à pessoa física do criador, de forma que somente a pessoa física pode criar. Por sua vez, a pessoa jurídica poderá ser titular de direitos patrimoniais de autor, mas nunca será autora.

Assim, a Lei de Direito de Autor trata o autor, criador intelectual como pessoa física, um criador, mas também garante proteção à obra coletiva, definindo-a no seu artigo 5º, inciso VIII, letra “h”:

Art. 5º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

VIII - obra:

h) coletiva - a criada por iniciativa, organização e responsabilidade de uma pessoa física ou jurídica, que a publica sob seu nome ou marca e que é constituída pela participação de diferentes autores, cujas contribuições se fundem numa criação autônoma;

O artigo 17 da mesma lei garante proteção às participações individuais na obra coletiva, estabelecendo que cabe ao organizador a titularidade dos direitos patrimoniais incidentes sobre o conjunto da obra coletiva. Por sua vez o artigo 88 determina que ao publicar a obra coletiva o organizador deverá fazer menção ao título da obra, relacionar os participantes, indicar o ano da publicação e o nome ou marca capazes de identificá-lo.

Pertence ao autor o direito de usar e livremente dispor da obra, tal qual estabelecem os artigos 22, 28 e 29 da Lei de Direito de Autor. A lei estabelece que pertencem ao autor os direitos patrimoniais e morais incidentes sobre a obra que criou.

Consequentemente, o uso da obra por terceiros depende de autorização do autor (artigos 31 e 49 da LDA), e se dará por meio de licenciamento, concessão, cessão ou por outros meios admitidos em Direito, obedecidas as limitações impostas pelo legislador. Essa autorização normalmente será remunerada, mediante pagamento em moeda corrente, a critério do autor e pactuado entre as partes envolvidas.

A legislação em vigor define, também, o período de duração para a proteção dos direitos patrimoniais incidentes sobre a obra intelectual, estabelecendo em seu artigo 41, a regra geral de duração, que é de setenta anos, a contar de 1º de janeiro do ano subsequente

ao do falecimento do autor. O artigo 42 dispõe que quando se tratar de obra realizada em co-autoria e quando esta obra for indivisível, o prazo de setenta anos é contado a partir de 1º de janeiro do ano subsequente ao do falecimento do último dos co-autores sobreviventes, de modo que após esse prazo a obra cai em domínio público.

Pois bem, de todo o narrado e em linhas gerais, que é o bastante para a aferição da incidência do instituto na proteção dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, a legislação autoral garante proteção a obra intelectual expressa por qualquer meio ou fixada em qualquer suporte, criada por uma pessoa física identificada (ou por autor anônimo), dotada de criatividade, novidade e originalidade.

A sua utilização depende de autorização expressa do autor, mediante remuneração ou não, sempre a critério do autor. O período de uso autorizado também será estabelecido em contrato, e o direito patrimonial do autor perdura por 70 anos contados de 1º de janeiro do ano subsequente ao seu falecimento.

8.4 BREVES NOÇÕES SOBRE A EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO DIREITO PATENTÁRIO E O DIREITO PATENTÁRIO HOJE

Nesse tópico, como no anterior, abordar-se-á a evolução histórica do Direito de Patentes e a vigência do instituto nos dias atuais apenas de forma a dar uma breve introdução acerca do tema a fim de poder esclarecer as razões para a proteção ou não dos conhecimentos tradicionais associados pelo instituto.

As primeiras notícias que se tem de proteção conferida aos autores de inventos é da Idade Média, quando relatam terem surgido os primeiros documentos conferindo proteção aos inventores. Consta que na Inglaterra, por ocasião do século XIV eram deferidos direitos para o uso de inventos. (DI BLASI, 2005, p. 2).

A primeira vez em que se deferiu proteção a um invento foi em 1236, na França, ocasião em que se concedeu a uma Companhia o direito de exclusividade para tecer e pintar tecidos (FURTADO, 1996, p. 19).

Em 1330, há nova notícia de concessão de privilégio a inventores, também na França, quando foi concedido pelo Rei a um inventor o direito exclusivo para a fabricação de vidros. Em 1406, na Itália, surge nova concessão de direito de invenção a artesãos da Lombardia, para o fabrico de equipamentos têxteis por três anos (DI BLASI, 2005, p. 2).

A primeira outorga de direito a inventor ocorreu em 1416 em Veneza, quando o titular requereu a concessão de patente com a finalidade de erguer vinte e quatro moinhos que utilizavam a força da água (KAPPELER, 2005, p. 1).

Já em 1469 é conhecido privilégio conferido por cinco anos, em Veneza, outorgando-lhe o direito exclusivo de explorar uma “indústria de impressão”. Em 1649 o Reino francês concedeu ao inventor da máquina calculadora o direito de exploração. Todos esses privilégios concedidos não estavam respaldados por legislação que regulasse a propriedade industrial, de forma que os privilégios eram concedidos de acordo com a forma e tempo dispostos pelo concedente (DI BLASI, 2005, p. 2).

Em 1623 é promulgada na Inglaterra a primeira lei que garante o direito de patente, ou seja, que outorga patente aos seus inventores. Essa lei estabelecia que o prazo máximo para exploração exclusiva da patente seria de quatorze anos (DI BLASI, 2005, p. 3).

Em 5 de setembro de 1787 foi aprovada a Constituição dos Estados Unidos da América na qual foi inserido dispositivo que garante proteção ao direito de patente aos inventores e ao direito de autor aos criadores de obras intelectuais (DI BLASI, 2005, p. 3).

Verifica-se pelo esboço histórico acima que ao longo de vários séculos diversos países concederam o privilégio de invenção aos respectivos inventores, restando claro de uma forma geral que sempre se aventou proteger e conceder esse benefício aos inventores, a fim de garantir a evolução da tecnologia, da ciência e da pesquisa.

Em 1790 foi promulgada nos Estados Unidos da América a primeira lei que garante o privilégio patentário aos inventores, pelo prazo de catorze anos. Conforme leciona Di Blasi (2005):

Pela primeira vez na história é reconhecido por lei o direito intrínseco de um inventor poder lucrar com sua invenção. Não ficava mais dependente das prerrogativas, ou vontade, de um soberano, nem de um especial ato da legislatura.

Sob a ótica da lei, era entendida como patente toda a matéria caracterizada como “um utensílio, manufatura, engenho, máquina, dispositivo, ou qualquer melhoramento nunca antes conhecido ou utilizado (DI BLASI, 2007, p. 4).

O prazo de duração do privilégio foi alterado nos Estados Unidos da América para dezessete anos, através de lei federal promulgada em 1861. Em 1791 sobreveio a legislação francesa, garantindo ao inventor o privilégio de uso exclusivo da invenção por quinze anos (DI BLASI, 2005, p. 4).

A Revolução Industrial foi a grande incentivadora da proteção patentária, haja vista o grande número de inventos surgidos a partir de então, o que estimulou a promulgação de leis de patentes pelas mais diversas nações. Logo, fez-se necessária a reunião de uma conferência diplomática objetivando deliberar de forma global acerca da propriedade industrial, o que ocorreu na França em 1883, surgindo então a Convenção da União de Paris - CUP, a qual foi responsável pelo avanço da propriedade industrial (DI BLASI, 2005, p. 9).

O objetivo da CUP é a união dos países com o intuito é conferir proteção a propriedade industrial de cada qual dos países membros e reprimir a prática da concorrência desleal. Estabelece a Convenção que a proteção da propriedade industrial tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos industriais, as marcas de serviço, o nome comercial, as indicações geográficas.

A CUP garante a proteção aos nacionais de cada um dos países da União, assim estabelecendo no seu artigo 2º (revisão de Estocolmo):

Os nacionais de cada um dos países da União gozarão em todos os outros países da União, no que se refere à proteção da propriedade industrial, das vantagens que as leis respectivas concedem atualmente ou venham a conceder no futuro aos nacionais, sem prejuízo dos direitos especialmente previstos na presente Convenção. Em consequência, terão a mesma proteção que estes e os mesmos recursos legais contra qualquer atentado dos seus direitos, desde que observem as condições e formalidades impostas aos nacionais.

O Brasil aprovou a CUP através do Decreto nº 9.233 de 28 de junho de 1884, e a última versão da CUP foi aprovada no Brasil através do Decreto Legislativo nº 78, de 31 de outubro de 1974. A adesão do Brasil à Convenção foi depositada junto à Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), aos 20 de dezembro de 1974.

Muito tempo antes de aderir a Convenção, o Brasil conferiu proteção à propriedade Industrial através do Alvará de 28 de abril de 1809, da lavra do Príncipe Regente Dom João VI, o qual tinha força de lei. O Alvará já trazia muito do que se confere hoje. Garantia a proteção ao invento – “uma nova machina” -, o direito de uso exclusivo pelo inventor por catorze anos, e de obter lucros com o produto patenteado e ainda estabelecia que findo o prazo o invento caísse em domínio público (DI BLASI, 2005, p. 6).

Veja-se que todas as leis e autorizações preexistentes de uma forma geral visam fomentar o comércio, movimentar a economia e ao final gerar e incentivar o consumo.

Após a vigência do Alvará, a proteção foi conferida através da Constituição Política do Império do Brasil, de 1824, a qual garantiu semelhante proteção à propriedade industrial, no inciso XXVI do artigo 179 (DI BLASI, 2005, p. 6):

Art. 179. A inviolabilidade dos Direitos Civis, e Politicos dos Cidadãos Brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual, e a propriedade, é garantida pela Constituição do Imperio, pela maneira seguinte.

XXVI. Os inventores terão a propriedade das suas descobertas, ou das suas producções. A Lei lhes assegurará um privilegio exclusivo temporario, ou lhes remunerará em resarcimento da perda, que hajam de soffrer pela vulgarisação.

Todas as Constituições que se seguiram: 1891, 1934, 1937, 1946, 1967 e a atualmente em vigor (1988), garantiram proteção à propriedade industrial.

Em 1945, foi promulgado o Código da Propriedade Industrial, através do Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945. Após o CPI, sobrevieram outros decretos alterando os pretéritos, seguindo-se a promulgação do novo Código da Propriedade Industrial em 1971, através da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Foi necessário modernizar a legislação, o que ensejou a promulgação da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, denominada por Lei da Propriedade Industrial, que revoga todas as disposições anteriores. Sobredita lei sofreu complementações através de outras leis, mas é a que vige nos dias de hoje, sendo considerada por alguns doutrinadores como Código da Propriedade Industrial (BARBOSA, 2003, p. 3) e não simplesmente como a lei que regula direitos e obrigações relativas à propriedade industrial.

Di Blasi (2005) traz na sua obra um esclarecimento acerca da vigente lei de patentes brasileira, esclarecendo que se estabeleceu verdadeiro conflito entre os Estados Unidos da América e o Brasil, antes de sua promulgação, pelo fato de o nosso país não prever na sua legislação patentária a possibilidade de ser concedida patente para medicamentos, produtos químicos ou alimentícios. Esse conflito ensejou a colocação do nosso país na lista americana de países com restrição, sendo impostas ao Brasil sanções de natureza comercial.

Devido às sanções impostas, autoridades brasileiras garantiram aos americanos, em meados de 1995, que a nova legislação patentária seria aprovada e que nela seria conferida a possibilidade de concessão de patente para medicamentos, produtos químicos e alimentícios. No entanto, o Brasil deixou claro aos Estados Unidos da América que é um país soberano e que por essa razão não admitiria pressões (DI BLASI, 2005, 10).

Nessa mesma época, depois de disputa travada entre a Comissão de Constituição e Justiça-CCJ e a Comissão de Assuntos Econômicos-CAE, prevaleceu o parecer da CAE, de forma que a lei foi aprovada, incluindo-se no seu texto a possibilidade de patenteamento de produtos farmacêuticos, químicos e alimentícios (DI BLASI, 2005, p. 13).

A aprovação da lei nesses termos levou o nosso sistema patentário a entrar em harmonia junto aos demais países, de forma a “inserir o país na era da economia globalizada” (DI BLASI, 2005, p 14).

Barbosa (2003) entendia desnecessária a concessão de patentes para a indústria farmacêutica no Brasil, porquanto a falta de patentes aqui não seria capaz de impedir o desenvolvimento do nosso país, já que menciona que a indústria farmacêutica internacional, onde as patentes desse segmento são protegidas, é detentora de 85% do mercado. Conseqüentemente, a imposição de proteção patentária para os medicamentos no Brasil apenas encareceria os medicamentos.

Estudos cuidadosos demonstram que, com a concessão de patentes farmacêuticas, o preço dos medicamentos tende a uma alta considerável, o que em países de baixa renda resulta em restringir o acesso da maioria da população a produtos essenciais para a saúde. Por esta razão, a maior parte dos países em estado comparável de desenvolvimento do Brasil restringe de alguma forma a concessão de privilégios, para evitar tais sobrepreços que, como demonstrou VAITSOS, chegam a 700% sobre a margem usual de retorno do setor industrial (BARBOSA, 2003, p. 430).

No que diz respeito aos alimentos, Barbosa (2003) afirma parecer um contrassenso autorizar o patenteamento de alimentos, quando a Constituição Federal garante irrestrito direito à alimentação às crianças.

Parece impossível exigir do Estado que a criança e o adolescente brasileiro passe a ter com absoluta prioridade o direito à alimentação e – ao mesmo tempo – permitir-se leis de patentes que concedam a quaisquer empresas a exclusividade de produzir um produto alimentar (BARBOSA, 2003, p. 430).

Pois bem, uma vez aferida a questão legal e como nasceu a proteção a propriedade industrial, insta entender o que é uma patente, o que está protegido pela patente, e como ela é deferida.

A patente consiste no regramento outorgado pelo Estado, garantindo proteção aos inventos a serem utilizados pela indústria, considerado seu interesse social, de molde a garantir o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. As razões para as nações

garantirem proteção e permitirem que o inventor detenha o privilégio de uso exclusivo de seu invento por determinado período reside justamente no direito de se garantir ao criador o direito de livremente dispor da sua criação, a qual é concebida em benefício da sociedade.

Logo, é natural e necessário garantir ao inventor o privilégio temporário de uso de sua criação, deferindo-lhe o direito absoluto e também temporário de receber por seu trabalho, ou seja, de obter lucro com seu invento.

Nesse sentido é o entendimento de Di Blasi (2005):

A invenção proporciona um benefício à sociedade, sendo justo que o inventor lucre com o seu trabalho. O privilégio da exclusividade e o modo mais apropriado de o inventor ser restituído. (...)

É lógico que, sem retribuição, os inventores manterão suas ideias em segredo e os empresários não se arriscarão a investir em algo novo se não houver a expectativa do lucro consequente à existência do privilégio temporário que a patente possibilita (DI BLASI, 2005, p. 54/55)

Com efeito, a patente é ainda considerada como um estímulo ao criador, sendo certo que os inventos se voltam às necessidades da população, e, por serem divulgados, permitem o aperfeiçoamento e a criação de outros bens, propiciando o desenvolvimento tecnológico e social do país.

A patente é conferida no Brasil através de um sistema atributivo de direito, isto é, através da emissão de um título pelo INPI, que é o órgão competente para este desiderato, o qual confere o privilégio da invenção ao criador, pelo prazo de vinte anos. O artigo 6º da LPI dispõe que:

Art. 6º Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.

§ 1º Salvo prova em contrário, presume-se o requerente legitimado a obter a patente.

§ 2º A patente poderá ser requerida em nome próprio, pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços determinar que pertença a titularidade.

§ 3º Quando se tratar de invenção ou de modelo de utilidade realizado conjuntamente por duas ou mais pessoas, a patente poderá ser requerida por todas ou qualquer delas, mediante nomeação e qualificação das demais, para ressalva dos respectivos direitos.

§ 4º O inventor será nomeado e qualificado, podendo requerer a não divulgação de sua nomeação.

O legislador também considera a patente como um bem móvel (artigo 5º da LPI), tal qual ocorre com o direito de autor.

Ademais, para que seja deferida uma patente é necessário que a invenção que se pretende patentear obedeça aos requisitos legais, que são: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (artigo 8º LPI). Os modelos de utilidade também são patenteáveis e são considerados pequenas invenções, sendo certo que são patenteáveis apenas o objeto de uso prático, de forma que estão excluídos do dispositivo legal os “processos industriais e os produtos químicos em si, assim como quaisquer criações que não possam ser definidas como um objeto” (IDS, 2005, p. 22).

A legislação relaciona o que não é considerado invenção nem modelo de utilidade no artigo 10:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II - concepções puramente abstratas;

III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V - programas de computador em si;

VI - apresentação de informações;

VII - regras de jogo;

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

A relação é importante por retirar da possibilidade de proteção certos itens que consideram proibidos. Para o nosso estudo vale dar maior visibilidade para o inciso IX, que

proíbe o patenteamento de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo e os processos biológicos.

No entanto, embora não seja permitido patentear aquilo que é isolado da natureza, é passível de proteção o “processo usado para o isolamento”, se esse efetivamente preencher os requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (IDS, 2005, p. 27). Tal se dá pelo fato de o artigo 18 da LPI, que dispõe quanto ao que, embora possa ser considerado como patenteável, não o é, por expressa exclusão legal.

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

O IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudos de Propriedade Intelectual (2005) deduz que o dispositivo decorre da pressão a que o país foi submetido por ocasião da promulgação da lei pelos Estados Unidos da América e ressalta que a legislação proíbe o patenteamento de seres vivos, mas a legislação não veda a “patenteabilidade dos processos não naturais para a sua obtenção ou modificação”, de forma que pode ser possível patentear tal processo, se preenchidos os requisitos legais.

Pois bem, para que um invento seja patenteável é preciso que preencha os requisitos legais que são: novidade (artigo 11), atividade inventiva (artigo 13) e aplicação industrial (artigo 15).

O artigo 11 da LPI considera dotado de novidade os inventos não compreendidos no estado da técnica. Novo, é algo ainda não tornado público, algo que ainda não foi criado, embora seja decorrente de algo preexistente, porquanto tudo que se cria é a partir de algo que existe.

No entender de Barbosa (2003) novidade é “que a tecnologia ainda não tenha se tornado acessível ao público, de forma a que o técnico, dela tendo conhecimento, pudesse reproduzi-la”. Da mesma forma, considera-se também novo, aquilo que não está disponível no comércio.

No Brasil, hoje, vale o princípio da novidade absoluta em matéria de patente: se a tecnologia para a qual se pede proteção já entrou “no estado da técnica” em qualquer lugar, em qualquer tempo, não existe privilégio. No dizer do CPI/96, a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

O estado da técnica compreende todas as informações tornadas acessíveis ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior. Assim, perde-se a novidade não somente com a divulgação da tecnologia – publicando um *paper*, por exemplo – mas também pelo uso da tecnologia (BARBOSA, 2003, p. 366/368).

Estado da técnica, que é o que confere a novidade ao invento, corresponde a tudo aquilo que tiver publicidade, seja escrita, oral ou por qualquer outro meio, antes da data do depósito do pedido de patente, ou seja, toda a criação que for de acesso público pela sociedade antes da data do depósito do pedido de patente (LOUREIRO, 1999, p. 52), é considerada desprovida de novidade, logo, não é patenteável.

A legislação mostra que a anterioridade destrói por completo a pretensão de patenteamento. A anterioridade consiste em tornar a invenção pública antes de apresentar o pedido de concessão de patente. Logo, se a publicidade se deu em virtude de domínio público está-se diante de anterioridade, se a publicidade consiste na divulgação do invento antes do depósito do pedido, está-se diante de divulgação antecipada do invento. A divulgação antecipada pelo inventor se ocorrida mais de doze meses antes da data do depósito ou do pedido de prioridade implica em não patenteamento. As duas situações fazem com que o invento não seja patenteável (LOUREIRO, 1999, p. 53).

O artigo 13 da LPI dispõe que a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

A atividade inventiva é a criação, o ato de criar, a atividade produzida pelo intelecto que proporciona a criação de algo. Loureiro (1999) afirma que a atividade inventiva é uma “operação criativa, intelectual, que transcende a normalidade das atividades desenvolvidas pelos demais técnicos no assunto”.

Esse ato de criar, não é superficial, veja-se que não se considera atividade inventiva aquilo que decorre de maneira evidente do estado da técnica, de forma que não é toda e qualquer invenção que poderá ser patenteável.

A não-evidência deve ser analisada em relação ao estado da técnica. Assim, tanto para a apreciação da novidade como para a constatação da atividade inventiva, é preciso considerar primeiramente o estado da técnica.

No entanto, os conceitos de novidade e atividade inventiva não se confundem. Para a apreciação da novidade, os pedidos de patente ainda não publicados são considerados como parte do estado da técnica (art. 11, § 2º). O mesmo raciocínio não se aplica na apreciação da atividade inventiva (LOUREIRO, 1999, p. 58).

Labrunie (2006) leciona que para que o invento seja passível de obter o privilégio é necessário que “a invenção atinja um certo nível de criatividade”.

É importante averçar que o técnico no assunto, aludido pelo dispositivo legal, é aquele que detenha conhecimento específico na área objeto da patente. Desta forma, esse técnico, de posse do pedido de concessão de patente, ao analisar o pedido não “poderia chegar à solução proposta pela invenção em análise apenas usando o seu *savoir faire* de técnico ou especialista naquela matéria” (IDS, 2005, p. 35).

O último requisito, atividade industrial, é o mais simples e fácil de aferir. Para que uma invenção seja patenteável, ela necessita ser dotada de potencial industrial, ou seja, deve ser passível de produção ou utilização pela indústria. Esse é o escopo do artigo 15 da LPI, que assevera que a patente é considerada suscetível de aplicação industrial quando

possa ser usada ou produzida pela indústria, seja qual for o seu ramo de atividade produtiva.

De acordo com o artigo 19 da LPI, o pedido de concessão de patente a ser apresentado no Brasil perante o INPI, nas condições estipuladas pelo seu regramento interno, deverá conter: a) requerimento; b) relatório descritivo; c) reivindicações; d) desenhos, se for o caso; e) resumo e f) comprovante de pagamento da retribuição devida concernente ao depósito.

O preenchimento dessas condições é necessário e indispensável ao protocolo e apreciação do pedido de patente. E tal se dá pelo simples fato de que não é tudo que se protege através do privilégio. É objeto de proteção pela patente apenas o que estiver contido nas suas Reivindicações. Nesse sentido esclarecem os artigos 41 e 42 da LPI:

Art. 41. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Analisada a redação do artigo 41 supra transcrito, verifica-se que a extensão da proteção da patente é determinada de acordo com o teor das reivindicações da mesma, ou seja, as reivindicações da patente é que estão protegidas, nada além disso. Sobre o tema, vale conferir o entendimento de Loureiro (1999):

Segundo o art. 41, a extensão da proteção pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

Assim, podemos concluir que o direito de exploração exclusivo do inventor ou seu sucessor poderá ser exercido apenas com relação à invenção reivindicada. O que não foi reivindicado não pode ser objeto de monopólio conferido pela patente.

A reivindicação é que determina a invenção patenteada e ela deve ser interpretada com base na descrição dessa invenção e com a ajuda dos desenhos, se for necessário. Conseqüentemente, o primeiro passo a ser dado para a determinação da invenção protegida é o estudo do relatório descritivo, que permitirá a compreensão dos seus elementos constitutivos considerados quanto à sua forma, aplicação e função (LOUREIRO, 1999, p. 103).

Mostra-se necessário que a patente seja adequadamente redigida e que as reivindicações sejam detalhadas por um técnico no assunto a fim de efetivamente garantir o privilégio. Uma patente mal redigida faz com que o invento acabe por cair em domínio público.

O privilégio, uma vez concedido, perdura por vinte anos, período esse que retroage à data do depósito do pedido. Ultrapassado esse prazo o invento cai em domínio público, de forma que pode ser produzido e comercializado por qualquer um, sem que necessite de um contrato ou autorização para tal.

O deferimento do privilégio por um determinado lapso temporal prestigia o criador autorizando que ele obtenha lucro com seu invento pelo prazo legal, estimulando o exercício de criação e incentivando a pesquisa. Por outro lado, o prazo também serve para que o conhecimento não fique estagnado de forma a proporcionar o desenvolvimento e a evolução tecnológica.

O inventor é a pessoa física, dotada de inteligência e criatividade aptas a desenvolver algo que seja passível de proteção como patente (artigo 6º da LPI). O invento pode ter mais de um autor e os direitos sobre o invento, se deferido, podem ser transmitidos a terceiros através de licença ou cessão escrita e obrigatoriamente levada a registro junto ao INPI, de forma que a titularidade da patente poderá ser transferida a terceiro, pessoa física ou jurídica.

O INPI estabelece através das suas diversas normativas a forma como devem ser requeridos os pedidos de concessão de patente, sempre com a observância do que determina a legislação em vigor.

O autor do invento pode permanecer titular da patente, mesmo que não tenha condições de fabricar o produto, bastando que firme um contrato de licença com uma indústria que seja capaz de produzir e comercializar o produto objeto do invento. Essas licenças ou cessões costumam ser onerosas, de forma que sempre haverá o caráter financeiro envolvido nessas negociações.

Pois bem, de todo o narrado e em linhas gerais, que é o bastante para a aferição da incidência do instituto na proteção dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, a legislação patentária garante proteção ao invento, criado por pessoa física, que preenche os requisitos e que detenha um título concedido pelo órgão competente, que no Brasil é o INPI. A sua utilização por terceiros depende da celebração de contrato de licença de patente ou de cessão de patente, a ser averbada no INPI, para que no respectivo título conste a autorização concedida. A patente vige por 20 anos, sendo que esse prazo retroage à data do depósito do pedido. Ultrapassado o prazo o invento passa a ser de domínio público.

Essas basilares noções acerca das patentes são as que bastam para o presente trabalho, uma vez que o objetivo da pesquisa é aferir como devem ser protegidos os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade.

8.5 BREVES NOÇÕES SOBRE A EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO SEGREDO EMPRESARIAL E O SEGREDO EMPRESARIAL HOJE

Segredo empresarial, antes denominado apenas por segredo industrial, conforme o próprio nome já descreve, é aquela informação de caráter confidencial, dotada de valor para a indústria e o comércio e que tem uso e aplicação empresarial em geral e industrial,

suscetível de garantir a empresa vantagem no mercado competitivo. O segredo empresarial está relacionado à concorrência desleal, por ser esta uma das formas de repressão a essa violação.

A Convenção da União de Paris é o primeiro instrumento de que se tem notícia que reprime a prática de concorrência desleal, inclusive de forma a preservar a confidencialidade das informações empresariais (IDS, 2005). No seu artigo 10 bis, reprime a prática da concorrência desleal, que é forma de proteção do segredo empresarial, estabelecendo:

Art. 10 bis Os países contratantes serão obrigados a assegurar a todos os cidadãos dos países da União uma proteção efetiva contra concorrência desleal.

Art. 10 bis (2,º p.) Constitui ato de concorrência desleal todo ato de concorrência contrario às práticas honestas em matéria industrial ou comercial.

O Acordo TRIPS, promulgado no Brasil através do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, garante proteção à informação confidencial, dispondo no seu artigo 39, que:

ARTIGO 39

1. Ao assegurar proteção efetiva contra competição desleal, como disposto no ARTIGO 10bis da Convenção de Paris (1967), os Membros protegerão informação confidencial de acordo com o parágrafo 2 abaixo, e informação submetida a Governos ou a Agências Governamentais, de acordo com o parágrafo 3 abaixo.

2. Pessoas físicas e jurídicas terão a possibilidade de evitar que informação legalmente sob seu controle seja divulgada, adquirida ou usada por terceiros, sem seu consentimento, de maneira contrária a práticas comerciais honestas, desde que tal informação:

a) seja secreta, no sentido de que não seja conhecida em geral nem facilmente acessível a pessoas de círculos que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes;

b) tenha valor comercial por ser secreta; e

c) tenha sido objeto de precauções razoáveis, nas circunstâncias, pela pessoa legalmente em controle da informação, para mantê-la secreta.

Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal.

Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.

TRIPS também garante a proteção contra a concorrência desleal, o que define e estabelece no seu artigo 40.

No Brasil, o Decreto nº 24.07, de 29 de junho de 1934 abordou o tema, ao reprimir, independentemente de haver um privilégio legal, a repressão à concorrência desleal, assim estabelecendo no seu artigo 39:

Art. 39. Constitue acto de concurrencia desleal, sujeito ás penalidades previstas neste decreto:

1º, fazer, pela imprensa, mediante distribuição de prospectos, rotulos, involucros, ou por qualquer outro meio de divulgação, sobre a propria actividade civil, commercial ou industrial, ou sobre a de terceiros, falsas affirmações de facto capazes de crear indevidamente uma situação vantajosa, em detrimento dos concurrentes, ou de induzir outrem a erro;

2º. produzir, importar, exportar, armazenar, vender expôr á venda mercadorias com falsa indicação de procedencia;

3º. appôr seu nome individual, commercial ou industrial, sua razão social, ou sua marca de industria ou de commercio, em mercadorias de outro productor sem o consentimento deste, dando ao comprador a impressão de que a mercadoria é de sua propria producção;

4º. usar, sobre artigos ou productos, suas embalagens cintas, rotulos, ou em facturas, circulares ou cartazes, em outros meios de propaganda ou divulgação, falsas indicações de origem, empregando termos rectificativos, taes como typo, especie, genero, systema, semelhante, succedaneo, identico ou outros, resalvando ou não a verdadeira procedencia do producto;

5º. prestar ou divulgar, por qualquer meio, com intuito de lucro, falsas informações capazes de acarretar prejuizos reputação ou ao patrimonio de um concorrente;

6º. desvendar a terceiros, quando em serviço de outrem segredos de fabrica ou de negocio conhecidos, em razão do officio;

7º. usar recompensas industriaes ficticias ou pertencentes a outrem;

8º. vender ou expôr á venda mercadorias adulteradas ou falsificadas, em vasilhames de outro fabricante, ou utilizar se de taes vasilhames, depois de esvaziados, para negociar com productos da mesma especie, adulterados ou não.

Os diplomas legais que o sucederam também garantiram a repressão à concorrência desleal. O Decreto-lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, na letra “d” do artigo 3º e no artigo 178. No mesmo sentido era a proteção conferida pelo Código da Propriedade

Industrial de 1969, sucedido pelo de 1971. O Código Penal já tratava como crime a revelação de segredo, conforme estabelecem seus artigos 153 e 154.

O acordo TRIPS também trata como crime de concorrência desleal a divulgação de segredo, no artigo 39. A Lei da Propriedade Industrial hoje em vigor reprime a concorrência desleal em seu artigo 195, incisos XI e XII, tratando como crime a divulgação de segredo:

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

XI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;

XII - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos ou informações a que se refere o inciso anterior, obtidos por meios ilícitos ou a que teve acesso mediante fraude; ou

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Pois bem, para que determinada informação confidencial seja passível de proteção como segredo empresarial, é necessário que preencha os seguintes requisitos: a) a informação seja secreta; b) a empresa tenha adotado medidas para protegê-la; c) essa informação de caráter confidencial tenha valor para o seu titular (FERNANDEZ e MORAIS, 2014, p. 45).

Por informação secreta subentende-se aquela que não está em domínio público e que é detida por uma determinada empresa ou pessoa. Para que essas informações secretas sejam efetivamente assim consideradas, logo, protegidas, é necessário que a empresa ou o seu detentor tenham adotado medidas para tal desiderato.

É o caso da celebração de contratos de trabalho com duras cláusulas de confidencialidade, onde os empregados estão impedidos pela lei e pelo contrato de divulgar as informações confidenciais a que tiverem conhecimento por conta do contrato de trabalho, e também os contratos de confidencialidade puros ou contratos outros, quando a empresa necessita passar certa informação de caráter confidencial a terceiro por conta da atividade que será desenvolvida neste específico contrato.

O último requisito é que a informação de caráter confidencial tenha valor para a empresa ou pessoa. É a informação valiosa, aquela que faz parte da empresa, que é necessária ao deslinde da atividade e que sem ela a empresa não apresenta diferença entre as demais do mesmo segmento.

Dentre os exemplos de segredo industrial/empresarial, pode-se indicar os que seguem: know how, projetos, processos de negócios e processos industriais, informações estratégicas, processos de atuação no mercado, dentre outros.

Veja-se que os exemplos acima conferem distintividade à empresa/indústria perante o mercado, e são mesmo indispensáveis ao seu funcionamento e competitividade mercadológica, pelo fato de o segredo ser capaz de atribuir distintividade única entre produtos e ou processos, diferenciando a empresa das demais.

Barbosa (2003) afirma que know-how é “o conjunto de conhecimentos disponíveis a respeito do modelo de produção específico de uma empresa, que lhe permite ter acesso a um mercado, manter-se nele, ou nele desfrutar de vantagens” Essas vantagens devem ser vistas do ponto de vista da competição, da livre concorrência.

A toda evidência o know-how proporciona ao seu detentor uma melhor e maior vantagem competitiva no mercado se comparado aos demais. Não é demais salientar que o know-how não é passível de registro, mas detém proteção pela legislação como segredo empresarial.

Importante esclarecer que o know-how não é exatamente o que uma empresa sabe em particular e utiliza, mas sim o que as outras empresas não sabem (BARBOSA, 2003, p. 650).

Um bom exemplo de segredo industrial é o modo de fazer de determinado produto. Por mais que o produto em si seja objeto de patente, o modo de fazer o difere dos demais e o modo de fazer fará com que esse mesmo produto atinja diferentes resultados. Por exemplo, uma empresa detém a patente de um determinado medicamento, mas o que o

diferencia dos demais, no que diz respeito ao seu conteúdo final é o modo de fazer, o processo empregado na produção do medicamento. Esse “modo de fazer” é protegido pela empresa através do segredo empresarial, e têm acesso a ele os químicos e técnicos que atuam diretamente na sua produção.

Exemplo de fácil compreensão acerca do segredo empresarial é o da Coca-Cola®. A fórmula desse refrigerante e o “modo de fazer” são mantidos em estrita confidencialidade, em proteção como segredo empresarial, porquanto se tivesse sido objeto de patente, já estaria em domínio público.

Diante de todo o narrado, e em linhas gerais, que é o bastante para a aferição da incidência do instituto na proteção dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, o segredo empresarial, protegido pela LPI como ato de concorrência desleal, garante proteção às empresas de todos os segmentos e profissionais que os detêm, sendo certo que para que tal seja assim considerado é preciso que preencha os três requisitos indispensáveis a sua configuração: a) a informação precisa ser secreta; b) a empresa precisa tê-la protegido; c) a informação deve ter valor comercial. O conhecimento de determinado segredo depende de prévio contrato escrito com ajuste específico de confidencialidade, celebrado na maioria das vezes por curto prazo e para uma determinada atividade. Não há prazo para a proteção do segredo empresarial, sendo certo que vigorará enquanto não for conhecido, tornado público e for de uso comum.

Essas basilares noções acerca do segredo empresarial são as que bastam para o presente trabalho, uma vez que o objetivo dessa pesquisa é aferir como se devem proteger os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade.

8.6 A OMPI

A Organização Mundial da Propriedade Industrial – OMPI, em inglês denominada por WIPO – *World Intellectual Property Organization* -, é uma organização internacional criada através de uma Convenção realizada em Estocolmo em 1967, onde foram realizadas

alterações na Convenção da União de Paris, e entrou em vigor em 1970 (SICHEL, 2008,p. 25).

A entidade é uma agência especializada da ONU – Organização das Nações Unidas, com sede em Genebra e escritórios espalhados pelo globo, tendo sido criada com o intuito de proteger e promover a propriedade intelectual em todo o mundo. A Convenção que instituiu a OMPI foi aprovada no Brasil através do Decreto nº 75.572/1975 (ONU/BR, 2016).

A OMPI tem por finalidade estimular a proteção da propriedade intelectual em todo o mundo, o que faz através da prática de cooperação entre os Estados-membros, a fim de estimular a promoção da propriedade intelectual através da facilitação da transmissão de tecnologias aos países em desenvolvimento, estimular e incentivar a criação de novos tratados internacionais influenciando na modificação das legislações nacionais que tratam de propriedade intelectual, tudo sempre de modo a privilegiar o desenvolvimento econômico, social e cultural, o que executa em benefício dos países em desenvolvimento (SICHEL, 2008, p. 26). Nesse sentido, Mariot (2010) afirma:

A OMPI continua a ser o maior centro de estudos da propriedade intelectual e sempre é consultado para a formulação de políticas globais, cabendo-lhe diversas atribuições, tais como a de coordenar reuniões diplomáticas, durante as quais são elaborados ou modificados tratados internacionais, bem como a de propiciar a aplicação de normas e ainda encorajar e estimular a atividade de criação dos indivíduos e das empresas dos países membros, facilitando a aquisição de técnicas e obras literárias e artísticas estrangeiras, bem como acesso à informação científica e técnica (MARIOT, 2010, p. 6).

Tem a função de administrar os Acordos e Tratados Internacionais celebrados entre os Estados-membros, sempre no que diz respeito à propriedade intelectual, dentre eles a Convenção da União de Paris, a Convenção de Berna, o Tratado da OMPI sobre Direito de Autor, a Convenção de Roma, dentre inúmeros outros (SICHEL, 2008, p. 26).

O objetivo da OMPI é, portanto, o de fomentar o crescimento dos países em desenvolvimento protegendo e amparando a propriedade intelectual.

8.7 O ACORDO TRIPS

O GATT – Acordo Geral sobre Tarifas do Comércio – surgiu no ano de 1946, após o fim da segunda guerra mundial, quando 23 países se uniram com a intenção de negociar e estabelecer soluções para minimizar os entraves comerciais incidentes que ameaçavam a economia dos países desenvolvidos. Teve por objetivo regular a questão econômica internacional por mais de 30 anos (BARBOZA DA SILVA, 2014, p. 1).

Em 1984 teve início em Punta Del Este, Uruguai, a chamada Rodada do GATT, que ensejou a celebração do maior acordo comercial de que se tem notícia, do qual foi extraída uma Ata Final que abrange todos os resultados obtidos com as reuniões realizadas até 1994, quando se findou a Rodada (LAMPREIA, 1995, p. 1).

O GATT levou à criação da OMC – Organização Mundial do Comércio -, embora a criação dessa Organização não tivesse sido tratada na Rodada, mas foi concluído que seria necessária a criação dessa organização. Trata-se de uma organização internacional, fundada em 1994, destinada a atuar na fiscalização e regulamentação do comércio internacional, tendo por funções precípua: a) resolver conflitos entre os estados-membros, b) gerenciar e supervisionar o cumprimento dos acordos internacionais e c) propiciar a celebração de acordos comerciais internacionais (SICHEL, 2008, p. 76).

O Acordo TRIPS é resultado da rodada do GATT, fazendo parte da terceira parte do tripé normativo da OMC, e foi criado com a finalidade de amparar as relações comerciais entre os países, no que diz respeito a garantir a proteção à propriedade intelectual. Tal se deu pelo fato de a proteção conferida à propriedade intelectual na época ser considerada insuficiente, mesmo existindo convenções internacionais que regulavam a matéria, como a Convenção da União de Paris, para a propriedade industrial e a Convenção de Berna, para os direitos de autor (LAMPREIA, 1995, p. 1).

Lampreia (1995) ressalta:

O Acordo de Trips dispõe sobre a aplicabilidade dos princípios básicos do Gatt e dos acordos internacionais sobre propriedade intelectual; estipula os direitos de propriedade intelectual considerados adequados; determina medidas consideradas eficazes para fazer cumprir aqueles direitos; prevê mecanismos para a solução multilateral de controvérsias; e contém disposições transitórias, especialmente com relação à data de implementação do acordo (LAMPREIA, 1995, p. 1)

Assim, em evidente oposição ao que é estabelecido pela CUP e por Berna, o Acordo TRIPS é dotado de características específicas e padrões mínimos de proteção, tendo como principais características: agrupar todas as normas, tratados e convenções existentes sobre a propriedade intelectual; criar novas normas de garantia e proteção à propriedade intelectual, além de incorporar normas que garantam a proteção da propriedade intelectual sobre medicamentos.

É importante esclarecer que o Acordo TRIPS, não faz das Convenções letras mortas. O Acordo é aplicado conjuntamente com as Convenções, observando escorreitamente o que estabelece um e outro.

A aferição das normas conferidas pela Convenção da União de Paris é indispensável para o entendimento e interpretação do Acordo TRIPS (BARBOSA, 2003, p. 213), sendo certo que nas relações entre as partes o Acordo estabelece a necessidade do cumprimento do quanto disposto na CUP, tal qual estabelece o artigo 2º do Acordo TRIPS.

Com efeito, é importante que se compreenda que as Convenções não são inaplicadas por conta do Acordo TRIPS. Veja-se que as Convenções são bastante anteriores ao Acordo, de forma que a aplicação de um e outro depende da disposição de cada qual deles.

Mas como se conciliam as normas posteriores e anteriores? Recordar-se o disposto na Convenção de Viena, segundo a qual (Art. 30.2) “quando um tratado estipular que (...) não deve ser considerado incompatível com esse outro tratado, as disposições deste último prevalecerão”. No tocante, então, às partes I a IV, prevalece CUP sobre a TRIPS (BARBOSA, 2003, p. 214).

O Acordo TRIPS é uma norma de direito uniforme, de aplicação imediata a uma relação jurídica de direito privado com relação internacional. (DI BLASI, 2005, p. 250). Os Estados-membros tem a obrigação de cada qual ter sua própria legislação que garanta proteção à propriedade intelectual. O Brasil tem legislações específicas para proteger a propriedade intelectual, as quais são devidamente aplicadas internamente, sendo certo que duas delas foram antes parcialmente abordadas.

Com efeito, todos esses acordos comerciais foram criados com a finalidade de propiciar o comércio mundial e proteger a propriedade intelectual de cada qual dos Estados-membros.

O Brasil ratificou o Acordo TRIPS através do Decreto nº 1.355 de 30 de dezembro de 1994 que incorporou a Ata final da Rodada Uruguai das Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, porém obrigou-se a ele apenas a partir de 1º de janeiro de 2000, data em que expirou o prazo de adequação ao Acordo para os países em desenvolvimento (MARTINS, 2009, p. 1).

8.8 O PROTOCOLO DE NAGOIA

Após a edição da Convenção sobre a Diversidade Biológica, em 1992, fez-se necessário dar-lhe maior eficácia, tendo os Estados-membros solicitado a negociação de um regime internacional que contemplasse os pontos do CDB, dentre eles a repartição justa e equitativa de benefícios advindos do uso dos recursos genéticos (SÉRIE ABS, 2012, p. 2).

Em 2004 o Grupo de Trabalho Aberto *Ad Hoc* sobre Acesso e Repartição de Benefícios, criado no âmbito da CDB, negociou por cerca de seis anos um regime internacional que abordasse o acesso e a repartição de benefícios decorrentes de sua utilização (SÉRIE ABS, 2012, p. 2).

Eis que foi aprovado em 29 de outubro de 2010 o Protocolo de Nagoia, para o Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização. É tido como “um acordo histórico para a governança internacional da biodiversidade e é relevante para vários setores comerciais e não comerciais envolvidos no uso e no intercâmbio de recursos genéticos” (SÉRIE ABS, 2012, p. 3), que se baseia e ao mesmo tempo apoia a implementação da CDB.

Trata-se de um novo Tratado Internacional que tem por objetivo, conforme preceitua seu artigo 1º:

Artigo 1. O objetivo do presente Protocolo é a distribuição justa e equitativa o de repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos, incluindo por meio do acesso a recursos genéticos e pela transferência de tecnologias relevantes, levando-se em conta todos os direitos sobre esses recursos e tecnologias, e pelo financiamento adequado, contribuindo dessa forma para a conservação da diversidade biológica e o uso sustentável de seus componentes.

Esse Protocolo tem por objetivo “implementar o terceiro objetivo da CDB”, ou seja, trata da repartição de benefícios decorrente do acesso e uso de recursos genéticos existentes nos países em desenvolvimento. Aborda também a repartição de benefícios decorrente do acesso e uso de conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade.

Estabeleceu-se que os países detentores de diversidade biológica – países em desenvolvimento – deverão criar procedimentos não arbitrários a fim de proporcionar o acesso a seu patrimônio genético e com isso permitir o desenvolvimento tecnológico e a economia.

Com efeito, o Protocolo permite que as empresas farmacêuticas, oriundas dos países desenvolvidos, tenham segurança em suas relações com os países em desenvolvimento, pelo fato de o Tratado estabelecer condições mais claras ao acesso ao patrimônio genético, garantindo a repartição de benefícios.

Estabelece, também, condições específicas acerca do acesso aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, entendendo-se que fortalecerá essas

comunidades tradicionais de modo que obtenham diversificados benefícios com a utilização desses conhecimentos.

Entrou em vigor em 12 de outubro de 2014, e foi ratificado por 51 países. O Brasil assinou o Protocolo, mas não o ratificou devido a impasses internos, decorrentes de pressões feitas pelo setor do agronegócio (O ECO, 2014, p. 1).

Os países que ratificaram o acordo são: Albânia, Belarus, Benin, Butão, Botsuana, Burkina Faso, Burundi, Comores, Costa do Marfim, Dinamarca, Egito, Etiópia, União Europeia, Fiji, Gabão, Gâmbia, Guatemala, Guiné-Bissau, Guiana, Honduras, Hungria, Índia, Indonésia, Jordânia, Quênia, Laos, Madagascar, Ilhas Maurício, México, Estados Federados da Micronésia, Mongólia, Moçambique, Mianmar, Namíbia, Níger, Noruega, Panamá, Peru, Ruanda, Samoa, Seicheles, África do Sul, Espanha, Sudão, Suíça, Síria, Tadjiquistão, Uganda, Uruguai, Vanuatu e Vietnã. Hoje o Protocolo conta com mais de 90 ratificações (O ECO, 2014, p. 1).

Importante esclarecer que os países signatários que não ratificaram o Tratado em suas legislações internas serão obrigados, mesmo assim, a seguir seus termos quando tratarem de negócios voltados ao segmento com os países que o ratificaram. A toda evidência o Protocolo garante vigência as legislações nacionais que abordarem a questão, reforçando a soberania de cada qual dos países conforme preestabelecido pela CDB (O ECO, 2014, p. 1).

Os termos do Protocolo que os países são obrigados a seguir quando tratarem de negócios com os países signatários são os que dizem respeito a autorização para acesso a recursos genéticos e a consentimento prévio informado para acesso a conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios, respectivamente dispostos nos artigos 5, 6 e 7:

ARTIGO 5

REPARTIÇÃO JUSTA E EQUITATIVA DE BENEFÍCIOS

1. De acordo com o Artigo 15, parágrafos 3 e 7 da Convenção, os benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, bem como as aplicações e comercialização subsequentes, serão repartidos de maneira

justa e equitativa com a Parte provedora desses recursos que seja o país de origem desses recursos ou uma Parte que tenha adquirido os recursos genéticos em conformidade com a Convenção. Essa repartição ocorrerá mediante termos mutuamente acordados

ARTIGO 6

ACESSO A RECURSOS GENÉTICOS

1. No exercício dos direitos soberanos sobre recursos naturais, e sujeito à legislação ou requisitos reguladores nacionais de acesso e repartição de benefícios, o acesso a recursos genéticos para sua utilização está sujeito ao consentimento prévio informado da Parte provedora desses recursos que seja país de origem desses recursos ou uma Parte que tenha adquirido os recursos genéticos em conformidade com a Convenção, a menos que diferentemente determinado por aquela Parte.

ARTIGO 7

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO AOS RECURSOS GENÉTICOS

Em conformidade com a legislação nacional, cada Parte adotará medidas, conforme o caso, com vistas a assegurar que o conhecimento tradicional associado a recursos genéticos detidos por comunidades indígenas e locais seja acessado mediante o consentimento prévio informado ou a aprovação e participação dessas comunidades indígenas e locais, e que termos mutuamente acordados tenham sido estabelecidos.

Nesse sentido, esclareceu a pesquisadora da Embrapa, Eliana Fontes:

A partir da assinatura do protocolo, o acesso a esses recursos só pode ser feito com o consentimento da nação provedora dos recursos, obedecendo à legislação nacional sobre o assunto, e os lucros e benefícios de produtos desenvolvidos com base nesse acesso devem ser compartilhados com o país de origem (EMBRAPA, 2016, p. 1).

O Protocolo remete à legislação interna de cada qual dos Estados-membros, de modo que deverá ser aplicado em conjunto com a legislação interna dos países signatários. Consequentemente, os países que não detém legislação específica sobre o tema deverão trabalhar para este desiderato, de modo a que as disposições do Protocolo sejam adequadamente aplicadas.

9 A PROTEÇÃO AOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS À BIODIVERSIDADE

Existem dois tipos distintos de proteção a esses conhecimentos, conforme antes mencionado. O primeiro tipo de proteção é no sentido de conservação, ou seja, preservação dos conhecimentos como ações estatais para a sua manutenção.

O segundo tipo é a proteção com o intuito de garantir direitos patrimoniais e morais a esses povos, por seus conhecimentos, e a extensão conferida a essa proteção.

O enfoque da presente pesquisa se concentra no segundo tipo, de forma que abordaremos o tema sob o ponto de vista de garantia aos seus detentores.

9.1 AS MODALIDADES DE PROTEÇÃO

Na década de 70, verifica-se o primeiro texto legal a abordar a proteção à cultura indígena, que se deu através da Lei nº 6.001/1973 que dispõe sobre o Estatuto do Índio. Essa lei trouxe o que se pode chamar de início de proteção cultural do índio, sem nada dispor, especificamente sobre seus conhecimentos tradicionais associados, mas foi o início, onde se demonstrou a intenção da sociedade de preservar, amparar e proteger culturalmente o índio.

Já no final da década de 80, com a promulgação da Constituição Federal de 1988, é lançado o marco constitucional, a maior lei do país, a proteger a cultura indígena, ao reconhecer, no artigo 231 da Constituição Federal, a organização social e cultural dos índios.

Por sua vez, o inciso II do § 1º e o § 4º do artigo 225 da Constituição Federal, garantem o meio ambiente protegido e a preservação da diversidade biológica.

Diante do estabelecido no texto constitucional impossível desconsiderar o interesse da coletividade sobre os bens ambientais, já que a Constituição garante a proteção ambiental para as presentes e futuras gerações (SANTILLI, 2005, p. 20).

Iniciou-se a busca por maior proteção não só aos índios, como também às comunidades tradicionais. E tal se deu em virtude do uso desordenado da diversidade biológica e dos conhecimentos tradicionais associados, conforme relatado anteriormente.

Naquela ocasião, não se falava em proteção específica para os conhecimentos tradicionais associados, pois o entendimento geral era o de que o conhecimento desses povos era tido por “sabedoria popular”, logo, de domínio público, o que propiciava o livre acesso e uso, sem qualquer tipo de autorização, compensação ou repartição de benefícios.

Logo, o uso disseminado dessa “sabedoria popular” levou à prática da biopirataria, conforme esclarecido no Capítulo 8 desse trabalho.

A Convenção sobre a Diversidade Biológica é o marco internacional na garantia de certa proteção aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, mas a Convenção menciona que os Estados-membros deverão ter legislação própria acerca do tema, de modo a permitir a correta aplicação da Convenção em cada qual dos países.

Desta forma o Brasil necessitou, então, dirimir essa questão e avaliar se a legislação já disponível, ou seja, já em vigor, seria capaz de garantir a proteção e o amparo pretendidos pela CDB.

9.1.1. UTILIZAÇÃO DOS MECANISMOS LEGAIS EXISTENTES

Pois bem, é preciso analisar se o arcabouço legal disponível no nosso País é adequado a garantir a proteção ao instituto, restando avaliar, inclusive, qual a forma mais adequada para que esses conhecimentos sejam protegidos pela legislação nacional.

Com efeito, todas essas questões levaram o Brasil a iniciar a corrida pela interpretação da Convenção e a sua escorreita aplicação, o que levou doutrinadores e diversas entidades a refletirem sobre o tema, sobre a proteção e sobre como poderia ser legalmente enquadrada a proteção aos conhecimentos tradicionais associados e a repartição de benefícios decorrentes de seu uso dentro do arcabouço legal existente no Brasil.

Como então proteger e qual a extensão dessa proteção? O Brasil tem legislação que garanta proteção?

Historicamente, alguns estudiosos (GITAHY, e FUKUSHIMA, 2009, p. 8) entendiam que a proteção aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade poderia se dar através da legislação nacional que garante proteção aos Direitos de Autor, por entenderem que o conhecimento tradicional associado é um bem intelectual, já que se trata de uma criação proveniente do intelecto e como tal, passível de proteção pela legislação autoral em vigor.

A pergunta que permeia é se a legislação autoral é capaz de proteger o conhecimento tradicional associado.

Antes de avaliar essa possibilidade, interessante aferir como são os conhecimentos e como se dão. É sabido que os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade pertencem a toda comunidade tradicional, são tratados como coletivos, pois em muitas vezes não é possível nominar e ou identificar o seu específico criador, é um conhecimento transmitido oralmente de geração para geração, não está escrito e ou exteriorizado e os pensadores sobre o tema imaginavam conferir-lhe uma proteção permanente, além de impor que o seu uso seja previamente autorizado e que haja repartição do benefício advinda do seu uso.

A legislação autoral em vigor e mesmo a revogada, não servem para proteger conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, porquanto esses conhecimentos não são considerados como obra intelectual. Não há criação intelectual nesses

conhecimentos, pela aplicação da dicotomia ideia-expressão, conforme esclarecido no capítulo anterior.

A ausência do principal pré-requisito demonstra a impossibilidade de proteção pelo instituto. De forma que, ante ao acima declinado, não há como pretender enquadrar, tampouco proteger, os conhecimentos tradicionais associados como uma obra intelectual a ser amparada pelo direito de autor.

Imaginou-se que talvez uma legislação autoral adaptada ao tema fosse capaz de garantir a proteção disseminada pela Convenção sobre a Diversidade Biológica.

Mesmo que a legislação fosse complementada por alguns artigos específicos tratando dos conhecimentos tradicionais associados, destoaria do escopo da proteção autoral, pelo simples fato de que conhecimento tradicional associado não é obra intelectual.

Efetivamente, os conhecimentos tradicionais associados não podem ser protegidos pela legislação autoral e ou por uma legislação autoral modificada, porquanto todo o escopo da proteção autoral restaria modificado e alterado, perdendo a lei a sua finalidade e suas características precípuas.

Não sendo possível inserir o instituto na proteção autoral, importa avaliar a possibilidade de conferir-lhe proteção através da legislação patentária.

Como regra básica para a proteção através da lei da propriedade industrial, na parte que aborda as patentes, temos que a patente é um benefício provisório concedido ao inventor, pelo prazo estabelecido pela lei, desde que o invento seja dotado de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Analisando os conhecimentos tradicionais associados, pode-se observar que nem todos são dotados da novidade exigida pela lei, alguns não poderão ser considerados como dotados de atividade inventiva e nem todos esses conhecimentos são suscetíveis de aplicação industrial direta, mesmo que venham a ser objeto de uso para uma invenção

patenteável. Ademais, não seria minimamente possível identificar, no tempo, o momento exato de criação de cada qual dos conhecimentos, de forma que também não é possível tratá-lo como invento patenteável (SANTILLI, 2004, p. 11). Ora, de que forma poderia ser estabelecido, no tempo, o ‘momento em que os povos indígenas amazônicos passaram a utilizar o yahuasca com fins medicinais?’ (SANTILLI, 2004, p. 11).

Interessante ressaltar que esse critério temporal vale para cada qual das propriedades intelectuais, porquanto não é possível estabelecer no tempo o momento de concepção dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, inclusive pelo fato de os mesmos serem orais e muitas vezes compartilhados entre populações tradicionais (SANTILLI, 2004, p. 11).

Pois bem, ainda que a legislação patentária fosse adaptada para garantir proteção aos conhecimentos tradicionais associados como invento objeto de patente, problemas e percalços existiriam.

Para que um invento seja patenteado é necessário que a invenção seja reduzida a escrito, na forma do disposto na legislação e observadas as normativas do INPI que disciplinam o pedido de registro. Conforme informado no capítulo anterior, o que será objeto de proteção, ou seja, de monopólio temporário pelo inventor, é o que efetivamente constar nas reivindicações.

Assim, é necessário que o pedido seja redigido por um técnico no assunto, e não basta ser apenas um técnico em química ou biologia, por exemplo, é necessário que esse tenha conhecimentos e experiência na redação de um pedido de patente. Se assim não for, e se o pedido não for adequadamente formulado, corre-se o risco de colocar a invenção em domínio público.

No que diz respeito aos conhecimentos tradicionais associados, verifica-se de início um óbice, pois as comunidades tradicionais precisariam reduzir todos os seus “inventos” ou conhecimentos em patente, de modo que necessitariam contratar um especialista no assunto, pagar a remuneração a esse *expert*, pagar as taxas impostas pelo INPI para que

então possam dar entrada no pedido de patente, o qual será avaliado pelos técnicos do INPI, que se entenderem que o invento preenche os requisitos legais concederão o privilégio, pelo prazo de 20 anos. Se indeferido o pedido de patente o invento cai em domínio público.

Talvez esse não seja o formato mais adequado para essa proteção, pois, muitos conhecimentos não estariam protegidos, por não preencherem os requisitos legais, ademais seria extremamente oneroso para a entidade reduzir todos os seus conhecimentos em patentes. Além disso, as entidades instaladas em locais de difícil acesso, de pouca receptividade e sem recursos financeiros fatalmente não teriam seus conhecimentos protegidos.

E não é só. Seria preciso convencer o líder de cada uma dessas comunidades a assim agir, ou seja, a transmitir todo o conhecimento da comunidade para um técnico convertê-lo em pedido de patente! Com a devida *vênia*, é de todo inviável.

Mesmo que a legislação patentária fosse adequada aos conhecimentos das comunidades tradicionais, não é possível enxergar vantagem para essas entidades em terem seus conhecimentos patenteados, porquanto muitos deles não poderiam ser objeto de patente, logo, estariam sem proteção, o sistema é oneroso para as entidades, e o menos atrativo disso tudo é o privilégio ser de apenas 20 anos, fazendo com que, após tão curto período de tempo todo o conhecimento adquirido por inúmeras gerações caia em domínio público.

Maia (2007) relata que durante o Fórum Internacional Indígena Sobre Biodiversidade discutiu-se pela criação de um regime de proteção *sui generis*, porquanto se entendeu que haveria um antagonismo em se proteger os conhecimentos tradicionais através do sistema de propriedade industrial em vigor, pelo fato de os conhecimentos tradicionais serem coletivos, transmitidos oralmente de geração para geração, logo, não preencheriam os requisitos necessários para o depósito de uma patente.

Não sendo possível inserir o instituto na proteção patentária, importa verificar a possibilidade de conferir-lhe proteção através do segredo empresarial, tal qual entendido por Varadarajan (2011).

Para que um conhecimento seja considerado e protegido como segredo empresarial é necessário que preencha os três requisitos indispensáveis a sua configuração: a informação precisa ser secreta; a empresa precisa tê-la protegido e essa informação deve ter valor comercial. O segredo empresarial é protegido por nossa legislação como prática de concorrência desleal.

Proteger os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade como se fossem segredos empresariais não pode ser a melhor opção. Para que tal fosse possível seria necessário que esses conhecimentos fossem considerados, todos, como secretos, ou seja, que não tivessem sido acessados por nenhuma pessoa, de forma que não tivessem sido tornados públicos.

Bem se sabe que inúmeros conhecimentos tradicionais já não se enquadram na categoria de segredos, por já serem de conhecimento da comunidade em geral. Vale lembrar, como asseverado por Shiva (2001), que quase 75% dos princípios ativos de plantas utilizadas na prática da medicina foram identificados através dos conhecimentos dessas populações tradicionais.

Sendo assim, muitos deles estariam sem qualquer proteção, o que não pode ser considerado como ideal. Ora, se é para proteger, todo o conhecimento deve ser protegido e não apenas parte deles.

Além disso, o segundo requisito também não estaria preenchido, porquanto muitos dos conhecimentos tradicionais associados não são suscetíveis de uso empresarial, logo, não há como assentir que a empresa o tenha protegido. O terceiro requisito também não estaria preenchido, pois muitos conhecimentos tradicionais associados não tem valor comercial.

Mas veja-se que o segredo empresarial não é protegido pela lei especificamente como segredo empresarial como ocorre com os outros institutos analisados. Em conformidade com a legislação em vigor são reprimidos os atos de concorrência desleal, sendo considerado como prática de concorrência desleal a divulgação de segredo empresarial.

A concorrência desleal é tipificada no nosso ordenamento jurídico como crime, de forma que a sua prática enseja sanção penal, e, para que incida a prática é necessário, também, que as empresas sejam concorrentes entre si. Logo, não parece mesmo adequado pretender proteger o conhecimento tradicional associado como segredo empresarial, sob pena, inclusive, de se desvirtuar o instituto.

Mas então como proteger? Como garantir que esses conhecimentos estejam amparados por lei e que sejam criadas regras para o seu uso e remuneração das comunidades?

Entendendo que nenhuma das leis em vigor no país, mesmo que adaptadas, seriam capazes de garantir a proteção a esses conhecimentos, inúmeros estudiosos do tema passaram a aventar para a necessidade de criação de uma legislação específica.

A intenção desses estudiosos no assunto é a de que os conhecimentos tradicionais associados sejam assim considerados: a) direito intelectual coletivo, b) transmitido oralmente de geração para geração, c) criação coletiva compartilhada coletivamente, d) proteção perpétua, e) uso através de consentimento prévio fundamentado e, f) haja repartição de benefícios.

O mesmo é o entendimento de Barbosa (2003) que assim afirma:

a) autoria plural, seja tribal ou comunitária, em oposição ao autor determinado e individual da propriedade intelectual clássica; b) a inexistência de novidade – conforme definida nas leis de patentes ou de variedades de plantas; c) a antiguidade da obra para o caso de criações estéticas – o que importaria em esgotamento de quaisquer direitos pertinentes; d) a titularidade incerta – coletiva, comunitária, ou exercida através de agências governamentais? (BARBOSA, 2003, p. 784).

Santilli (2005), em trabalho escrito com base na Convenção sobre a Diversidade Biológica, afirma que:

deverem ser reconhecidos aos povos indígenas, quilombolas e populações tradicionais direitos intelectuais coletivos sobre seus conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, sujeitando-se o acesso aos mesmos ao consentimento prévio fundamentado e à repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos de sua utilização com seus detentores (SANTILLI, 2005, p. 6).

Moreira (2008), Shiva (2001), Diegues (2001), Carvalho (2014), Maia (2007), Mariot (2010), Santilli (2004), e Bensusan (2005) entendem que a proteção desses conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade deve se dar através de um regime *sui generis* de proteção.

Acerca desse regime esclarece Santilli (2004):

A criação de um regime jurídico de proteção aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade visa evitar sua apropriação e utilização indevidas por terceiros. Ademais, visa também dar maior segurança jurídica às relações entre os interessados em acessar recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados (bioprospectores ou pesquisadores acadêmicos) e os detentores de tais recursos e conhecimentos, estabelecendo os parâmetros e critérios jurídicos a serem observados nessas relações e acordo (SANTILLI, 2004, p. 4).

Zanirato e Ribeiro (2007) vão além e mencionam que o conflito entre os textos do TRIPS e da CDB levaram a realização de oito Conferências dos Estados-Partes da CDB, denominada pela sigla COP, a fim de dirimir as seguintes questões: “o saber das populações a respeito da manipulação de plantas, deveria ou não ser patenteado? A quem pertence esse saber? Como protegê-lo? Como remunerar o uso desse conhecimento?”

Ressaltam, ainda que a falta de um consenso acerca do assunto levou à criação do GTA – Grupo de Trabalho Aberto *Ad Hoc* de Especialistas, que tinha por atividade precípua acabar com o debate e fornecer subsídios para a implementação da CDB. O resultado foi a sugestão desse Grupo para a criação de um regime jurídico *sui generis* de proteção.

9.1.2 O QUE É UM REGIME *SUI GENERIS*?

Santos (2008) esclarece que regimes jurídicos *sui generis* de proteção são “regimes protetivos que não se enquadram nas categorias existentes, como o Direito de Autor e o Direito Patentário, mas que utilizam institutos e características dessas disciplinas para estabelecer uma sistemática de proteção similar”. A definição de Santos (2008) é a melhor, mais clara e objetiva acerca do tema.

Não se trata de criar um novo direito, pois estamos diante de direito da propriedade intelectual, mas sim de criar um regime *sui generis* de proteção em propriedade intelectual, para amparar essa nova modalidade, que ainda não tinha uma proteção garantida.

Para a efetiva criação e concepção de um regime jurídico *sui generis* de proteção, Santilli (2004) estabelece alguns princípios fundamentais que devem nortear essa construção os quais serão vistos nos parágrafos abaixo.

A criação desses conhecimentos pelas populações tradicionais guarda relação com a terra por eles ocupada e com a biodiversidade do local. Entende a autora que “sem a adoção de políticas públicas que promovam e assegurem direitos econômicos, sociais e culturais, será impossível assegurar a continuidade da produção dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade” (SANTILLI, 2004, p. 151). Prossegue a autora asseverando que devem ser desenvolvidas políticas públicas voltadas a “processos e práticas culturais que promovem a produção dos conhecimentos, inovações e práticas” isso tudo é o que entende deva ser assegurado por políticas públicas específicas (SANTILLI, 2004, p. 151).

Informa acerca das políticas públicas de reconhecimento de proteção intelectual, cultural e espiritual, de forma a conferir idêntica garantia aos conhecimentos tradicionais e aos conhecimentos científicos, “conhecimentos também presentes e futuros que evoluem e se transformam a partir de práticas dinâmicas” (SANTILLI, 2004, p. 151).

Finaliza o que entende por indispensável à criação do direito, deixando claro que os conhecimentos tradicionais não podem ser tratados apenas como produto, devendo ser reconhecidos a esses povos direitos sobre seu patrimônio intelectual que “inclui sua imagem coletiva e os conhecimentos, inovações e práticas coletivamente produzidos sobre as propriedades, usos e características da diversidade biológica, referenciadores de sua identidade coletiva” (SANTILLI, 2004, p. 151).

A partir desses princípios a autora traça como subsídios indispensáveis à criação da proteção, os seguintes: o pluralismo jurídico; titularidade coletiva; livre troca de informações entre as comunidades, proteção patrimonial e moral; autonomia de vontade desses povos, repartição de benefícios (SANTILLI, 2004, p. 152).

Por pluralismo jurídico entendem-se as diversas concepções, a diversidade de normas existentes e decorrentes de vários sistemas jurídicos que coexistem num mesmo espaço e aplicam-se conjuntamente. É a retirada do Estado do poder único de instituir leis, é a oposição ao formalismo jurídico imposto pelo positivismo (SANTILLI, 2004, p. 152).

A titularidade coletiva visa garantir que seja conferida aos conhecimentos tradicionais associados uma proteção intelectual de caráter coletivo, por serem provenientes do coletivo dessas comunidades. Não há como, tampouco razão para entendê-los como conhecimentos provenientes do intelecto individual de cada qual dos membros das comunidades, pois pensar assim é desvirtuar o caráter dessas próprias comunidades, que trabalham em prol do coletivo, em todos os sentidos e áreas (SANTILLI, 2004, p. 157).

O compartilhamento de informações é a troca de informações entre as comunidades, mesmo que não sejam do mesmo grupo, por exemplo, troca de conhecimentos entre os índios Ashaninka, sendo certo que existem grupos desses índios que vivem no Brasil e também que vivem no Peru, logo, esses índios trocam, compartilham conhecimentos associados (SANTILLI, 2004, p. 158). Se o conhecimento é compartilhado, a proteção deve atingir a todos aqueles que detêm o mesmo conhecimento, inclusive de modo a evitar a concorrência entre os povos (SANTILLI, 2004, p. 158).

Logo, a autorização para o uso do conhecimento – o consentimento prévio informado –deverá obedecer aos usos e costumes desses povos (SANTILLI, 2004, p. 158).

Os direitos intelectuais patrimoniais são os decorrentes do uso do conhecimento, ou seja, da autorização de acesso, de forma que a resposta ao uso seja uma contrapartida financeira. O direito moral é o direito de negar o acesso e o uso do conhecimento tradicional associado, que deve ser garantido por lei (SANTILLI, 2004, p. 161).

O Estado deverá garantir a autonomia de vontades desses povos, propiciando a celebração de instrumentos de consentimento prévio informado, assessorando-os de modo a garantir que prevaleça a vontade deles, dispondo sobre os critérios para estabelecer o consentimento. Esse consentimento deve ter diversas etapas, deve ser escrito em linguagem acessível e celebrado de forma livre (SANTILLI, 2004, p. 161).

A repartição de benefícios é o pagamento pelo uso e acesso ao conhecimento tradicional associado. O pagamento deverá ser dar através da “divisão de lucros, pagamento de *royalties*, acesso e transferência de tecnologias, licenciamento livre de ônus, de produtos e processos, e capacitação de recursos humanos” (SANTILLI, 2004, p. 165), além do pagamento de algumas taxas específicas. A autora entende que para evitar conflitos entre as comunidades, deve ser criado um Fundo de Repartição de Benefícios (SANTILLI, 2004, p. 166).

Pois bem, em 29/05/2000 o governo tencionava aceitar o acordo que estava para ser firmado entre a organização social Bioamazônia e a Novartis®, acordo esse que dispunha quanto ao envio de cerca de 10 mil bactérias e fungos da Amazônia para a Novartis®, e, que a pesquisa advinda desses fungos e bactérias seria convertido em patentes em favor da Novartis®. Como a sociedade não reagiu bem a esse acordo, foi editada às pressas a Medida Provisória nº 2.052, em 30 de junho de 2000, que abordava o tema de forma bastante ampla (MAIA, 2007, p. 14).

Assim, no ano 2000 o Brasil publicou a Medida Provisória nº 2.052/2000, que tinha força de lei, e foi criada visando proteger os conhecimentos tradicionais associados. Essa

Medida Provisória foi sucessivamente reeditada, tendo sido revogada quanto estava com o número 2.186-16/2001. Interessante informar que a Medida Provisória não foi muito bem aceita, face ao entendimento que predominou de que era impeditiva da pesquisa.

Moreira (2008) afirma que, embora essa Medida Provisória fosse extremamente criticada, continha conceitos importantes abordados na Convenção acerca dos conhecimentos tradicionais associados, enfatizando ser indispensável que as populações tradicionais consentam e que haja repartição justa dos benefícios auferidos com as pesquisas realizadas.

Finalmente, em 2015, foi promulgada a Lei nº 13.123/2015, denominada por Marco Legal da Biodiversidade. No ano seguinte, foi promulgado o Decreto nº 8.772/2016 que a regulamenta e serão abordados nos tópicos seguintes.

9.2 CRIANDO O REGIME *SUI GENERIS* DE PROTEÇÃO

Antes de adentrar no tema propriamente dito, importante lembrar que o termo latino *sui generis* significa “um tipo especial”. Em propriedade intelectual *sui generis* refere-se a uma forma especial de proteção, uma forma de proteção não conhecida, e que em muitos casos é um regime adaptado a uma necessidade especial de proteção e amparo.

Trata-se de um sistema típico de propriedade intelectual, onde são tratados especificamente o objeto da proteção, o beneficiário, os direitos amparados, as suas respectivas exceções e o prazo de duração.

De uma forma geral, cada um desses tópicos de propriedade intelectual foi abordado no Capítulo 8 desse trabalho, ao tratar os direitos de autor, patentes e os segredos empresariais.

Pois bem, a criação de um regime jurídico *sui generis* de proteção que garanta a proteção pretendida pelos estudiosos aos conhecimentos tradicionais associados é importante e se mostra necessária.

O Acordo TRIPS, dispõe no item 3 do seu artigo 27 que:

Artigo 27. Matéria Patenteável

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

- a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;
- b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

A Assembleia Geral da OMPI havida em 2013 decidiu que o Comitê Intergovernamental da OMPI sobre Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos, Conhecimentos Tradicionais e Folclore (CIG) continuaria a realizar o trabalho que visa à negociação de um Acordo que defina textos que garantam proteção efetiva aos recursos genéticos, aos conhecimentos tradicionais associados e as expressões culturais tradicionais (OMPI, 2013).

O texto que estabelece um regime jurídico *sui generis* de proteção aos Conhecimentos Tradicionais Associados foi objeto de estudos pelo Comitê Intergovernamental sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos, Conhecimentos Tradicionais e Folclore da OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual. A última versão desse documento é o Projeto de Artigos Rev. 2, elaborado durante a Vigésima Sétima Sessão do Comitê da OMPI, realizada aos 28 de março de 2014.

O documento, em inglês, inicia com o reconhecimento e a valorização dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, de modo que o item “i” do preâmbulo assim estabelece¹:

¹ A versão em análise apresenta alternativas de texto porque não há ainda consenso sobre a versão padrão.

(I) reconhecer a natureza [holística] [distintiva] do conhecimento tradicional e seu [intrínseco] valor, incluindo o seu valor social, espiritual, [econômico], intelectual, científico, ecológico, tecnológico, [comercial], educacional e cultural, e reconhecer que os sistemas de conhecimento tradicional constituem marcos de inovação e vida criativa intelectual e distintiva que são [fundamentalmente] intrinsecamente importante para os povos indígenas e as comunidades locais e têm valor científico como outros sistemas de conhecimento (OMPI, 2014)

O reconhecimento da distintividade do conhecimento tradicional associado e de seu valor intrínseco, social, espiritual, econômico, intelectual, científico, ecológico, tecnológico, comercial, educacional e cultural é de grande importância para a criação de um regime protetivo, não no que diz respeito à preservação desse conhecimento, mas sim no que diz respeito ao direito de reconhecimento e repartição de benefícios. O texto da OMPI reconhece, ainda, o valor científico dos conhecimentos tradicionais associados.

A OMPI reconhece que os conhecimentos tradicionais associados referem-se, incluem e significam: “know-how, habilidades, inovações, práticas, ensinamentos e aprendizado de povos indígenas e comunidades locais” e os artigos do documento estabelecem como deve ser construído o regime protetivo, elencando o que nele deve conter:

ARTIGO 1

OBJETO DA [PROTEÇÃO] / [INSTRUMENTO]

O tema [da proteção] / [deste instrumento] é o conhecimento tradicional:

(A) que é criado e mantido num contexto coletivo por povos indígenas e comunidades locais [ou nações] [seja ele amplamente difundida ou não];

B) [diretamente] [ligado] / [distintamente associado] à cultura [e] / [ou] social Identidade e patrimônio cultural dos povos indígenas e das comunidades locais [ou Nações];

(C) que sejam transmitidos de geração em geração, de forma consecutiva ou não;

D) Que possam subsistir em formas codificadas, orais ou outras; E [ou]

(E) que pode ser dinâmico e evoluir. (OMPI, 2014)

Pois bem, como um regime *sui generis* de proteção deve dispor quanto ao objeto da proteção, o beneficiário, os direitos amparados e as suas respectivas exceções, além do prazo de duração, analisar-se-á o documento da OMPI que propõe um regime de modo a depois compará-lo com o que foi criado pela legislação em vigor atualmente em nosso país.

Analisando o artigo 1º acima transcrito e com o intuito de construir o regime protetivo *sui generis* vislumbram-se os seguintes pontos: o de que o conhecimento tradicional associado é criado e mantido num contexto coletivo por comunidades indígenas e comunidades tradicionais. Desta forma, deve ser tratado como uma criação coletiva, e não individual, e que, portanto, pertence a toda a coletividade.

Conforme antes mencionado, não é possível atribuir a uma única pessoa dentro da comunidade a criação de determinado conhecimento e, se assim o fosse, com toda certeza ocorreriam disputas internas e desarmonia dentro das comunidades, o que não é intenção do regime protetivo.

Muitas vezes é possível identificar o criador do conhecimento dentro da comunidade, mas em outras não, de toda sorte, a comunidade é um grupo que vive sob a mesma forma, mesma organização sociopolítica, valores, cultura, religião, dentre outros, logo, não faria o menor sentido atribuir a apenas um membro do grupo a criação.

Consequentemente, a criação do conhecimento tradicional se mostra coletiva e como tal deve ser protegida, sendo o escopo coletivo do conhecimento o primeiro item de proteção.

O mesmo dispositivo, além de tratar do conhecimento criado, acrescenta que ele deve ser mantido também num contexto coletivo. A toda evidência uma disposição acaba complementando a outra, de modo a tratar o conhecimento tradicional associado como criado e mantido coletivamente, por sua respectiva comunidade ou comunidades. Trata-se da questão também no plural, porquanto é sabido que um mesmo conhecimento pode ser objeto de criação/detenção por mais de uma comunidade.

A título de exemplo, como salientou Santilli (2004), importa lembrar que os índios guaranis estão em diversos países, como: Brasil, Bolívia, Paraguai e Argentina. Essas comunidades indígenas compartilham muitos conhecimentos tradicionais associados. É evidente que não todos, porquanto cada qual se situa numa determinada localidade, de

modo que seus conhecimentos estão intimamente relacionados com o modo de vida e o que o próprio local onde estão estabelecidos lhes oferece.

Desta forma, para que seja amparado pela legislação o conhecimento tradicional associado haverá de ser criado e mantido coletivamente pela respectiva comunidade.

O item “B” do artigo primeiro estabelece que o conhecimento deve estar associado à cultura ou à identidade social da comunidade onde criado/mantido, ou seja, que o mesmo seja patrimônio cultural desses povos.

De uma forma geral, o conhecimento tradicional associado à biodiversidade faz parte da cultura dos seus respectivos povos, e diferente não poderia ser, já que a forma como manuseiam e trabalham a terra e como produzem é única e distinta em cada qual das comunidades.

As suas expressões naturais e espirituais, a forma de trabalho, os usos e aplicações extraídas da biodiversidade são únicos e fazem parte da cultura de cada qual desses povos, o que foi esclarecido no Capítulo 7 deste trabalho.

A letra “C” do referido artigo dispõe que o conhecimento tradicional associado deve ser transmitido de geração para geração, consecutivamente ou não. A intenção aqui é a de demonstrar que se trata de conhecimento passado para as novas gerações, de forma que não se perca, não seja esquecido.

Assim, o conhecimento tradicional associado deve ser transmitido dentro da respectiva comunidade a fim de que não se perca, e haja a sua perpetuação.

A letra “D” diz que o conhecimento deve subsistir em formas codificadas, orais ou outras. Isso significa que o conhecimento deve ser transmitido, de uma geração a outra, seja de forma oral ou de forma codificada, ou seja, uma linguagem de uso específico da comunidade ou bancos de dados onde já estejam inseridos os conhecimentos tradicionais associados conhecidos e catalogados.

O mais comum dentro das comunidades é que o conhecimento seja transmitido de forma oral, de uma geração a outra e não através de escritos (SANTILLI, 2004, p. 11).

Por fim, a letra “E” estabelece que o conhecimento pode ser dinâmico e evoluir. A toda evidência tal ocorre dentro das comunidades, porquanto é sabido que o conhecimento tradicional muitas vezes é aperfeiçoado e transformado dentro dessas comunidades.

O texto da OMPI finaliza o artigo 1º com a seguinte orientação:

[Critérios de elegibilidade

O conhecimento tradicional protegido é o conhecimento tradicional que está [distintamente] associado ao patrimônio cultural dos beneficiários, tal como definido no artigo 2º, gerado, [mantido], partilhado e transmitido em um contexto coletivo, é intergeracional e foi utilizado por um período determinado por cada [Estado-Membro] / [Parte Contratante] [mas não inferior a 50 anos].] (OMPI, 2014)

O item 2.1 do artigo 2 arrola aqueles que serão os beneficiários dessa proteção deduzindo que são os povos indígenas e as comunidades locais e ou as nações que criam, detêm, mantêm, usam e ou desenvolvem o conhecimento tradicional associado. O item 2.1 é descrito com alternativa, na qual se acrescenta a nação como beneficiário do conhecimento tradicional.

Artigo 2

Beneficiários da Proteção

2.1 Os beneficiários [da protecção] são os [povos] indígenas e as comunidades locais [e/ou Nações] que criam, [detêm], mantêm, usam e/ou desenvolvem [o assunto]/Conhecimentos] [que satisfaçam os critérios de elegibilidade definidos no artigo [1] / [3].] (OMPI, 2014)

Entende-se que assim será feito quando não houver identificação do povo ou comunidade detentora do respectivo conhecimento, de modo que caberá à respectiva nação autorizar o uso e receber pelo mesmo.

O item 2.2 do mesmo artigo determina uma regra para pagamento, quando não for identificado o povo detentor do conhecimento. Dispõe o dispositivo que, quando os povos ou comunidades não reivindicarem o conhecimento tradicional associado, e mesmo as

partes havendo engendrado esforços para descobrir o povo detentor daquele conhecimento, os estados membros poderão designar uma autoridade nacional custodiante dos benefícios, desde que o conhecimento preencha os requisitos estabelecidos no artigo 1º.

2.2 [Quando [o assunto] / [os conhecimentos tradicionais] [não forem reivindicados por [Povos] ou comunidades locais, apesar dos esforços razoáveis para identificá-los,] [Estados Membros] / [Partes Contratantes] podem designar uma autoridade nacional como custodiante do [Benefícios] / [beneficiários] [da proteção ao abrigo do presente instrumento], Matéria] / [conhecimentos tradicionais que satisfaçam os critérios de elegibilidade previstos no artigo 1.º]

Definidos no artigo 1º:

(A) é detido por uma comunidade [que] seja inteiramente e exclusivamente em relação ao território desse [Estado-Membro] / [Parte Contratante];

(B) [não se limita a uma comunidade [indígena] ou local específica;

(C) não é atribuível a uma comunidade [indígena] ou local específica; ou

(D) [não é reivindicado por uma comunidade indígena específica [pessoas] ou comunidade local.]] (OMPI, 2014)

Em assim sendo, será preciso verificar, para que o valor devido pelo uso de seu conhecimento tradicional fique custodiado com a autoridade nacional competente, se: a) se o conhecimento detido por uma comunidade exclusivamente em relação ao território desse Estado Membro; b) o conhecimento não se limita a uma única comunidade ou local específico; c) o conhecimento não é atribuível a nenhuma comunidade ou local específico ou d) o conhecimento não é reivindicado por uma comunidade específica (OMPI, 2014).

O item 2.3 do mesmo artigo determina que a identidade da autoridade nacional estabelecida nesse artigo segundo como custodiante dos benefícios deverá ser comunicada ao Secretariado da OMPI.

2.3 [A [identidade] de qualquer autoridade nacional estabelecida nos termos do parágrafo 2 [deverá] / [será] comunicada ao Escritório Internacional da Organização Mundial da Propriedade Intelectual.] (OMPI, 2014)

O artigo 3 do documento da OMPI trata dos critérios para o âmbito de proteção a ser conferido aos conhecimentos tradicionais associados, ou seja, o escopo da proteção, estabelecendo que os povos beneficiários da proteção tenham direito exclusivo e coletivo de: i) criar, manter, controlar e desenvolver seus conhecimentos tradicionais associados; ii)

desencorajar a divulgação e uso não autorizado desses conhecimentos; iii) autorizar ou não o acesso e uso dos referidos conhecimentos, mediante consentimento informado; iv) ser informado do acesso aos seus conhecimentos, de modo a poderem exigir o consentimento prévio ou aprovação e a consequente repartição de benefícios, em conformidade com a legislação.

Artigo 3

Escopo da Proteção

3.1 Quando [o assunto] / [conhecimento tradicional] / [conhecimento tradicional protegido] for [sagrado], [secreto] ou [de outra forma] [detido] dentro de povos [indígenas] ou comunidades locais [Estados Membros] Partes] [deveriam] / [devem]:

(a) [Assegurar que os beneficiários tenham o direito exclusivo e colectivo de] / [fornecer medidas legais, políticas e administrativas, conforme adequado e de acordo com a legislação nacional que permitam aos beneficiários]:

i. [Criar,] manter, controlar e desenvolver o referido [assunto] / [conhecimento tradicional] / [conhecimento tradicional protegido];

ii. Desencorajar a divulgação não autorizada, a utilização ou outros usos de conhecimentos tradicionais [secretos] [protegidos];

iii. [Autorizar ou negar o acesso, uso e utilização do referido [objeto] / [conhecimento tradicional] / [conhecimento tradicional protegido] com base no consentimento prévio e informado; e]

iv. [Ser informado sobre o acesso aos seus conhecimentos tradicionais através de um mecanismo de divulgação nos pedidos de propriedade intelectual, que poderá exigir a prova do cumprimento do consentimento fundamentado prévio ou da aprovação e envolvimento e partilha de benefícios, em conformidade com o direito nacional e as obrigações jurídicas internacionais] (OMPI, 2014)

O inciso B do artigo busca assegurar e incentivar os utilizadores desses conhecimentos tradicionais a: i) proteção dos conhecimentos tradicionais aos beneficiários; ii) proporcionar aos beneficiários repartição justa e equitativa dos benefícios advindos da utilização desses conhecimentos, através de pactos firmados de mutuo acordo. Alternativamente, o dispositivo traz duas outras hipóteses: ii) sejam celebrados acordos com os beneficiários que estabeleçam os termos de uso desses conhecimentos; iii) o conhecimento seja utilizado de forma que respeite a cultura e práticas desses povos, bem como seus direitos inalienáveis, indivisíveis e imprescritíveis dos direitos morais associados aos conhecimentos tradicionais.

(b) [Garantir que] / [incentivar] os usuários [a]:

- i. Atribuir o referido [assunto] / [conhecimento tradicional] / [conhecimento tradicional protegido] aos beneficiários;
- ii. [Proporcionar aos beneficiários [uma parte justa e equitativa dos benefícios] / [compensação justa e equitativa], resultante da utilização / utilização dos referidos [assuntos] / [conhecimentos tradicionais] com base em termos mutuamente acordados;] (OMPI, 2014)

O item 3.2 do artigo dispõe que, quando os conhecimentos tradicionais associados estejam disponíveis, embora não sejam amplamente conhecidos, os utilizadores deverão obedecer as mesmas regras impostas no item 3.1 supra.

3.2 [Quando o [objeto] / [conhecimento tradicional] / [conhecimento tradicional protegido] ainda é [mantido], utilizado [e] / [ou] desenvolvido por povos indígenas ou comunidades locais e é disponibilizado publicamente [mas nem amplamente conhecido, [sagrados], nem [secretos]], [Estados-Membros] / [Partes Contratantes] [deveriam] [garantir] / [incentivar] que os usuários providenciem medidas legais, políticas e administrativas, conforme apropriado e em conformidade com a legislação nacional, para [assegurar] [incentivar] os utilizadores a:] (OMPI, 2014)

Por sua vez, o item 3.3 dispõe que, quando se tratar de conhecimentos tradicionais associados conhecidos, publicamente disponíveis e não abrangidos pelos parágrafos 2 e 3 supra, deverá ser assegurado aos usuários: a) a necessidade de atribuição do conhecimento aos respectivos beneficiários; b) utilizar o conhecimento respeitando as normas e práticas culturais dos detentores, bem como o caráter inalienável, indivisível e imprescritível dos direitos morais das comunidades detentoras; c) depositar a taxa de uso no fundo constituído para essa finalidade pelo respectivo Estado Membro.

3.3 [Sempre que [o objeto] / [conhecimento tradicional] / [conhecimento tradicional protegido] seja [acessível ao público, amplamente conhecido [e esteja em domínio público]] [não abrangido pelos n°s 2 ou 3] e protegido pelo direito nacional [Os Estados-Membros] / [as Partes Contratantes] [deveriam] / [devem] [assegurar] / [incentivar] os utilizadores do referido [objecto] / [conhecimentos tradicionais] a:

- a) Atribuir o referido [objeto] / [conhecimento tradicional] / [conhecimento tradicional protegido] aos beneficiários;
- b) Usar/utilizar o conhecimento de maneira que respeite as normas e práticas culturais do beneficiário, bem como a natureza inalienável, indivisível e imprescritível dos direitos morais associados ao [objeto] / [conhecimento tradicional] / [conhecimento tradicional protegido] [;] [e]
- c) Quando aplicável, depositar qualquer taxa de utilização no fundo constituído por [Estado-Membro] / [Parte Contratante].] (OMPI, 2014)

A proteção conferida não está sujeita a qualquer formalidade, mas os Estados podem manter registros dos conhecimentos tradicionais para facilitar a proteção (OMPI, 2014).

Há uma alternativa ao dispositivo dispondo que os conhecimentos amplamente conhecidos e livremente utilizados, tal qual disposto no item 2.1, em domínio público não são protegidos (OMPI, 2014).

O texto da OMPI contém também um artigo terceiro denominados por “bis” que contempla medidas complementares. O artigo 3 BIS.1 dispõe quanto a importância de os Estados Membros esforçarem-se, em conformidade com sua legislação, a facilitar e incentivar a criação de bases de dados de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados nacionais, de modo a prevenir a concessão de patentes errôneas, criando assim uma cooperação transfronteiriça, bem como encorajar o intercâmbio e o acesso a essas bases de dados, prever medidas de oposição que permitam que terceiros contestem patentes concedidas, incentiva a criação e uso de códigos de conduta, desencorajar a divulgação por terceiros e sem o consentimento de informações dos beneficiários, consideradas segredos e que tenham valor.

Os incisos do dispositivo contemplam a necessidade de haver legislações nacionais para harmonizar e estruturar o conteúdo dessas bases de dados, o qual deve ser redigido em idiomas que podem ser compreendidos pelos examinadores de patentes, devendo conter informações escritas ou orais acerca dos conhecimentos tradicionais, tudo de modo a propiciar a realização de pesquisas para que não sejam concedidas patentes equivocadas.

Artigo 3 BIS

Medidas Complementares

3BIS 1. [Os Estados-Membros] / [as Partes Contratantes] deverão [esforçar-se para], sob reserva e de acordo com o direito nacional e consuetudinário:

a) Facilitar / encorajar o desenvolvimento de bases de dados nacionais de conhecimentos tradicionais para a proteção defensiva dos conhecimentos tradicionais [incluindo através da prevenção da atribuição errônea de patentes], e / ou para fins de transparência, segurança, conservação e / ou cooperação transfronteiriça;

- b) [Facilitar / encorajar, conforme apropriado, a criação, o intercâmbio, a divulgação e o acesso a bases de dados de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos;]
- c) [Providenciar medidas de oposição que permitam a terceiros contestar a validade de uma patente [apresentando a técnica anterior];]
- d) Incentivar o desenvolvimento e a utilização de códigos de conduta voluntários;
- e) [Desencorajar a informação legalmente dentro do controle dos beneficiários de ser divulgada, adquirida ou usada por terceiros sem o consentimento dos beneficiários, de forma contrária às práticas comerciais leais, desde que seja [segredo], que tenham sido tomadas medidas razoáveis para impedir a divulgação não autorizada, e tenha valor;]
- f) [Considerar o estabelecimento de bases de dados de conhecimento tradicional acessíveis aos escritórios de patentes para evitar a concessão errada de patentes que compilem e mantenham essas bases de dados de acordo com a legislação nacional;
 - i. Devem existir normas mínimas para harmonizar a estrutura e o conteúdo dessas bases de dados;
 - ii. O conteúdo das bases de dados deve ser:
 - a. Linguagens que podem ser compreendidas pelos examinadores de patentes;
 - b. Informações escritas e orais sobre os conhecimentos tradicionais;
 - c. Relevante, escrita e oral, prioridade técnica relacionada ao conhecimento tradicional.]
- g) [Desenvolver orientações elaboradas e adequadas para a realização de pesquisas e exames de pedidos de patentes relativos a conhecimentos tradicionais por parte dos escritórios de patentes;] (OMPI, 2014)

Os artigos 3BIS 2 e 3 BIS 3 do documento da OMPI tratam da criação dessa base de dados que devem contemplar as informações orais ou escritas acerca dos conhecimentos tradicionais, de modo que essa base contemple todos os conhecimentos protegidos, nos termos do artigo 1º, que apenas poderão ser vistos e utilizados mediante consentimento informado ou a aprovação e envolvimento do titular do conhecimento. Os demais dispositivos do artigo 3 BIS, tratam exatamente da necessidade da criação e divulgação da existência dessa base de dados, da necessidade de codificar esses dados, para que essa base seja completa, e contenham também informações completas acerca de propriedade intelectual.

3BIS.2 [A fim de documentar como e onde os conhecimentos tradicionais são praticados e preservar e manter esses conhecimentos, devem ser desenvolvidos esforços pelas autoridades nacionais para codificar as informações orais relacionadas com os conhecimentos tradicionais e desenvolver bases de dados de conhecimento tradicion]

3BIS.3 [Os Estados-Membros] / [as Partes Contratantes] [deverão] / [considerarão] a possibilidade de cooperar na criação dessas bases de

dados, especialmente quando os conhecimentos tradicionais não se encontrem exclusivamente dentro dos limites de um Estado-Membro ou de uma Parte Contratante. Se os conhecimentos tradicionais protegidos, nos termos do artigo 1.2, forem incluídos numa base de dados, os conhecimentos tradicionais protegidos só devem ser postos à disposição de terceiros mediante o consentimento fundamentado prévio ou a aprovação e participação do titular do conhecimento tradicional. (OMPI, 2014)

O artigo 4 trata das sanções, recursos e exercício de direitos pelos interessados, ou seja, trata da aplicação da proteção conferida. Dispõe que os Estados Membros deverão assegurar mediante legislações internas procedimentos de execução administrativos, penais ou cíveis que proporcionem a resolução de litígios que envolvam o uso ou apropriação indevida, não autorizada, desleal e injusta dos conhecimentos tradicionais associados, de modo a impedir o dano ao interesse econômico e moral de seus detentores, e sejam suficientes para dissuadir outras infrações.

Artigo 4

Sanções, Recursos e Exercícios de Direitos

4.1 Os Estados-Membros [devem] / assegurar que [acessíveis, apropriados e adequados] [criminais, cíveis e ou administrativos] mecanismos de resolução de litígios [medidas de fronteira] [sanções] [e recursos] estão disponíveis sob a sua legislação contra a [intencional ou negligente [dano ao interesse econômico e / ou moral]] [ao conhecimento tradicional ao abrigo deste instrumento] [[apropriação indevida / uso indevido / uso não autorizado / usos desleais e injustos] ou uso indevido de conhecimentos tradicionais] suficiente para dissuadir outras infrações.] (OMPI, 2014)

O item 4.2 afirma que os procedimentos assegurados no item 4.1 devam ser justos, acessíveis, eficazes, adequados, equitativos e não onerosos para os detentores do conhecimento tradicional associado.

4.2 Os procedimentos referidos no parágrafo 1 devem ser acessíveis, eficazes, justos, equitativos, adequados [apropriados] e não onerosos para [detentores] / [proprietários] de conhecimentos tradicionais protegidos. [Esses procedimentos também devem fornecer salvaguardas para interesses de terceiros legítimos e para o interesse público.] (OMPI, 2014)

Há previsão de início de processo judicial pelas comunidades que tiverem seus direitos violados no item 4.3. O item 4.4 traz o entendimento de que as sanções a serem

aplicadas aos infratores devem refletir a que as comunidades aplicariam. O item 4.5 proporciona a resolução das questões através de mecanismos de resolução de litígios reconhecidos internacionalmente, desde que tal seja mais adequado para os detentores dos conhecimentos tradicionais associados debatidos.

4.3 [Os beneficiários [deverão] / [terão] o direito de iniciar processos judiciais quando os seus direitos previstos nos §§ 1 e 2 forem violados ou não cumpridos.]

4.4 [Quando apropriado, as sanções e remédios devem refletir as sanções e remédios que os povos indígenas e as comunidades locais usariam.]

4.5 [Sempre que surgir um litígio entre os beneficiários ou entre os beneficiários e os utilizadores de conhecimentos tradicionais, cada uma das partes [poderá] submeter a questão a um mecanismo alternativo [independente] de resolução de litígios reconhecido por organizações internacionais, regionais ou [se ambas as partes forem do mesmo país, por] direito nacional [, o que for mais adequado para os detentores de conhecimentos tradicionais].] (OMPI, 2014)

O item 4.6 estabelece o pagamento de compensação equitativa ou royalties, nos termos da respectiva legislação interna, à comunidade que tiver seus conhecimentos utilizados indevidamente e sem autorização.

4.6 [Quando, de acordo com o direito interno aplicável, a difusão [intencional] de [matéria protegida] / [conhecimento tradicional] para além de uma comunidade reconhecida de prática foi determinada como resultado de um ato de [apropriação indevida / uso indevido / injustas] ou outra violação da legislação nacional, os beneficiários terão direito a uma compensação justa e equitativa / royalties.] (OMPI, 2014)

O artigo 4 BIS.1 dispõe que os pedidos de patentes de processo ou produto que envolverem variedades vegetais relacionada com conhecimentos tradicionais associados, devem conter a informação do país onde obtido o conhecimento – país fornecedor – e o país de origem se o país fornecedor não for o mesmo que o de origem do conhecimento tradicional associado, além de que o pedido deve conter a declaração de obtenção do consentimento prévio da comunidade detentora. Acaso o requerente não conheça a origem do conhecimento, deverá indicar a fonte imediata a partir da qual recolheu ou recebeu o conhecimento tradicional utilizado, é o que dispõe o 4 BIS. 2. Se o requerente não detiver essas informações o órgão de registro lhe concederá um prazo para fornecer essas

informações e se o prazo estipulado não for cumprido o órgão de registro poderá rejeitar o pedido (4 BIS. 3).

4BIS.1 [[Patentes e variedades vegetais] Os pedidos de propriedade intelectual que dizem respeito [a uma invenção] a qualquer processo ou produto que se relaciona com ou use conhecimentos tradicionais deve incluir informações sobre o país a partir do qual o requerente [inventor ou criador] País fornecedor) eo país de origem se o país fornecedor não for o mesmo país de origem dos conhecimentos tradicionais. O pedido deve igualmente indicar se o consentimento informado prévio ou aprovação e envolvimento para o acesso e uso foi obtido.]

4BIS.2 [Se as informações previstas no parágrafo 1 não forem conhecidas pelo requerente, o requerente deve indicar a fonte imediata a partir da qual o requerente [inventor ou criador] recolheu ou recebeu os conhecimentos tradicionais.]

4BIS.3 [Se o requerente não cumprir o disposto nos n.ºs 1 e 2, o pedido não será processado até que os requisitos sejam cumpridos. O escritório de propriedade intelectual [de patentes ou de variedades vegetais] pode fixar um prazo para que o requerente cumpra o disposto nos n.os 1 e 2. Se o requerente não apresentar tais informações no prazo estabelecido, [a patente ou a variedade vegetal] escritório de propriedade intelectual pode rejeitar o pedido.] (OMPI, 2014)

O artigo 4 BIS.4 estabelece que os direitos decorrentes de uma patente ou direito de obtenção vegetal concedidos em descumprimento aos itens 1 e 2 supra poderão sofrer outras sanções fora do sistema de patentes e variedades vegetais, tais como sanções penais e multas. A alternativa a esse dispositivo é a de que os direitos decorrentes da concessão de um direito serão revogados e tornados inexecutáveis quando não cumpridas as obrigações previstas no presente documento.

4BIS.4 [Os direitos decorrentes de uma patente concedida ou de um direito de obtenção de uma variedade vegetal concedida não serão afectados por [qualquer descoberta posterior de] incumprimento pelo requerente das disposições dos parágrafos 1 e 2. Outras sanções, fora do sistema de patentes e sistema de variedades vegetais, previsto na legislação nacional, incluindo sanções penais, tais como multas, podem ser impostas.] (OMPI, 2014)

O artigo 5 do documento da OMPI trata da criação de autoridade nacional de amparo aos detentores dos conhecimentos tradicionais associados de modo a administrar seus direitos e interesses de acordo com suas respectivas leis, protocolos e práticas usuais.

Artigo 5

Administração de interesses

5.1 [Os Estados-Membros] / [as Partes Contratantes] [poderão] / [deverão] [estabelecer] / [nomear] uma autoridade ou autoridades competentes [com o consentimento livre, prévio e informado] [em consulta com] / [proprietários], de acordo com sua legislação nacional [e sem prejuízo do direito dos conhecedores tradicionais / [proprietários] de administrar seus direitos / interesses de acordo com seus protocolos, entendimentos, leis e práticas usuais.

5.2 [A [identidade] de qualquer autoridade estabelecida nos termos do parágrafo 1 deverá ser comunicada ao Escritório Internacional da Organização Mundial da Propriedade Intelectual. (OMPI, 2014)

Por sua vez o artigo 6 trata das limitações, ou seja, das exceções às garantias estabelecidas como protetivas dos conhecimentos tradicionais associados que os Estados Membros podem estabelecer. O item 6.1 estabelece que as exceções ao consentimento prévio fundamentado ou aprovação e participação de beneficiários de conhecimentos tradicionais associados ocorrem quando: os beneficiários forem devidamente reconhecidos, não houver ofensa ou depreciação para os beneficiários, for compatível com justa prática, não estiver em conflito com o uso normal dos conhecimentos tradicionais dos beneficiários e não prejudicar os interesses dos beneficiários, tendo em conta os legítimos interesses de terceiros.

Artigo 6

Exceções e Limitações

6.1 Os Estados-Membros] / [Partes Contratantes] podem adotar limitações e exceções adequadas ao abrigo da legislação nacional [com o consentimento fundamentado prévio ou a aprovação e participação dos beneficiários] [em consulta com os beneficiários] [com a participação dos beneficiários] [providos do uso de conhecimentos tradicionais [protegidos]:

- a) [Reconhece os beneficiários, sempre que possível;]
 - b) [Não é ofensivo ou depreciativo para os beneficiários;]
 - c) [É compatível com a prática justa;]
 - d) [Não entra em conflito com a utilização normal dos conhecimentos tradicionais pelos beneficiários; e]
 - e) [Não prejudica injustificadamente os interesses legítimos dos beneficiários tendo em conta os interesses legítimos de terceiros].]
- (OMPI, 2014)

O item 6.2 enfatiza que não deverão ser estabelecidas exceções quando houver possibilidade de dano irreparável aos conhecimentos tradicionais associados.

6.2 [Quando exista uma apreensão razoável de dano irreparável relacionado com o conhecimento tradicional [sagrado] e [secreto], [os Estados Membros] / [as Partes Contratantes] [poderão] / [deverão] / [não] estabelecer exceções e limitações.] (OMPI, 2014)

Além dessas limitações o item 6.3 estabelece que outras podem ser adotadas pelas legislações nacionais para os seguintes fins: ensino e aprendizagem, mas não pesquisa que resulte em lucro; conservação, exposição, investigação e apresentação em arquivos, bibliotecas, museus, ou para fins culturais, para o patrimônio cultural não comercial do respectivo país ou para outros fins e interesses; no caso de emergência nacional ou outro caso de extrema urgência ou caso de uso público não comercial; a criação de uma obra original inspirada pelos conhecimentos tradicionais.

6.3 [Para além das limitações e exceções previstas no n.º 1,] [Estados-Membros] / [Partes Contratantes] podem adotar limitações ou exceções adequadas, nos termos da legislação nacional, para os seguintes fins:

- a) Ensino, aprendizagem, mas não pesquisas que resultem em fins lucrativos ou comerciais;
- b) Para a conservação, exibição, pesquisa e apresentação em arquivos, bibliotecas, museus ou instituições culturais, para o patrimônio cultural não comercial ou outros fins de interesse público; e
- c) No caso de uma emergência nacional ou de outras circunstâncias de extrema urgência [ou em casos de uso público não comercial];
- d) [A criação de uma obra original de autoria inspirada no conhecimento tradicional.] (OMPI, 2014)

Os países também podem excluir da proteção os métodos de diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos e animais. Além disso, de acordo com o documento da OMPI, também não tem proteção o conhecimento tradicional associado que já está disponível para o público em geral, sem restrições (itens 6.6 e 6.7, respectivamente).

6.6 [Estados-Membros] / [Partes Contratantes] podem excluir da proteção o diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou animais.]

6.7 [As autoridades nacionais excluirão da proteção os conhecimentos tradicionais já disponível sem restrições para o público em geral.] (OMPI, 2014)

O último item de um regime *sui generis* sugerido pelo documento é o estabelecimento, ou não, de um prazo para proteção do conhecimento. Nesse ponto, o

artigo 7 do texto da OMPI estabelece que os Estados membros podem determinar o termo adequado de proteção ao conhecimento de acordo com o disposto no artigo 3, que devem durar tanto tempo quanto o conhecimento tradicional cumprir ou satisfizer os critérios dos artigos 1 e 3. Subentende-se, pois que a proteção vige enquanto o conhecimento for mantido nos moldes dos respectivos artigos, o que significa uma proteção perpétua.

Artigo 7

Termo de Proteção

[Os Estados-Membros] / [Partes Contratantes] podem determinar a duração adequada de proteção / direitos dos conhecimentos tradicionais em conformidade com [o artigo 3 [que pode] [deve] / [durará] enquanto os conhecimentos tradicionais preenchem / satisfaçam os [critérios de elegibilidade para proteção] nos termos do artigo [1] / [3].] (OMPI, 2014)

Pois bem, esses são os dispositivos que interessam para a presente pesquisa: objeto da proteção, beneficiário, direitos amparados, exceções e prazo de duração e que foram estabelecidos no documento criado pela OMPI que serve de parâmetro para a aferição da criação do regime *sui generis* pela nossa legislação nacional, promulgada em 2015.

9.3 A PROTEÇÃO CONFERIDA PELA LEI Nº 13.123/15 – REGIME JURÍDICO DE PROTEÇÃO

Importante para o deslinde da presente pesquisa analisar se a Lei nº 13.123 de 20 de maio de 2015, que 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, que entrou em vigor no dia 17 de novembro de 2015, criou um regime *sui generis* de proteção intelectual para os conhecimentos tradicionais associados.

Neste tópico do trabalho será comparado o regime jurídico *sui generis* de proteção intelectual sugerido pela OMPI, acima analisado, ao que a legislação em vigor estabeleceu como proteção, justamente para aferir se a legislação criou, enfim, um regime jurídico *sui generis* de proteção.

Consequentemente, e tal qual avaliado no documento da OMPI, importa verificar se a lei criou o regime estabelecendo: a) objeto da proteção, b) beneficiário, c) direitos amparados, d) exceções, e e) prazo de duração.

De plano, pela leitura da lei vemos que a mesma não estabeleceu um regime totalmente estruturado como fez a OMPI, que aborda ponto a ponto o regime que cria. A Nova lei trata da questão de forma geral, deixando ao garimpo do pesquisador a verificação do que contempla. Além disso, a lei combina, para usar a expressão de Santilli (2004), normas de proteção jurídico-intelectual com normas de proteção cultural.

O artigo 2º estabelece que os conceitos e definições da CDB são consideradas para as finalidades da nova lei a qual também traz conceitos para o que aborda.

O inciso II do artigo 2º da nova lei define como conhecimento tradicional associado a informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.

O artigo 10 garante proteção ao conhecimento tradicional associado, criado, desenvolvido, detido ou conservado por povos indígenas e comunidades tradicionais. O § 1º do artigo 10 da lei esclarece que qualquer conhecimento tradicional associado será considerado de natureza coletiva, ainda que apenas um indivíduo do grupo o detenha. Distingue o conhecimento tradicional associado e o conhecimento tradicional associado de origem não identificável. Essa distinção é feita para que sejam estabelecidas condições de acesso e repartição de benefícios, o que será tratado nos tópicos finais deste capítulo.

Os dispositivos demonstram que o primeiro requisito – objeto da proteção – foi garantido pela legislação. A OMPI entende deva ser criada uma base de dados de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados de modo a prevenir a concessão de patentes errôneas.

A legislação nacional fala da criação de uma base de dados, dispondo que o conhecimento tradicional associado é patrimônio cultural brasileiro, de modo que poderá ser depositado em banco de dados (§ 2º do artigo 8º), outro tipo de informação a ser inserida em banco de dados, ou base de dados, termo usado no inciso IX do artigo 6º, é o registro das autorizações concedidas, contratos firmados, autorizações de acesso, coleções *ex situ* de instituições credenciadas, e outros.

O segundo item do regime – beneficiário – também está garantido pela nova lei, na medida em que a lei garante proteção aos conhecimentos tradicionais associados criados, desenvolvidos, detidos ou conservados em benefício de populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

No que diz respeito à comunidade tradicional o inciso IV do artigo 2º da nova lei trata esse grupo como aquele culturalmente diferenciado, com organização social própria que ocupa, usa o território e a biodiversidade de forma a subsistir, e que se utiliza de conhecimentos e práticas transmitidas pela tradição.

A OMPI arrola como beneficiário do conhecimento tradicional também a Nação onde acessado, o que leva a crer considerar a existência de conhecimentos que estão em domínio público, o que não ocorre com a legislação brasileira. A legislação em vigor trata do conhecimento identificável e não identificável, garantindo proteção a ambos, inclusive repartição de benefícios.

Observados esses dois primeiros itens do regime *sui generis* de proteção, ficou claro que o regime desenvolvido pela OMPI e o criado pela nova legislação são parecidos, porquanto estabelecem beneficiários e objetos de proteção com descrições semelhantes.

O terceiro item - direitos amparados ou escopo da proteção – também é abordado pela nova legislação, por obrigar que o acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável seja feito apenas mediante consentimento prévio informado da comunidade detentora do conhecimento. O usuário do conhecimento comprovará o consentimento obtido através de: a) assinatura de termo, b) registro audiovisual, c) parecer do órgão oficial competente, d) adesão na forma prevista em protocolo comunitário. Por sua vez, o acesso a conhecimento tradicional de origem não identificável independe de consentimento.

O artigo 10 da lei estabelece especificamente quais os direitos garantidos às populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, estabelecendo:

Art. 10. Às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado são garantidos os direitos de:

I - ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação;

II - ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;

III - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos desta Lei;

IV - participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso, na forma do regulamento;

V - usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos das Leis nos 9.456, de 25 de abril de 1997, e 10.711, de 5 de agosto de 2003; e

VI - conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

§ 1º Para os fins desta Lei, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético será considerado de natureza coletiva, ainda que apenas um indivíduo de população indígena ou de comunidade tradicional o detenha.

§ 2º O patrimônio genético mantido em coleções ex situ em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a ele associadas poderão ser acessados pelas populações indígenas, pelas

comunidades tradicionais e pelos agricultores tradicionais, na forma do regulamento.

O artigo demonstra que a lei garante o direito patrimonial e moral incidentes sobre os conhecimentos tradicionais associados.

O direito moral está disposto no inciso II, quando a lei garante o direito de identificação da comunidade detentora do conhecimento tradicional associado nas publicações, usos, explorações e divulgações do mesmo. O direito moral também restou garantido no artigo 13 do Decreto nº 8.772/2016, que regulamentou a lei em vigor, que dispõe que as populações e comunidades tem o direito de negar o consentimento ao acesso a seu conhecimento tradicional associado.

O direito patrimonial pode ser visto no inciso III ao garantir o direito de receber benefícios pela exploração econômica, direta ou indireta, desses conhecimentos por terceiros. Da mesma forma, ao obrigar que o acesso deva ser autorizado mediante consentimento prévio informado e que sejam repartidos os benefícios decorrentes da exploração de produto final obtido mediante acesso a conhecimento tradicional associado.

O artigo 10 também garante as populações e comunidades o direito de continuar a utilizar o patrimônio genético, sem que seja necessária autorização do CGen, bem assim que possam utilizar e comercializar livremente produtos que contenham patrimônio genético, e por fim lhes garante o direito de continuar a manejar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

Finalmente, assim como no documento da OMPI, o legislador nacional também estabeleceu sanções de natureza administrativa, sem prejuízo de sanções cíveis ou penais pelo acesso e uso desautorizado do conhecimento tradicional associado.

O quarto item do regime são as exceções. A OMPI elenca algumas exceções o que se acredita espelhando-se nas exceções conferidas à propriedade intelectual. Tal não ocorre na legislação em vigor.

As exceções trazidas pela lei à proteção conferida ao conhecimento tradicional associado ocorrerão nas seguintes situações: a) quando o acesso e todas as etapas de desenvolvimento do produto final tenham ocorrido antes de 29 de junho de 2000; b) quando o fabricante do produto acabado for uma microempresa ou empresas de pequeno porte e os microempreendedores individuais, estará dispensado de repartir benefícios.

Quanto ao último item do regime, o prazo de duração, vê-se que a lei, assim como a OMPI, não estabelece um prazo de vigência para a proteção, demonstrando que tal não há, ou seja, a proteção é permanente, ou seja, perpétua.

Logo, para utilizar conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade será sempre necessário fazer o cadastro junto ao CGen e obter junto à comunidade o consentimento prévio informado, e, se a partir do consentimento, for obtido um produto, será necessário reparti benefícios.

A pesquisa nos revelou que de fato, o legislador criou um regime jurídico *sui generis* de proteção. Não seguiu o regime desenvolvido pela OMPI nem se limitou a regular a propriedade intelectual dos conhecimentos tradicionais, mas, a seu modo, criou o regime jurídico *sui generis* para a proteção aos conhecimentos tradicionais associados.

9.4 A LEI Nº 13.123/2015 – QUESTÕES GERAIS

O artigo 1º da lei estabelece os direitos e obrigações relativos ao acesso ao patrimônio genético no País; ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético; ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica; à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais,

microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e à implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado, aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados.

O inciso II do artigo 1º demonstra que a lei trata dos direitos e obrigações, dentre outros, do conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético. O parágrafo primeiro do sobredito artigo estabelece que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado se dará sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que sobre eles incidam.

Interessante observar pela leitura da lei que a mesma não mais denomina o tema por Conhecimento Tradicional Associado à Biodiversidade, mas sim por Conhecimento Tradicional Associado ou Conhecimento Tradicional Associado ao Patrimônio Genético.

O inciso I do artigo 2º da lei define patrimônio genético como a informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.

O artigo 2º da lei faz prevalecer os conceitos e definições constantes na CDB, mas estabelece definições próprias e mais completas. Define, o que é conhecimento tradicional associado, conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a comunidade tradicional, consentimento prévio informado, acesso ao conhecimento prévio, pesquisa, cadastro, desenvolvimento tecnológico, acordo de repartição de benefícios, dentre outros.

A legislação cria o CGen - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético no artigo 6º, estabelecendo que se trata de órgão colegiado deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar as políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios, sendo certo que um Regulamento tratará da sua composição e funcionamento.

O órgão é formado através da participação de 60% de representantes de órgãos e entidades da administração pública federal, com 40% de representantes da sociedade civil,

em igual número entre o setor empresarial, setor acadêmico e populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais (artigo 6º da Lei nº 13.123/2015).

Estabelece que o órgão criará Câmaras Temáticas e Setoriais que contarão com a participação em condições de igualdade de representantes da sociedade civil, representantes da comunidade tradicional (o significado de comunidade tradicional é o abarcado pela lei, de modo que nele se enquadram os índios, as comunidades tradicionais e os agricultores tradicionais), com a finalidade de participar e auxiliar nas decisões a serem proferidas, em casos específicos, pelo plenário.

O acesso ao conhecimento tradicional associado sempre dependerá de cadastro prévio junto ao CGen, porém, quando o conhecimento prévio associado estiver em área indispensável à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, depende de autorização da União. Por fim, será necessário obter o consentimento prévio informado da comunidade detentora quando o conhecimento for identificável. Mesmo assim, e em qualquer caso, se do uso do conhecimento decorrer o desenvolvimento de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo do acesso, será necessário repartir benefício.

A repartição de benefícios decorrente do acesso e uso de conhecimentos tradicionais associados poderá ser monetária ou não monetária. No entanto, conforme a exceção da lei será preciso verificar se a fabricante do produto acabado ou material reprodutivo se enquadra no rol daquelas dispensadas de repartir benefícios. Nesse caso, o detentor não receberá pela comercialização do produto acabado ou material reprodutivo diretamente, mas a lei engloba as populações e comunidades no Programa Nacional de Repartição de Benefícios estabelecido no artigo 33 da lei. A lei e o Decreto contemplam outras exceções que merecem um estudo mais detalhado.

Sempre que se tratar de uso de conhecimento tradicional associado de origem não identificável a repartição de benefícios será a monetária. Quando se tratar de conhecimento tradicional identificável, poderá, a critério da comunidade, ser repartido benefício em

pecúnia ou através de alguma das formas estabelecidas no inciso II, letras “a” a “f” do artigo 19 da referida lei.

O artigo 10 garante a essas comunidades tradicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado o direito de:

I - ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação;

II - ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;

III - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos desta Lei;

IV - participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso, na forma do regulamento;

V - usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos das Leis nos 9.456, de 25 de abril de 1997, e 10.711, de 5 de agosto de 2003; e

VI - conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

§ 1º Para os fins desta Lei, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético será considerado de natureza coletiva, ainda que apenas um indivíduo de população indígena ou de comunidade tradicional o detenha.

§ 2º O patrimônio genético mantido em coleções ex situ em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a ele associadas poderão ser acessados pelas populações indígenas, pelas comunidades tradicionais e pelos agricultores tradicionais, na forma do regulamento.

Embora o regime jurídico *sui generis* de proteção tenha sido criado, o Instituto Sócio Ambiental – ISA (2015) teceu duras críticas à nova legislação e elaborou internamente um guia de apoio, visando melhorar ainda mais o texto da lei, por ocasião da sua regulamentação.

Na lei, o Estado reconhece o direito de povos e comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares, de participar da tomada de decisões, no âmbito nacional, sobre assuntos relacionados à conservação e ao uso sustentável de seus conhecimentos tradicionais associados ao

patrimônio genético do País. Mas, há ainda uma série de direitos daqueles que detêm o conhecimento tradicional que não estão assegurados na lei e por isso, o processo de regulamentação, que está acontecendo nesse momento, é fundamental.

Essa lei é de interesse de muitos setores da sociedade brasileira. Os povos indígenas, comunidades e povos tradicionais e agricultores familiares estão diretamente envolvidos, pois são os que detêm conhecimento tradicional e são os que conservam a natureza. Os pesquisadores das universidades estão interessados, pois muitas de suas pesquisas são feitas com o conhecimento tradicional e com o patrimônio genético. O pessoal da indústria e do agronegócio são usuários diretos desse patrimônio genético e do conhecimento tradicional. O governo está interessado, pois é sua obrigação regular e fiscalizar esse assunto. E, por fim, todo o povo brasileiro deveria estar interessado, pois o patrimônio genético é de todos nós e seu uso equilibrado pode trazer benefícios para todos (ISA, 2015).

O ISA (2015) demonstrou bastante preocupação na questão do conhecimento tradicional não identificável, indagando como se dará essa verificação, e se as comunidades participarão da verificação de que o conhecimento tradicional que está sendo acessado é identificável ou não.

Destacou que a legislação trata do consentimento prévio informado demonstrando que as comunidades autorizarão o acesso a seus conhecimentos. Preocupa-se, portanto, em como se dará quando a comunidade não aceitar que seu conhecimento seja acessado, ou seja, o direito de dizer não. O documento também revela algumas preocupações quanto ao consentimento, quanto ao entendimento da comunidade quanto ao que será acessado, a quem a comunidade deverá recorrer se estiver com dúvida quanto a autorizar ou não o acesso, dentre outras preocupações dessa mesma natureza (ISA, 2015, p. 14).

Outro ponto que entende relevante é no que diz respeito à possibilidade de rastreabilidade do processo produtivo, de forma a poder saber se eventual medicamento foi produzido através do uso do conhecimento tradicional associado devidamente autorizado. Pretende, assim, que a regulamentação crie meios de verificar durante todo o processo de produção do produto final, se houve ou não acesso a conhecimento tradicional associado e se o acesso foi consentido (ISA, 2015, p. 18).

O guia também demonstra preocupação quando a lei estabelece que a repartição de benefício se dará com o produto acabado e que a lei estabelece que a repartição de

benefício ocorrerá se no produto acabado o conhecimento tradicional associado puder ser apontado como estabelecedor de valor agregado ao produto final. A preocupação está em como será aferido se valor agregado inserido no produto e qual será o procedimento em caso de dúvida (ISA, 2015, p. 22).

Interessante preocupação do ISA vem da questão das isenções estabelecidas no artigo 17 da lei para a repartição de benefícios. A apreensão maior aqui se reflete no produto final acabado, e a quantos acessos foram necessários para que fosse finalizado. A lei não aborda a quantidade de acessos a conhecimento tradicional associado ou patrimônio genético, de forma que um mesmo produto pode ter inúmeros acessos, mas a remuneração será em decorrência de apenas um acesso (ISA, 2015, p. 23).

Além disso, um ponto de preocupação no que diz respeito às isenções se dá no fato de que as empresas de pequeno porte estão isentas de repartir benefícios. O ISA busca uma garantia a fim de evitar a ocorrência de fraudes.

Há grande preocupação no que diz respeito à repartição de benefícios, uma vez que o artigo 19 da lei estabelece modalidades de repartição de benefícios que são monetárias e não monetárias. Quanto a esse específico ponto o ISA pretende que o regulamento seja mais detalhado e aborde diversas questões.

Esse específico ponto da lei – repartição de benefícios – e suas respectivas isenções é vasto, interessante e cheio de detalhes e minúcias que vale uma melhor pesquisa e um trabalho específico quanto ao tema sob pena de estender demais a presente pesquisa.

9.5 O DECRETO Nº 8.772/2016

Em 11 de maio de 2016, foi promulgado o Decreto nº 8.772 que 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. O decreto foi promulgado

de certa forma de surpresa, porquanto publicado no último dia do governo da Presidente Dilma Rousseff, ou seja, na data do Impeachment.

Enquanto a lei contempla cinquenta artigos, o Decreto é bastante detalhado, contemplando cento e vinte artigos. A leitura evidencia que muitas das preocupações e ponderações do ISA foram solucionadas.

Nas suas disposições preliminares, o Decreto estabelece o prazo de domínio público, uma vez que não considera sujeitos à lei o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado concluído antes de 30 de junho de 2000, e a exploração econômica de produto final acabado ou material reprodutivo dele decorrente.

Para tanto, o usuário deverá comprovar à autoridade competente, quando lhe for solicitado, que todas as etapas do acesso ocorreram até 30 de junho de 2000, sendo certo que o parágrafo segundo do artigo 3º dispõe como se dará essa comprovação.

E mais, a teor dos parágrafos 3º e 4º do mesmo artigo 3º, quando se tratar de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo, o usuário também deverá comprovar que o acesso concluído foi suficiente para resultar no produto final acabado ou material reprodutivo explorado economicamente. O Decreto considera o acesso concluído quando não tenha ocorrido mais nenhuma atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico posterior a 30 de junho de 2000.

Com relação ao acesso, importante frisar que o mesmo depende de dois ou três pré-requisitos. Para que se tenha acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável é preciso realizar o cadastro de acesso que estará disponível no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado, no site do CGen e obter o consentimento prévio informado da respectiva comunidade. Se o conhecimento tradicional associado estiver localizado em área indispensável de segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva será necessário também, obter autorização prévia da União, que a seu critério autorizará ou não o acesso.

Quando se tratar de acesso a conhecimento tradicional associado de origem não identificável, será necessário preencher o cadastro do CGen, e dependerá de autorização nas mesmas condições descritas no parágrafo supra (art. 22, § 2º, inciso II).

De acordo com os parágrafos 2º e 3º do artigo 22 do Decreto, o cadastro deverá conter as seguintes informações:

- § 2º O cadastro de acesso ao conhecimento tradicional associado deverá:
- I - identificar as fontes de obtenção dos conhecimentos tradicionais associados; e
 - II - informar a coordenada georreferenciada da respectiva comunidade, exceto quando se tratar de conhecimento tradicional associado de origem não identificável.
- § 3º Não sendo possível informar as coordenadas georreferenciadas a que se refere o inciso II do § 2º, o usuário deverá informar a localização geográfica mais específica possível.

Os artigos 15, 16 e 17 do Decreto elencam as diretrizes a serem seguidas para se obter o consentimento prévio informado e instrumentá-lo.

Art. 15. A obtenção de consentimento prévio informado de provedor de conhecimento tradicional associado deverá respeitar as formas tradicionais de organização e representação de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional e o respectivo protocolo comunitário, quando houver.

Art. 16. O usuário deverá observar as seguintes diretrizes para a obtenção do consentimento prévio informado:

- I - esclarecimentos à população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre:
 - a) os impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes da execução da atividade envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado;
 - b) os direitos e as responsabilidades de cada uma das partes na execução da atividade e em seus resultados; e
 - c) o direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado;
- II - estabelecimento, em conjunto com a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, das modalidades de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, derivadas da exploração econômica; e
- III - respeito ao direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado, durante o processo de consentimento prévio.

Art. 17. Observada as diretrizes de que trata o art. 16, o instrumento de comprovação de obtenção do consentimento prévio informado será

formalizado em linguagem acessível à população indígena, à comunidade tradicional e ao agricultor tradicional e conterá:

I - a descrição do histórico do processo para a obtenção do consentimento prévio informado;

II - a descrição das formas tradicionais de organização e representação da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;

III - o objetivo da pesquisa, bem como sua metodologia, duração, orçamento, possíveis benefícios e fontes de financiamento do projeto;

IV - o uso que se pretende dar ao conhecimento tradicional associado a ser acessado; e

V - a área geográfica abrangida pelo projeto e as populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais envolvidos.

Parágrafo único. O instrumento a que se refere o caput deverá ainda mencionar, expressamente, se a população indígena, a comunidade tradicional ou agricultor tradicional recebeu assessoramento técnico ou jurídico durante o processo de obtenção do consentimento prévio informado.

O decreto determina na seção que trata de repartição de benefícios que o usuário deverá notificar o produto acabado ou o material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência da lei, ao CGen.

Para tanto, o usuário deverá preencher um formulário eletrônico no Sistema do CGen, denominado por SisGen e informar se o patrimônio genético e ou conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a formação do apelo mercadológico e se é determinante para a existência das características funcionais.

Preenchido o formulário disponível no sistema do CGen automaticamente será emitido comprovante de notificação o qual autoriza a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo (artigos 34 e 35 do Decreto).

O cadastro de acesso e o cadastro para a emissão de notificação dão início, automaticamente, ao procedimento administrativo de verificação. Nessa ocasião são cientificados os conselheiros do CGen sobre o cadastro de acesso ou sobre notificação, e também são cientificados os órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais, dentre outras disposições.

Caso detectadas irregularidades, serão tomadas as medidas estabelecidas nos artigos 37 e seguintes do Decreto.

A repartição de benefícios, como mencionado anteriormente poderá ser monetária ou não e será devida enquanto houver exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado, o que comprova a perpetuidade do direito patrimonial incidente sobre o mesmo (artigo 43 do Decreto). A lei (inciso XVIII do artigo 2º) e o decreto trazem um detalhe quanto à repartição de benefícios, ao determinar, nos incisos III e IV do artigo 34 que:

Art. 34. Para a realização da notificação do produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, o usuário deverá preencher formulário eletrônico do SisGen, que exigirá:

III - informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a formação do apelo mercadológico;

IV - informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais;

No que diz respeito ao conhecimento tradicional associado, que é o objeto desse trabalho, o parágrafo 1º do artigo 43 do Decreto, assim como a lei, estabelece que no caso de produto acabado o componente do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor ao produto.

O legislador considera elementos principais de agregação de valor aqueles cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das suas características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico (§ 2º art. 43). O parágrafo 3º, incisos I e II do mesmo artigo esclarece o que considera por apelo mercadológico e características funcionais:

Art. 43. A repartição de benefícios de que trata a Lei nº 13.123, de 2015, será devida enquanto houver exploração econômica de:

§ 3º Para os fins deste Decreto, consideram-se:

I - apelo mercadológico: referência a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, a sua procedência ou a diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca,

em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto; e
II - características funcionais: características que determinem as principais finalidades, aprimorem a ação do produto ou ampliem o seu rol de finalidades.

Portanto, apenas haverá repartição de benefícios se o conhecimento tradicional associado acessado for elemento principal de agregação de valor ao produto final acabado ou a material reprodutivo.

Deve repartir benefícios o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo. Os valores em moeda, obtidos com a repartição de benefícios pelo uso do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado de origem não identificável serão depositados no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios. Esse Fundo será gerido por um comitê gestor do qual farão parte representantes de ministérios e por representantes da sociedade civil (artigos 43 e seguintes do Decreto).

Vê-se, pois, que a repartição de benefícios é tema extenso e intrincado que necessita de estudo mais apropriado e específico, porquanto a pretensão dessa pesquisa é aferir se o legislador cria um regime *sui generis* de proteção ao conhecimento tradicional associado.

10 ANÁLISE DE CASO PRÁTICO

10.1 Caso Acheflan®

Caso curioso e significativo levou a melhor pesquisa do ocorrido, com o acesso e análise da Ação Ordinária Cumulada com Obrigação de Não Fazer e Pedido de Tutela Antecipada promovida pelo Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A contra a União Federal, proposta perante a Justiça Federal de Guarulhos-SP, distribuída em 10/03/2006, para a 6ª Vara da Seção Judiciária Federal Cível de Guarulhos-SP (TRF – 3ª Região-SP), na qual o laboratório visa a livre utilização do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado sem a repartição de benefícios (MARIOT, 2010, p. 10).

A inicial narra que o laboratório iniciou o processo de bioprospecção na década de 80, ou seja, a “pesquisa para isolar a informação de origem genética contida na amostra coletada de material biológico da *cordia verbanacea*”. Relatou que buscava encontrar substância anti-inflamatória na planta, tal qual noticiavam estudos específicos realizados com essa erva na década de 60 (fls. 02/29 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

E nota de rodapé esclarece que primeiro impetrou mandado de segurança, mas que diante de discussões de inadequação da via eleita desistiu do mandado e promoveu a ação ordinária ora analisada. Curioso observar que analisando o processo foi possível verificar que o Mandado de Segurança foi impetrado perante a Justiça Federal do Distrito Federal, o qual foi indeferido. Após esse indeferimento, entendeu por bem o laboratório promover a ação ordinária aqui analisada, a qual foi distribuída perante a Justiça Federal de Guarulhos-SP (fls. 02/29 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

O Aché® afirma que a prova cabal de que teve acesso ao patrimônio genético na década de 80 é feita através da verificação do pedido de patente requerido pelo laboratório perante Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, em 10.04.1988, e narra os fatos esclarecendo que (fls. 02/29 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0):

Em meados dos anos 80. O Sr. Victor Siaulys, à época presidente da Aché, estava jogando futebol em seu sítio quando sofreu uma lesão no joelho. Imediatamente, o caseiro do sítio ofereceu-lhe uma “garrafada” que foi aplicada em forma de compressas no joelho, para que a lesão não inflamasse.

Com o resultado surpreendente da “garrafada”, o Sr. Siaulys fez com que o laboratório investigasse o conteúdo da dita “garrafada”, tendo sido encontrada a erva-baleeira ou *cordia verbenacea*.

Relata que a planta foi domesticada em parceria com a UNICAMP e com o CPQBA, para evitar a extração da erva junto à vegetação nativa, e que o acesso ao patrimônio genético somente pode ocorrer uma única vez (fls. 02/29 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Afirma não se aplicar ao caso do processo o artigo 24 da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, porquanto referido dispositivo não estava regulamentado (fls. 02/29 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

A ação foi proposta sob a alegação de que o CGEn sustenta que é aplicável ao caso do laboratório a Medida Provisória nº 2.186-16, o que motivou o encaminhamento de ofício para a instauração de processo para a concessão de autorização de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, o que o laboratório entende incabível, sob o argumento de que a legislação entrou em vigor tempos após o acesso e que a lei não poderia retroagir e atingir fato jurídico perfeito e consumado, tempos antes a sua vigência (fls. 02/29 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Apreciando o pedido de antecipação de tutela, entendeu por bem a magistrada relegar a completa apreciação da matéria de fundo para depois da apresentação de defesa pela União. No entanto, impediu, nessa decisão, que fossem aplicadas quaisquer sanções ao laboratório (fls. 321/323 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

A União Federal apresentou contestação na qual, preliminarmente alega a incompetência do juízo para julgar a demanda e, no mérito, alega que a Medida Provisória 2.186-16/01 decorre das obrigações assumidas pelo Brasil como signatária da Convenção sobre a Diversidade Biológica – CDB, informando que desde a promulgação da

Convenção no país, o que ocorreu em 1998, a legislação local passou a garantir a repartição de benefícios decorrente do uso e acesso aos conhecimentos tradicionais associados e ao patrimônio genético (fls. 341/365 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Esclarece que o CGen editou diversas Orientações Técnicas com a finalidade de instruir os leigos e especialistas na área acerca da exegese da Medida Provisória. Para tanto e dentre essas, editou a Orientação Técnica nº 1 de 24 de setembro de 2003, que estabelece no seu artigo 1º que (fls. 341/365 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0):

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto no art. 7º, inciso IV, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, entende-se por “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético” a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos.

Portanto, obtenção de amostra de patrimônio genético, não se confunde com a colheita de material na natureza e não é essa a data utilizada para a comprovação do acesso. A bem da verdade o acesso está intimamente relacionado com as finalidades do processo de desenvolvimento de um novo produto em laboratório (fls. 341/365 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

A União esclareceu de forma contundente que o acesso não ocorre uma única vez como pretendeu fazer crer o laboratório, mas sim que o acesso se prolonga no tempo e só restará concluído, se a bioprospecção resultar em produto ou processo cujo protótipo esteja apto a ser comercializado (fls. 341/365 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Enfatizou a União que os pedidos de patente – proteção intelectual para o produto – que visam à proteção do princípio ativo anti-inflamatório finalmente encontrado em 2001 que é o alfa-humuleno, datam dos anos de 2002 e 2003, o que comprova que o acesso não se deu em 1988 como alegado pelo laboratório, pois o pedido de patente depositado em 1988 contempla o princípio ativo artemetina, o qual o laboratório verificou a longo dos

anos não ser o que tinha potencial anti-inflamatório (fls. 341/365 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

O relato da União demonstra a toda evidência, que a pesquisa apenas teve início devido ao conhecimento tradicional associado a que o então Presidente teve acesso, e não a partir de pesquisas havidas em bibliografia existente sobre o tema da década de 60 (fls. 341/365 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Por essas razões todas é que a União insiste que a Medida Provisória que tem força de lei deve ser aplicada ao laboratório, logo, o laboratório precisaria se regularizar perante o CGen cumprindo os ditames legais e repartindo os benefícios resultantes da produção e comercialização de medicamento obtido através do acesso ao patrimônio genético disponível no país e ao conhecimento tradicional associado (fls. 341/365 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Esclarece a perfeita regulamentação do dispositivo dito não regulamentado (artigo 24 da Medida Provisória) seja pela própria Medida Provisória, seja pelas Resoluções do CGen que a sucederam. Além disso, entende que se aplica ao caso o Código Civil no que dispõe aos contratos, já que a autorização para o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios se dão através de contrato (fls. 341/365 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Apreciando o feito o magistrado entendeu necessário o acolhimento da preliminar ventilada pela União, julgando-se absolutamente incompetente para processar e julgar a demanda, determinando a remessa dos autos à 14ª Vara da Seção Judiciária Federal Cível do Distrito Federal (fls. 486/487 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Distribuído no Distrito Federal, o magistrado, Dr. Jamil Rosa de Jesus Oliveira, apreciando o pedido de antecipação de tutela formulado, entendeu ausentes os requisitos para a sua concessão, dispondo que o laboratório está sujeito a lei do patrimônio genético, de modo que deveria firmar contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios previsto na norma legal junto ao CGen. Revogou, a tutela parcial deferida

pelo magistrado da 6ª Vara Federal de Guarulhos, determinando que os autos fossem conclusos para sentença (fls. 524/526 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

A realização de prova pericial foi determinada por decisão proferida em sede de agravo interposto pelo laboratório ante a negativa do magistrado em deferir a produção da prova. Nessa decisão o magistrado determinou que as partes indicassem três profissionais qualificados para realizar a perícia (fls. 645 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

O autor cumpriu a determinação, arrolou os especialistas que pretendeu ouvir em audiência a qual requereu fosse realizada após a produção da prova pericial e indicou três profissionais qualificados para a realização da prova pericial, anexando os respectivos currículos (fls. 647/649 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

A União arrolou quatro pessoas a serem ouvidas como testemunhas e indicou os seguintes profissionais para a perícia: Sra. Elaine Elisabetsky, Sr. Luiz Claudio Di Stasi e Sr. Henyo Trindade Baretto Filho (fls. 738/739 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

O magistrado nomeou perita a professora Elaine Elisabetsky, etnofarmacóloga, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, e concedeu prazo às partes para formularem quesitos e indicarem assistentes técnicos, e determinou que as testemunhas serão ouvidas após a perícia, conforme pleito do próprio laboratório (fls. 746 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

A perita nomeada peticionou nos autos aceitando o encargo, estimando seus honorários com base nas horas de serviço e eventuais viagens, e relatando que é profissional que atua exatamente na área objeto da demanda, ou seja, tem projetos que “visam a caracterização de atividades farmacológicas em estratos e/ou substâncias isoladas de plantas medicinais.” (ELISABETSKY, 2009) – (fls. 743/744 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Relatou ainda que alguns de seus projetos foram apresentados a diversos laboratórios farmacêuticos, dentre eles o próprio laboratório autor, mas que neste momento não tem nenhuma relação com qualquer laboratório. O esclarecimento foi feito pela perita nomeada a fim de considerar eventual base de conflito de interesses, já que muitas das questões e respostas objeto do trabalho poderiam ser relevantes aos projetos pessoais da perita (fls. 743/744 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

O laboratório autor e a União não teceram qualquer comentário quanto ao esclarecido pela perita na peça. O magistrado fixou os honorários da perita judicial e determinou o início dos trabalhos após o depósito do valor pelo laboratório autor (fls. 792 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

O laudo pericial foi apresentado em juízo, sendo o mesmo favorável ao laboratório autor (fls. 800/825 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

O laboratório autor peticionou nos autos manifestando a sua concordância com o laudo pericial (fls. 840/850 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0). A União peticionou aduzindo que o laudo pericial é vago e carece de fundamentação científica adequada, além de demonstrar a parcialidade da perita judicial, e acosta Nota Informativa onde os técnicos da Secretaria de Biodiversidade e Florestas analisam o laudo pericial e Relatórios da Procuradoria do Ministério do Meio Ambiente (fls. 919/957 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Na Nota Informativa, os técnicos afirmaram que a perita judicial incidiu em equívoco ao não apreciar adequadamente os conceitos da Medida Provisória e das Resoluções do CGen, além de esclarecer, de forma bastante objetiva que no caso do Acheflan® não estamos diante de óleo essencial:

No caso do Acheflan, o produto final é o medicamento e não o óleo essencial, portanto, não cabe sequer cogitar a aplicação da Resolução nº 29 do CGen. Esta afirmação é corroborada pela própria apresentação no laudo pericial da fórmula transcrita da bula do medicamento, em que o medicamento não é o próprio óleo essencial. Depreende-se, de puro raciocínio lógico, que se assim o fosse, a empresa comercializaria o

próprio óleo extraído (fls. 923 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

A assistente da União esclarece também que “pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico são finalidades do acesso e não fases componentes do acesso” (fls. 923 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0), de forma que não se tratam de fases, como dito pela perita judicial, mas sim de finalidades, levando a necessidade de obtenção de autorização para cada uma dessas finalidades. Pela documentação acostada com o parecer do assistente é possível observar que a pesquisa teve início na década de 80, porém o desenvolvimento tecnológico iniciou-se em 2001 quando se apurou que o princípio ativo anti-inflamatório não era a artemetina, mas sim o alfa-humuleno (fls. 919/957 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Foi proferida sentença julgando procedente a ação. Entendeu o julgador que como o último acesso ao patrimônio genético ocorreu em agosto de 2001, quando foi descoberto o verdadeiro princípio ativo do fitoterápico Acheflan®, o alfa-humuleno, e as Orientações Técnicas provenientes do CGen necessárias a interpretação do disposto na geral Medida Provisória, que no entender do julgador pretende proteger tudo, sem detalhar e especificar melhor as questões versadas, ocorreram após essa data, de modo que não há amparo legal para se exigir a repartição de benefícios (fls. 1141/1167 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Exalta o magistrado o entendimento do laudo pericial produzido, exarando a lucidez do trabalho realizado pela perita judicial e transcrevendo trechos do referido trabalho para a sentença proferida (fls. 1141/1167 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Conclui o julgador que “o acesso ao patrimônio genético ocorreu muito antes da edição da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, por isso que todo o processo desenvolvido pela Autora concernente ao medicamento Acheflan® não se submete à regência da referida lei” (fls. 1141/1167 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

A União interpôs recurso de apelação, onde impugna a sentença proferida, esclarecendo, dentre outros, que o acesso não pode ser interpretado da forma como o fez o julgador, porquanto o acesso não pode ser compreendido apenas como o ato de coleta do material biológico na natureza (fls. 1171/1183 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0). Enfatizou a União que:

Assim, pode haver acesso ao patrimônio genético para pesquisa científica e, se o resultado da pesquisa científica indicar algo promissor (por exemplo, atividade biológica de um princípio ativo) para ser melhor investigado, inicia-se o acesso ao patrimônio genético para bioprospecção – que apresenta potencial de uso comercial.

A bioprospecção pode resultar em produto ou processo passível, ou não, de proteção intelectual. Este produto poderá, então, levar à fase de acesso ao patrimônio genético para desenvolvimento tecnológico, que envolve as etapas pré-clínicas e clínicas, resultando no protótipo do produto a ser elaborado para colocação no mercado.

Esclareceu a União que o documento que demonstra a cronologia do desenvolvimento do medicamento, juntado ao processo pelo Aché®, demonstra que o acesso realizado pelo laboratório para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico se deu em diversas oportunidades, tanto que a atividade teve início na década de 80 e o produto apenas foi lançado no mercado em 2004 (fls. 1171/1183 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

A corroborar essa assertiva está o fato de a empresa ter apresentado pedido de concessão de patentes nos anos de 2002 e 2003 e extensão no PCT para o Canadá, Japão, México, EUA, Comunidade Europeia e Argentina, em 2004. Vale ressaltar que PCT é um Tratado Internacional que conta com mais de 145 Estados-membros, através do qual é possível solicitar que um pedido de patente seja apresentado de forma simultânea junto a diversos outros países, através do depósito de um único pedido de concessão de patente internacional (fls. 1171/1183 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Salientou também no recurso que todas as atividades realizadas pelo laboratório após a descoberta que o princípio ativo anti-inflamatório estava no alfa-humuleno e não na artemetina, ocorreram já com a legislação protetiva em vigor, ou seja, após o ano 2000. Logo, o desenvolvimento tecnológico do produto teve início apenas em agosto de 2001,

quando descoberto que o alfa-humuleno detinha a propriedade anti-inflamatória (fls. 1171/1183 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Com relação ao acesso ao conhecimento tradicional associado a União esclarece que o laboratório teve evidente acesso ao mesmo, através do uso pelo então presidente do Aché® à garrafada produzida pelo caseiro de seu sítio. Além disso, esclarece que o conhecimento não foi obtido apenas na década de 80, “mas também durante toda a etapa de desenvolvimento tecnológico, quando o Aché® testou-o em laboratório”, a fim de identificar o princípio ativo. (fls. 1171/1183 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).
Complementa que:

Na prática, verifica-se que, geralmente, é necessário que o acesso ao conhecimento tradicional associado (e também ao patrimônio genético) ocorra reiteradamente ao longo de todo o processo de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, não se restringindo ao momento da coleta.

Por todos esses motivos entende a União que há necessidade de repartição de benefícios, de forma que se aplica ao caso a Medida Provisória nº 2.186-16/01. De acordo com a referida Medida Provisória a repartição de benefícios se dá mediante a formalização de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de benefícios (CURB), conforme estabelece o artigo 27 sobredita Medida Provisória (fls. 1171/1183 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Ressaltou ainda no recurso que o laboratório não indicou o local exato da coleta, ou seja, o local original de onde extraiu a erva baleeira que possibilitou o cultivo realizado pelo laboratório, sendo certo que esse dado é indispensável para a identificação da parte a quem caberia os benefícios derivados do patrimônio genético, e também não identificou o caseiro que forneceu a informação, de modo a se ter conhecimento a que comunidade o mesmo se vincula e qual a sua efetiva origem (fls. 1171/1183 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Enfatiza ainda a União a imprestabilidade da prova pericial produzida, por trazer no seu entender “conclusões vagas e despidas de fundamentação científica, sendo nítida a parcialidade do expert com relação ao tema submetido à apreciação”. Pleiteia assim pelo

provimento total do recurso com a improcedência da ação (fls. 1171/1183 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

O laboratório ofereceu resposta ao recurso ofertado, deduzindo questão preliminar e quanto ao restante, debate a questão trazendo os seus argumentos iniciais os quais atrela ao laudo pericial produzido e a sentença proferida. Discorre que diferentemente do relatado pela União o acesso ocorre apenas uma única vez e não se trata de uma ação que se prolonga no tempo a teor da própria legislação do CGen. Entende o laboratório que com a entrada em vigor da Medida Provisória apenas seria necessária autorização para um novo acesso quando houvesse pretensão de dar uso diverso ao material genético, sendo certo que não foi isso o que ocorreu no caso em questão, pois em momento algum o laboratório pretendeu dar destinação diversa da inicial (fls. 1187/1213 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Aduz que não tem de repartir benefícios, porquanto o acesso ocorreu na década de 80. Frisa que sempre foi interesse do laboratório desenvolver o medicamento e noticiá-lo os pedidos de patentes depositados, sem comentar o ocorrido com cada qual dos pedidos depositados, abaixo relacionados:

PI 8805094-7 A2

Data do Depósito: 04/10/1988

Data da Publicação: 22/05/1990

Título: Processo para obtenção de 5-hidroxi-3,6,7,3',4' – pentemetoxiflavona, produto obtido e utilizado do mesmo.

Despacho do INPI de 24/11/1992: artigo 18, parágrafo 2º da Lei da Propriedade Industrial.

Observação: O dispositivo legal acima estabelece que não são patenteáveis “as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico”

PI 0203067-5 A2

Data do Depósito: 15/07/2002

Data da Publicação: 10/08/2004

Título: Processos de obtenção de obtenção de um óleo essencial com propriedades antiinflamatórias, antinociceptivas e imunomodulatórias e de produtos obtidos a partir deles.

Resumo: Processos de obtenção de um óleo essencial com propriedades antiinflamatórias, antinociceptivas e imunomodulatórias e de produtos obtidos a partir deles. A presente invenção se refere aos processos de obtenção de um óleo essencial com propriedades antiinflamatórias, antinociceptivas e imunomodulatórias por hidrodestilação, quando se trata de escala de laboratório, por arraste a vapor, para larga escala e por extração supercrítica bem como posterior análise por cromatografia gasosa acoplada à espectrometria de massas (CG-EM), além de apresentação dos produtos obtidos a partir desse óleo essencial.

Despacho do INPI de 07/07/2015: Pedido de Patente Indeferido – “Indeferido o pedido por não atender aos requisitos legais, conforme parecer técnico”.

Observação: O laboratório apresentou recurso contra o indeferimento do pedido, o qual ainda não foi apreciado.

PI 0203068-3 A2

Data do Depósito: 15/07/2002

Data da Publicação: 10/08/2004

Título: Processos de obtenção de extratos hidroalcoólicos, metanólicos e acetato de etila com propriedades anti-inflamatórias, antinociceptivas e imunomodulatórias e de produtos obtidos a partir deles.

Resumo: Processos de obtenção de extratos hidroalcoólicos, metanólicos e acetato de etila com propriedades anti-inflamatórias, antinociceptivas e imunomodulatórias e de produtos obtidos a partir deles. Na presente invenção, são relatados os processos de obtenção de diferentes concentrações de extratos hidroalcoólicos, metanólicos e acetato de etila com propriedades antiinflamatórias, antinociceptivas e imunomodulatórias, bem como os produtos obtidos a partir deles.

Despacho do INPI de 30/06/2014: Exigência do art. 36 da LPI.

Observação: A avaliação está suspensa para instrução. O interessado deverá cumprir a exigência imposta pelo INPI para que a análise do pedido tenha regular seguimento. A exigência determina a manifestação do laboratório sobre a ocorrência de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado objeto da Medida Provisória 2186-16-01. O laboratório manifestou-se afirmando que o acesso ocorreu antes da vigência da Medida Provisória.

O processo foi remetido ao Tribunal Regional Federal da 1ª Região e distribuído perante a 6ª Turma, ao Desembargador Jirair Aram Meguerian, Relator sorteado (fls. 1214/1215 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0). Alguns meses após a distribuição do recuso de apelação o Instituto Nacional da Propriedade Industrial ofereceu petição requerendo seu ingresso no feito na qualidade de assistente da União, por ter interesse no deslinde da demanda, haja vista os pedidos de patentes apresentados pelo laboratório autor, os quais estão sob análise dos técnicos do referido instituto (fls. 1216/1225 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Na manifestação acostada pelo INPI verifica-se a existência de mais um pedido de patente apresentado pelo laboratório autor, abaixo relacionado:

PI 0300600-0 A2

Data do Depósito: 24/03/2003

Data da Publicação: 26/04/2005

Título: Processos de isolamento de um constituinte de um óleo essencial e obtenção de seus produtos.

Resumo: Processos de isolamento de um constituinte de um óleo essencial e obtenção de seus produtos. Na presente invenção é isolado de um óleo essencial um de seus constituintes, a qual apresenta propriedades antiinflamatórias, antinociceptivas e imunomodulatórias, bem como são obtidos produtos a partir dele.

Despacho do INPI de 08/09/2015: Suspenso o pedido de patente para que o depositante se manifeste quanto ao contido no Parecer Técnico.

Observação: O Parecer Técnico relata que pedido não é passível de proteção, por força do artigo 10, IX da LPI e pede a manifestação do laboratório quanto ao seu teor. O laboratório apresentou sua manifestação.

Menciona ainda o INPI que do PI 0203068-3 A2 derivaram dois pedidos de patente internacional, PCT (tratado multilateral que possibilita apresentar pedido de patente simultaneamente em outros países, através de um único pedido internacional de patente), de números BR122014000807-4 e BR122014000828-7 (fls. 1216/1225 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Pois bem, diante do pedido de assistência formulado pelo INPI o Relator do apelo determinou a manifestação das partes. A União manifestou-se positivamente, e não se tem notícia da manifestação do laboratório autor (fls. 1227/1229 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Desta forma, é possível verificar que o recurso de apelação oferecido pela União ainda não tem data para ser julgado pela Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região-DF.

10.2 Comentários

O processo judicial em questão é longo, extremamente interessante sob o ponto de vista jurídico, bem elaborado do ponto de vista técnico, no que diz respeito às manifestações das partes, mas podem ser feitas algumas considerações procedimentais, como será visto ao longo desses comentários.

A inicial está bem formulada quanto à descrição dos fatos e daquilo que o laboratório autor entende como ser seu direito. A defesa da União é perfeita e exaustivamente fundamentada. A toda evidência o direito está com a União e não com o laboratório autor, como será demonstrado.

Como já salientado ao longo dessa pesquisa acadêmica, antes da Convenção sobre a Diversidade Biológica – CDB, todos os países, inclusive o Brasil, estavam em discussão quanto a como deveriam proceder para proteger sua biodiversidade e os conhecimentos tradicionais associados.

Em 1992, foi criada a CDB, da qual o Brasil é signatário, momento em que, da total ausência de qualquer destaque ou trabalho acerca do tema, a biodiversidade e os conhecimentos tradicionais associados passaram a ser objeto de intenso debate.

Com a promulgação da CDB e diante de questões internas, foi redigida às pressas a Medida Provisória nº 2.186-16/01, a qual decorre das obrigações assumidas pelo Brasil como signatária da Convenção. Essa Medida Provisória que tinha força de lei contemplava a obrigação de se obter autorização para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

De se ressaltar que diferente do entendido pelo laboratório autor e pela perita judicial coleta e acesso na concepção da então Medida Provisória não tem o mesmo significado, não se confundem e não ocorrem no mesmo momento. O que sob o termo legal era passível de coleta na natureza era o material biológico. Desse material biológico é extraída a informação genética, que é obtida através de pesquisa e isolamento desse material em laboratório. Esse processo por si só demorado poderia, como ocorreu no caso analisado, se prolongar por muitos anos.

A Medida Provisória diferenciava coleta de acesso. O artigo 16 abordava ambos os termos estabelecendo que coleta significa recolher amostra de patrimônio genético ou coletar informação.

Art. 16. O acesso a componente do patrimônio genético existente em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, e ao conhecimento tradicional associado far-se-á mediante a coleta de amostra e de informação, respectivamente, e somente será autorizado a instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, mediante prévia autorização, na forma desta Medida Provisória.

O artigo 7º, incisos IV e V trazem as definições de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado:

IV - acesso ao patrimônio genético: obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza;

V - acesso ao conhecimento tradicional associado: obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza;

De acordo com o dispositivo legal o acesso ao patrimônio genético estava totalmente relacionado ao desenvolvimento tecnológico, a bioprospecção ou a pesquisa científica. Pois bem a teor da lei, o laboratório autor estava interessado em bioprospectar e em desenvolvimento tecnológico, porém a MP apenas trazia a definição de bioprospecção no artigo 7º:

VII - bioprospecção: atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial;

A Orientação Técnica nº 4, de 27 de maio de 2004 do CGen, trouxe a definição de desenvolvimento tecnológico:

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, entende-se por “desenvolvimento tecnológico” o trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, com aplicação econômica.

Verificadas as definições acima, temos que o Aché® primeiro coletou o patrimônio genético na natureza, partindo de uma informação prévia, um conhecimento tradicional associado. Após a coleta iniciou o acesso com a finalidade de bioprospecção, extraiu do patrimônio genético o componente com capacidade anti-inflamatória, realizou inúmeras pesquisas e em 2001 descobriu o real princípio ativo anti-inflamatório, o alfa-humuleno. A

partir daí iniciou o desenvolvimento tecnológico, redigiu seus pedidos de patente e lançou o produto final no mercado em 2005.

Assim, a partir de 2001 é que teve início o desenvolvimento tecnológico, pois antes de descobrir que o princípio ativo era o alfa-humuleno a etapa que o laboratório estava praticando era a bioprospecção.

Nos documentos juntados pelo Aché® aos autos, demonstra-se que depositou pedido de patente de invenção em 04/10/1988, o qual possuía reivindicação para proteção da artemetina. Em 15/07/2002 depositou novo pedido de patente junto ao INPI. Em 07/12/2004, o laboratório apresentou junto ao INPI a modificação do relatório descritivo dos pedidos depositados em 2002, tendo modificado as reivindicações e o resumo.

As alterações dos pedidos de patentes depositados em 2002 ocorreram através de pedido protocolado em dezembro de 2004, o que demonstra que o desenvolvimento tecnológico do produto perdurou até esta data (dezembro de 2004). A documentação pertinente, ou seja, os depósitos das patentes foram juntados aos autos pelo laboratório autor.

No que diz respeito ao conhecimento tradicional associado, a toda evidência o produto final, o Acheflan®, somente foi possível devido ao conhecimento que o Presidente do laboratório Aché teve da “garrafada” preparada pelo caseiro de seu sítio para tratar uma contusão no joelho sofrida pelo mesmo durante uma partida de futebol. Se a pesquisa tivesse partido dos estudos científicos que o Aché® juntou ao processo, com toda certeza a pesquisa teria iniciado na data desses estudos e não após o uso da “garrafada”. Consequentemente, também houve acesso a conhecimento tradicional associado, o que igualmente pressupõe a repartição de benefícios.

Da mesma forma, não prevalece o entendimento do laboratório de que, se o acesso ao conhecimento tradicional se deu antes da vigência da Medida Provisória não haveria que se falar em repartição de benefício, por não existir lei que naquela oportunidade assim determinasse.

Ocorre que o laboratório parece estar equivocado. O conhecimento tradicional associado ao qual o laboratório obteve acesso passou por todas as finalidades de acesso. Assim, o uso do conhecimento se deu durante toda a etapa de acesso, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico para a obtenção do produto final, porquanto o laboratório durante todo esse processo pesquisou, trabalhou na identificação do princípio ativo, e por fim chegou ao princípio ativo, passando então ao desenvolvimento do produto, testes, tudo com o objetivo de obter o produto acabado, o Acheflan®.

Portanto, está-se diante de acesso, uso e desenvolvimento sobre os quais incidem a Medida Provisória então em vigor, de modo que deveriam ser repartidos benefícios e solicitadas autorizações do órgão competente para esse fim.

Importa considerar que antes de realizar o trabalho pericial a perita nomeada informou ao juízo que realizava pesquisas semelhantes a que é objeto do processo e que manteve certo contato, para eventual desenvolvimento de produto, com alguns laboratórios, dentre eles o Aché®, sem que tal tenha se concretizado.

Não houve impugnação a perita por nenhuma das partes, de forma que o processo prosseguiu e o laudo foi apresentado. A União Federal entendeu que o laudo demonstra parcialidade da perita nomeada em que pese a mesma tenha sido indicada juntamente com outros pela própria União Federal (fls. 919/957 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

A União Federal, após ter acesso ao laudo, apresentou petição indicando a parcialidade da perita, peça essa que não foi objeto de apreciação pelo magistrado (fls. 919/957 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0).

Diante do laudo pericial produzido nos autos, talvez a União Federal pudesse ter requerido a produção de prova oral, mas não houve a reiteração de tal pedido, pois não se insurgiu contra a determinação de finalização da instrução imposta pelo magistrado, decisão essa que foi objeto de agravo retido apenas pelo autor.

Sobreveio a sentença, que entendeu pela procedência da ação (fls. 1141/1167 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0). Com a devida *vênia* e enorme respeito ao Judiciário e ao magistrado sentenciante, e, observado todo o narrado nesses comentários, a prova colacionada aos autos pedia um desfecho diferente para o julgado, qual seja: a improcedência da ação.

A improcedência se fazia necessária, pois o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, como explicado, ocorreram na década de 80, porém o acesso com finalidade de bioprospecção perdurou até agosto de 2001 quando finalmente obtido o efetivo princípio ativo anti-inflamatório, o alfa-humuleno, nesse momento, iniciou-se o acesso para fins de desenvolvimento tecnológico, passando-se por todas as fases de desenvolvimento até a colocação do produto no mercado (fls. 267 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0). Dois dos pedidos de patentes apresentados tiveram seus relatórios descritivos, reivindicações e resumos modificados por aditamentos apresentados ao INPI em dezembro de 2004 (fls. 89/139 do processo judicial nº 2007.34.00.009828-0), e o produto acabado foi lançado no mercado em 2005 (Revista Pesquisa Fapesp, 2005).

Portanto, o acesso com a finalidade de bioprospecção ocorreu quando a Medida Provisória (ano 2000) já estava em vigor.

Vale ressaltar que enquanto ocorreu o acesso com as finalidades de pesquisa e bioprospecção e desenvolvimento tecnológico estava sendo acessado, também, o conhecimento tradicional associado.

A nova lei e o decreto que a regulamenta (Lei nº 13.123/2015 e Decreto 8.772/2016) resolvem definitivamente a questão objeto dessa lide, pois o artigo 104 do decreto determina que sujeitam-se às exigências da lei e do decreto todos aqueles que tenham acessado patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado e explorado economicamente produto originado desse acesso, no período compreendido entre 30 de junho de 2000, data da entrada em vigor da primeira Medida Provisória editada até data da entrada em vigor da lei.

11 CONCLUSÃO

O patrimônio genético existente em nosso país é magnífico e vasto e vinha sendo explorado sem qualquer critério desde os tempos mais remotos. Inúmeros medicamentos e cosméticos foram desenvolvidos pela indústria a partir da biodiversidade nacional.

Pesquisadores nacionais e internacionais utilizaram-se da biodiversidade inadvertidamente dando azo a prática da biopirataria.

Não foi só o uso da biodiversidade, mas também, e na grande maioria das vezes atrelado a ela, o acesso e uso do conhecimento tradicional associado das populações indígenas e das comunidades tradicionais.

Os conhecimentos produzidos e detidos por essas comunidades é incomensurável. A forma como essas comunidades trabalham a biodiversidade é única e todo o conhecimento dessas comunidades, adquiridos através da tradição, possuem caráter coletivo por pertencerem a todo o grupo, é transmitido oralmente de uma geração à outra.

Era necessário preservar o patrimônio nacional, assim como dar a essas comunidades o direito que mereciam deter sobre seus conhecimentos, além de receber pelo uso autorizado dele decorrente.

O olhar voltado para as populações indígenas e comunidades tradicionais começou a ganhar corpo com a formalização da Convenção sobre a Biodiversidade.

A CDB inicia uma nova era, um verdadeiro marco na preservação da biodiversidade das nações e seus respectivos conhecimentos tradicionais. A partir da CDB, firmada em 1992, as nações deveriam criar suas leis internas atentas aos comandos provenientes da Convenção.

A partir da Convenção, estudiosos e diversos órgãos do nosso país começaram a se mobilizar a fim de avaliar e pesquisar como melhor poderia se dar a proteção e amparo aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade.

A corrida na busca de uma legislação interna que melhor garantisse proteção foi grande e houve distintos posicionamentos. Havia os que entendiam que a legislação autoral em vigor seria capaz de proteger esses conhecimentos, outros entendiam que a legislação patentária seria amais eficaz e havia também quem entendesse que o conhecimento poderia ser protegido como segredo empresarial.

A maioria dos estudiosos, por sua vez, entendia pela necessidade da criação de um regime jurídico único, um regime jurídico *sui generis* de proteção em propriedade intelectual. A justificativa estava justamente no fato da distinção e características únicas desses conhecimentos: conhecimentos obtidos através da tradição, logo sem data específica, transmitido oralmente de uma geração à outra, compartilhado entre comunidades, e de caráter coletivo, por pertencer a toda a comunidade.

Além disso, o entendimento uníssono da doutrina era de que o acesso aos conhecimentos deveria ser precedido de autorização da respectiva comunidade e ao final haver a repartição de benefícios, caso advindo produto desse acesso. Também deveria estar presente o direito de a comunidade negar o consentimento, ou seja, o direito de negar o acesso a seu conhecimento.

Desta forma, no entender dessa grande maioria de doutrinadores necessária a criação de uma legislação própria e apta a garantir os direitos dessas comunidades através de um regime jurídico *sui generis* de proteção.

O Brasil demorou oito anos para fazer valer a CDB e apenas o fez diante de pressão, pois estava na iminência de autorizar a formalização do maior caso de biopirataria da história, refletido no acordo a ser celebrado entre a Bioamazônia e a Novartis®, o qual dispunha quanto ao envio de cerca de 10 mil bactérias e fungos da Amazônia para a

Novartis®, e, que a pesquisa advinda desses fungos e bactérias seria convertido em patentes em favor da Novartis®, o que foi relatado nesse trabalho.

Assim, foi promulgada às pressas a Medida Provisória nº 2.052, em 30 de junho de 2000, que foi reeditada dezesseis vezes, até atingir o número 2.186-16/2001. Essa Medida Provisória foi genericamente criticada, pois se entendeu que era muito ampla e ao mesmo tempo faltavam conceitos básicos que foram sendo inseridos ao longo dos anos através de Orientações Técnicas do CGen, órgão fiscalizatório criado pela Medida Provisória, atrelado ao Ministério do Meio Ambiente. Além disso, a maior crítica era a de que a Medida era impeditiva da pesquisa.

A Medida Provisória nº 2.186-16/2001, foi revogada pela Lei nº 13.123/2015, que entrou em vigor em 17 de novembro de 2015, e foi regulamentada pelo Decreto nº 8.772/2016.

Pois bem, diante da lei nova lei publicada, denominada por marco legal da biodiversidade, buscou-se verificar se o regime jurídico *sui generis* de proteção intelectual foi contemplado e criado pela lei.

Para isso, foi preciso comparar o regime jurídico *sui generis* de proteção proposto pela OMPI em 2014, que era o único documento disponível e que se propôs a tal desiderato, com a legislação em vigor e aferir se os pontos eram semelhantes e se o necessário a criação de um regime *sui generis* de proteção em propriedade intelectual foi efetivamente criado.

A comparação e leitura do documento da OMPI da lei e do decreto que a regulamenta, demonstram que o regime em questão, sob o aspecto formal, foi criado, embora seja ele um pouco distinto daquele estabelecido no documento da OMPI, em linhas gerais e verificados os pré-requisitos necessários e indispensáveis e os objetivos primordiais, o regime foi efetivamente criado.

Grande parte das garantias pretendidas pelos estudiosos do tema foi contemplada pela legislação, sendo certo que, a leitura da lei e decreto, se comparada aos documentos do ISA e artigos escritos por Juliana Santilli, que é sócia fundadora do ISA, demonstram que muito do que o ISA sugeriu e propôs foi acatado pelo legislador. Evidencia-se que não foi absolutamente tudo que o instituto estudou e trabalhou para que fosse inserido na lei que nela constou, mas o mérito é grande, pois muitas das suas lúcidas interpretações e entendimentos constaram na legislação.

Alguns dispositivos não estão claros na sua simples leitura da lei, de modo que o dia a dia melhor esclarecerá quanto a efetividade de seus termos. A repartição de benefícios não monetária, tema que será objeto de estudo em outro trabalho, é um dos temas intrincados da lei, que não parece claramente disciplinado pelo legislador, de forma que a correta interpretação e aplicação do dispositivo dependerá da prática.

À medida que a lei efetivamente estiver em aplicação, que as câmaras temáticas estiverem em funcionamento e que surgirem os primeiros debates acerca da aplicação da legislação, estabelecendo-se regramentos e entendimento jurisprudencial no âmbito administrativo é que será possível verificar os pontos falhos ou fracos da lei e com isso buscar a correção e aprimoramento, de forma a garantir os direitos das comunidades.

REFERÊNCIAS

ABRANTES, Joselito Santos. **Bio (sócio) diversidade e empreendedorismo ambiental na amazônia**. Rio de Janeiro: Garamond, 2002.

ABREU, Regina; NUNES, Nina Lys. Tecendo a tradição e valorizando o conhecimento tradicional na Amazônia: o caso da "linha do tucum". **Horizontes Antropológicos**, v. 18, n. 38, p. 15-43, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-71832012000200002&script=sci_arttext>. Acesso em: 10 jul. 2015.

AFONSO, Otávio. **Direito Autoral - Conceitos essenciais**. São Paulo: Manole, 2009

ALMEIDA, Mauro; CUNHA, Manuela Carneiro. Enciclopédia da Floresta: O **Alto Juruá: práticas e conhecimento das populações**. São Paulo, Companhia das Letras, 2002.

ARBELÁEZ, Amparo Alicia Oviedo. MADRIGAL, Laura Sofia Gómez. Las obras de las expresiones culturales tradicionales en México: marco normativo internacional y nacional. Disponível em: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2631222>. Acesso em: 27 out. 2015.

ASCENSÃO, José de Oliveira. **Direito Autoral**, 2ª edição refundida e ampliada, Rio de Janeiro. Renovar, 1997.

AZEVEDO, Cristina Maria do Amaral. **A Regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil**. Biota neotrop. (Online, Ed. port.), São Paulo. v. 5, n. 1, p. 19-27, 2005.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2ª edição. Rio de Janeiro. Lumen Juris, 2003.

BARBOZA DA SILVA, Eduardo Hermes. Tratado-Contrato - Acordo Trips é dirigido somente aos Estados signatários e não aos particulares. 2014. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2014-ago-08/eduardo-hermes-somente-estado-signatario-invocar-acordo-trips2>>. Acesso em: 01 dez. 2016.

BENSUSAN, Nurit. Biodiversidade, recursos genéticos e outros bichos esquisitos. In: RIOS, Aurélio Virgílio Veiga e IRIGUARY, Carlos Teodoro Hugueney (orgs). **O Direito e o Desenvolvimento Sustentável: curso de direito ambiental**. São Paulo: Peirópolis, p. 31-69, 2005.

BOFF, Salete Oro. PIMENTEL, Luiz Otávio. FORTES, Vinícius Borges. **Direito e desenvolvimento sustentável: a (necessária) proteção jurídica da biotecnologia e a (necessária) regulamentação do acesso à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais**. Passo Fundo: IMED, 2013.

BRASIL. Lei nº 3.129, de 14 de outubro de 1882. Regula a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial.

BRASIL. Decreto nº 16.254 de 19 de Dezembro de 1923. Cria a Diretoria Geral da Propriedade Industrial.

BRASIL. Decreto nº 24.507 de 29 de Junho de 1934. Aprova o regulamento para a concessão de patentes de desenho ou modelo industrial, para o registro o nome comercial e do título de estabelecimentos e para a repressão à concorrência desleal, e dá outras providências.

BRASIL. Decreto-lei nº 7.903 de 27 de Agosto de 1945. Código da Propriedade Industrial.

BRASIL. Decreto Legislativo nº 78, de 31 de outubro de 1974. Aprova os textos da Convenção de que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, assinada em Estocolmo, a 14 de julho de 1967, e da Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, revista em Estocolmo, a 14 de julho de 1967.

BRASIL. Lei nº 5.648 – de 11 de Dezembro de 1970. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o novo Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 6.001, de 19 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Estatuto do Índio.

BRASIL. Decreto nº 75.699, de 6 de maio de 1975. Promulga a Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, de 9 de setembro de 1886, revista em Paris, a 24 de julho de 1971.

BRASIL. Decreto nº 75.572, de 8 de abril de 1975. Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, revisão de Estocolmo, 1967.

BRASIL. Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Constituição do Estado de São Paulo. São Paulo: 1989.

BRASIL. Decreto nº 635, de 21 de agosto de 1992. Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, revista em Estocolmo a 14 de julho de 1967.

BRASIL. Decreto nº 1.263, de 10 de outubro de 1994. Ratifica a declaração de adesão aos artigos 1º a 12 e ao art. 28, alínea 1, do texto da revisão de Estocolmo da Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Industrial.

BRASIL. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Disciplina os direitos e obrigações referentes à Propriedade Industrial. Brasília. 1996.

BRASIL. Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997. Institui a proteção de cultivares, dispõe sobre o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares – SNPC e dá outras providências. Brasília. 1997.

BRASIL. Decreto nº 2.366, de 5 de Novembro de 1997. Regulamenta a Lei no 9.456, de 25 de abril de 1997, que institui a Proteção de Cultivares, dispõe sobre o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares – SNPC, e dá outras providências.

BRASIL. Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 5 de julho de 1992. Brasília, 1998.

BRASIL. Decreto nº 3.109, de 30 de junho de 1999. Promulga a Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais, de 2 de dezembro de 1961, revista em Genebra, em 10 de novembro de 1972 e 23 de outubro de 1978.

BRASIL. Decreto nº 4.887, de 20 de novembro de 2003. Regulamenta o procedimento para a identificação, reconhecimento, delimitação, demarcação e titulação das terras ocupadas por remanescentes das comunidades dos quilombos de que trata o art. 68 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

BRASIL. Medida Provisória nº 2.186-16, 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, alíneas 3 e 4, da Constituição 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. Brasília, 2002.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil.

BRASIL. Decreto nº 4.339, de 22 de agosto de 2002. Institui princípios para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade.

BRASIL. Decreto nº 4.887, de 20 de novembro de 2003. Regulamenta o procedimento para identificação, reconhecimento, delimitação, demarcação e titulação das terras ocupadas por remanescentes das comunidades dos quilombos de que trata o art. 68 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

BRASIL. Decreto nº 5.051, de 19 de abril de 2004. Promulga a Convenção no 169 da Organização Internacional do Trabalho - OIT sobre Povos Indígenas e Tribais.

BRASIL. Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005. Regulamenta o art. 30 da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências.

BRASIL. Decreto nº 8.772, 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.

CANADÁ. Secretariado da Convenção Sobre Diversidade Biológica. Convenção Sobre Diversidade Biológica - ABS. Tema: Conhecimentos Tradicionais. Cartilha da Série ABS. Canadá. 2012.

CARBONI, Guilherme; COELHO, Daniele Maia Teixeira. A proteção das expressões culturais tradicionais pela propriedade intelectual e sua transformação em mercadoria. **Revista Eletrônica do IBPI-Revel**, n. 7, p. 357-370, 2013. Disponível em https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwj5h5OduajRAhVBQZAKHbDYA5gQFggoMAI&url=http%3A%2F%2Ffibpieuropa.org%2F%3Fmedia_dl%3D371&usg=AFQjCNFvjHCK4a0YJys38rHly4r_uz1RqQ&sig2=nH8m7NyM3xU_eksfo95vkw. Acesso em: 04 jan. 2017.

CARTILHA Série ABS. Secretariado da Convenção sobre a Diversidade Biológica. O protocolo de Nagoia sobre acesso e repartição de benefícios. Traduzida por Carlos Potiara Castro. 2012. Disponível em: <www.cbd.int/abs>. Acesso em 14 nov. 2016.

CARVALHO, Fábria Ribeiro Carvalho de. LELIS, Acácia Gardênia Santos. Conhecimento tradicional: saberes que transcendem o conhecimento científico. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=44b4596c7a979aa7>>. Acesso em 16 jun. 2015.

CASTELLI, Pierina German; WILKINSON, John. Conhecimento tradicional, inovação e direitos de proteção. **Estudos Sociedade e Agricultura**, 2013. Disponível em: <<http://www2.inmetro.gov.br/copi/wp-content/uploads/2012/07/conhecimento-tradicional-inova%C3%A7%C3%A3o-e-direitos-de-prote%C3%A7%C3%A3o1.pdf>>. Acesso em 07 fev. 2015.

CASTRO, Edna. PINTON, Florence. **Faces do trópico úmido: conceitos e questões sobre desenvolvimento e meio ambiente**. Belém, Cejup: UFPA-NAEA, 1997.

CAVALCANTI, Cintia Munch. Impactos socioambientais locais decorrentes do acesso aos recursos genéticos para fins comerciais. Disponível em:

<<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/91/91131/tde-29112010-095301/pt-br.php>>.

Acesso em: 22 ago. 2015.

CERQUEIRA, Harley Ferreira de. **Da patenteabilidade de elementos do patrimônio genético**. 175. Dissertação de Mestrado. Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. São Paulo, 2007.

COMEGNA, Maria Angela. Comunidades locais e conhecimentos tradicionais na Bolívia. **Diálogos-Revista do Departamento de História e do Programa de Pós-Graduação em História**, Maringá, v. 10, n. 3, p. 145-166, 2006.

COSTA NETTO, José Carlos. **Direito Autoral no Brasil**. São Paulo: FTD. 1998.

CRISTINA MOREIRA, Teresa. **Os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade no Brasil e a sua abordagem jurídica no limiar do século biotecnológico**. 142. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo. São Paulo. 2003.

CUNHA, Manuela Carneiro da. O futuro da questão indígena. **Estudos avançados**, São Paulo, v. 8, n. 20, p. 121-136, 1994.

_____ Populações tradicionais e a Convenção da Diversidade Biológica. **Estudos avançados**, São Paulo, v. 13, n. 36, p. 147-163, 1999.

DANTAS, Fernando Antonio de Carvalho. A “cidadania ativa” como novo conceito para reger as relações dialógicas entre as sociedades indígenas e o Estado Multicultural Brasileiro. **HILEIA: Revista de Direito Ambiental da Amazônia**. Manaus, Universidade do Estado do Amazonas: Ano 2, nº.2, 2004.

_____ Humanismo latino: o Estado brasileiro e a questão indígena. In, MEZZARROBA, Orides (org.). **Humanismo Latino e Estado no Brasil**. Florianópolis: Fundação Boiteux/Fundazione Cassamarca, 2003.

_____ Os povos indígenas brasileiros e os direitos de propriedade intelectual. **HILEIA – Revista de Direito Ambiental da Amazônia**, Manaus, v. 1, n. 1, 2003.

DE PAULA, Helga Maria Martins. **Apontamentos para a criação de um regime jurídico *sui generis* de proteção dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade (CTA)**. 151. Dissertação de Mestrado. Universidade de Ribeirão Preto. Ribeirão Preto. 2009

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade Intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

DERANI, Cristiane. PENNAS, Fernanda. Colaboradora. **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.

DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial, os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. 2ª edição revista e atualizada. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

DIEGUES, Antonio Carlos et al. Biodiversidade e comunidades tradicionais no Brasil. São Paulo: **NUPAUB-USP/PROBIO-MMA/CNPq**, 1999. Disponível em: <<http://www.iphan.gov.br/baixaFcdAnexo.do?id=3810>>. Acesso em 25 jan. 2015.

DIEGUES, A. C.; ARRUDA, RSV. Saberes tradicionais e Biodiversidade do Brasil. Ministério do Meio Ambiente. Universidade de São Paulo. Núcleo de Pesquisa sobre Populações Humanas e Áreas Úmidas Brasileira–**NUPAUB**. 166p, 2001.

DINIZ, Maria Helena. **Dicionário Jurídico**. Volumes 1 e 4. 2ª edição. São Paulo. Saraiva, 2005.

DO NASCIMENTO, Carlos Renato Garcez. Confrontos entre direitos de propriedade intelectual do acordo TRIPS e a Convenção de Diversidade Biológica: Desmistificando as incompatibilidades e apresentando soluções. **Revista Brasileira de Direito Internacional**, Curitiba, v.4, n.4, jul./dez.2006.

EMBRAPA. Biodiversidade. Embrapa sedia workshop internacional sobre o Protocolo de Nagoya. 2016. Disponível em: <<https://www.embrapa.br/busca-de-noticias/-/noticia/12799419/embrapa-sedia-workshop-internacional-sobre-o--protocolo-de-nagoya>>. Acesso em 10 jan. 2017.

ERENO, Dinorah. Da natureza para a farmácia. **Revista Pesquisa Fapesp**, São Paulo, v. 110, p. 78-81, 2005.

FERNANDEZ, Javier. MORAIS, Gustavo de Freitas. **Segredo Industrial Versus Lei de Acesso a Informação: uma contradição?** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014.

FERREIRA, Simone Nunes. SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes. Organização. **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência. São Paulo. 2013.

FERREIRA, Simone Nunes. CLEMENTINO, Adriana Nogueira Rocha. **Legislação de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios**. Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. Brasília, DF. 2010.

FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. DIAFÉRIA, Adriana. **Biodiversidade e patrimônio genético no direito ambiental brasileiro**. São Paulo: Max Limonad. 1999.

FONSECA, Ozório José M. Biopirataria: um problema quase sem solução. Hileia. **Revista de Direito Ambiental da Amazônia**. Manaus. 2003.

FRANCO, José Luiz de Andrade. O conceito de biodiversidade e a história da biologia da conservação: da preservação da wilderness à conservação da biodiversidade. **História**. São Paulo, v. 32, n. 2, p. 21-48, 2013.

FUNARI, C. S.; FERRO, V. O. Uso ético da biodiversidade brasileira: necessidade e oportunidade. **Rev Bras Farmacogn**, São Paulo, v. 15, n. 2, p. 178-82, 2005.

FURTADO, Lucas Rocha. **Sistema De Propriedade Industrial No Direito Brasileiro: comentários a nova legislação sobre marcas e patentes, Lei 7.279, de 14 de maio de 1996**. Brasília: Brasília Jurídica, 1996.

GALDINO, Carlos Alberto da Silva. Patrimônio Cultural: Tratamento Jurídico e sua Proteção. Disponível em: <http://www.mpsc.mp.br/portal/conteudo/cao/cme/galdino_carlosalberto_patrimonio_cultural.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2015.

GALORO, Neiva Cristina Rosa. O público e o privado na conservação biológica: O caso do INbio na Costa Rica. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/90/90131/tde-15042008-093510/pt-br.php>> Acesso em: 22 ago. 2015.

GEWEHR, Mathias Felipe. A proteção jurídica dos conhecimentos tradicionais associados no ordenamento brasileiro. *Jus Vigilantibus*, Vitória, 14 mai. 2006. Disponível em: <http://jusvi.com/doutrinas_e_pecas/ver/21179>. Acesso em: 27 out. 2015.

GITAHY, Raquel Rosan Christino, FUKUSHIMA, Joyce Camargo. Direitos Autorais como Instituto de Proteção dos Conhecimentos Tradicionais Indígenas. In: **Colloquium Humanarum**. São Paulo, p. 18-27, 2009.

GODINHO, Rosemary de Sampaio. MOTA, Maurício Jorge Pereira da. Recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados: aspectos legislativos sobre sua proteção e acesso. **Desenvolv. Meio Ambiente**, Paraná, v. 31, p. 19-30, ago. 2014.

_____ Avanços e percalços na elaboração da legislação nacional sobre acesso a recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados. **Desenvolv. Meio Ambiente**, Paraná, n. 24, p. 83-99, jul/dez. 2011.

IACOMINI, Vanessa. **Propriedade intelectual e biotecnologia**. Juruá, 2007. Disponível em <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31455-35547-1-PB.pdf>>. Acesso em 27 out. 2015.

IDS. Instituto Dannemann Siemsen de Estudos de Propriedade Intelectual. **Comentários à Lei da Propriedade Industrial**. 2ª edição revista e atualizada. Rio de Janeiro: Renovar. 2005.

JACINTO, Walker Sales Silva. **Biopirataria e apropriação dos conhecimentos tradicionais: um estudo de caso dos índios Wapixana de Roraima**. 140. Dissertação de Mestrado. Universidade do Estado do Amazonas. Manaus, 2012.

KAPPELER, Camila. Histórico da propriedade intelectual. Disponível em: <<http://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/2113/Historico-da-Propriedade-Intelectual>>. 2005. Acesso em 15 nov. 2016.

LABRUNIE, Jacques. **Direito de Patentes, condições legais de obtenção e nulidades**. Baureri: Manole. 2006.

LAMPREIA, Luiz Felipe Palmeira. Resultados da Rodada Uruguai: uma tentativa de síntese. **Estudos Avançados**. Vol. 9. Nº 23. São Paulo. 1995. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-40141995000100016&script=sci_arttext>. Acesso em 05 jan. 2017.

LAVORATO, Marilena L. de A. Biodiversidade, um ativo de imenso valor. **RH Portal**. Disponível em: <<http://www.rhportal.com.br/artigos/wmview.Php>>. 2005. Acesso em 30 out. 2015.

LEONEL, Mauro. Bio-sociodiversidade: preservação e mercado. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 14, n. 38, p. 321-346, 2000.

LÉVI-STRAUSS, Claude. **O Pensamento Selvagem**. Tradução de Tânia Pellegrini. Campinas: Papirus, 1997.

LEWINSOHN, Thomas Michael. A evolução do conceito de biodiversidade. 2001. Disponível em <<http://www.comciencia.br/reportagens/biodiversidade/bio09.htm>>. Acesso em 27 mai. 2016.

LIMA, André; BENSUSAN, Nurit. Quem cala consente?: subsídios para a proteção aos conhecimentos tradicionais. 2003. Disponível em <<http://www.bibliotecadigital.abong.org.br/bitstream/handle/11465/1302/287.pdf?sequence=1>>. Acesso em 29 out. 2015.

LOUREIRO, Luiz Guilherme de A. V. **A Lei da Propriedade Industrial Comentada**. São Paulo: Lejus. 1999.

MACHADO, Carlos Saldanha; GODINHO, Rosemary de Sampaio. Acesso ao patrimônio genético e conhecimentos tradicionais. **Ciência e Cultura**, v. 64, n. 1, p. 4-5, 2012. Disponível em: <http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252012000100002&script=sci_arttext>. Acesso em 26 jan. 2015.

_____ Avanços e percalços na elaboração da legislação nacional sobre acesso a recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados. **Desenvolvimento e Meio Ambiente**, UFPR. Paraná, n. 24, p. 83-99, jul./dez. 2011.

MAIA, Ynna Breves. Uma abordagem sobre o regime de proteção jurídica dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade. Patentes x regime "sui generis". *Jus Navigandi*, Teresina, ano 12, n. 1289, 11 jan. 2007. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/9377>>. Acesso em: 21 jan. 2015.

MARCHESAN, Ana Maria Moreira. **A tutela do patrimônio cultural sob o enfoque do direito ambiental**, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

MARIOT, Gilberto. Conhecimento Tradicional e sistema da proteção da propriedade intelectual. Disponível em: <http://mbek.com.br/artigos/Conhecimento_tradicional.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2015.

MARQUES, João Paulo F. Remédio. **Biotecnologia(s) e propriedade intelectual**. Coimbra. Almedina. v. 2. 2007.

MARTINS, Eliane M. Octaviano. Acordo Trips: Os direitos de propriedade intelectual, o comércio e o quadro normativo brasileiro. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XII, n. 71, dez 2009. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=7106>. Acesso em 15 nov. 2016.

MOREIRA, Eliane. Conhecimentos tradicionais e sua proteção. 2008. Disponível em <http://www.boell.de/sites/default/files/assets/boell.de/images/download_de/ecology/Beitrag_Eliane_Moreira_portugiesisch.pdf>. Acesso em 10 ago. 2015.

NASCIMENTO, Danilo Lovisaro. **Biopirataria na Amazônia, uma proposta jurídica de proteção transnacional da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados**. Curitiba. Juruá, 2ª reimpressão, p. 157, 2012.

NUNES, Denise Silva; TYBUSCH, Jerônimo Siqueira. A problemática da biopirataria: reflexões a partir da geopolítica e dos direitos da sociobiodiversidade. **Revista Direitos Emergentes na Sociedade Global**, v. 2, n. 1, p. 142-162, 2013. Disponível em: <ascavel.ufsm.br/revistas/ojs-2.2.2/index.php/REDESG/article/view/9179#.Vi-zTytSTeE>. Acesso em 27 out. 2015.

O ECO. O que é o Protocolo de Nagóia. 2014. Disponível em: <<http://www.oeco.org.br/dicionario-ambiental/28740-o-que-e-o-protocolo-de-nagoia/>>. Acesso em 10 out. 2016.

OLIVEIRA, Jaury Nepomuceno de; WILLINGTON, João. **Anotações à Lei do Direito Autoral Lei n° 9.610/98**. Rio de Janeiro, Lúmen Júris, 2005.

PANCHERI, Ivana. Biopirataria: Reflexões sobre um tipo penal. **Revista da Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo**, v. 108, p. 443-487, 2013. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2136/tde-09102014-141846/pt-br.php>>. Acesso em: 22 ago. 2015.

PEREIRA, Bárbara Elisa; DIEGUES, Antonio Carlos. Conhecimento de populações tradicionais como possibilidade de conservação da natureza: uma reflexão sobre a perspectiva da etnoconservação. **Desenvolvimento e Meio Ambiente**, v. 22, n. 1, p. 37-50, jul./dez. 2010. UFPR. Disponível em: <<http://ojs.c3sl.ufpr.br/ojs2/index.php/made/article/view/16054>>. Acesso em 31 jan. 2015.

PERRELLI, Maria Aparecida de Souza. Conhecimento tradicional e currículo multicultural: notas com base em uma experiência com estudantes indígenas Kaiowá/Guarani. **Ciência & Educação**. Bauru, v. 14, n. 3, p. 381-96, 2008.

PIEIDADE, Flávia Lordello. Biopirataria e direito ambiental: Estudo de caso do cupuaçu. Dissertação de Mestrado. Universidade Estadual de São Paulo. 2008. Disponível em <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/91/91131/tde-01102008-150551/pt-br.php>>. Acesso em: 22 ago. 2015.

PILATI, José Isaac. Os interesses coletivos perante a legislação autoral individualista: perspectivas da sua tutela. **Seqüência: Estudos Jurídicos e Políticos**. Florianópolis, v. 27, n. 52, p. 183-200, 2006.

PLATIAU, Ana Flávia Barros. VARELLA, Marcelo Dias. **Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais**. Coleção Direito Ambiental. Belo Horizonte, Del Rey, 2004.

PORRO, Noemi Miyasaka; MENASCHE, Renata; SHIRAIISHI NETO, Joaquim. Babaçu livre e queijo serrano: histórias de resistência à legalização da violação a conhecimentos tradicionais. **Horizontes Antropológicos**, Porto Alegre, ano 20, n. 41, p. 267-301, 2014.

RANDERIA, Shalini. Pluralismo jurídico, soberania fraturada e direitos de cidadania diferenciais: instituições internacionais, movimentos sociais e o Estado pós-colonial na Índia. In SOUZA SANTOS, Boaventura de. **Reconhecer para libertar: os caminhos do cosmopolitismo multicultural. Reinventar a emancipação social: para novos manifestos**. v. 3, Rio de Janeiro, Civilização Brasileira, 2003.

REISEWITIZ, Lúcia. **Direito ambiental e patrimônio cultural**. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2004.

RODRIGUES JUNIOR, Edson Beas. **A proteção internacional do patrimônio biocultural imaterial a partir da concepção de desenvolvimento sustentável**. 555. Tese de Doutorado. Universidade Estadual de São Paulo. São Paulo. 2009

SANT'ANA, Paulo José de. Bioprospecção no Brasil: contribuições para uma gestão ética. In: **Bioprospecção no Brasil: contribuições para uma gestão ética**. Brasília, Paralelo 15, 2002.

SANTILLI, Juliana, Povos indígenas, quilombolas e populações tradicionais: a construção de novas categorias jurídicas. Terras indígenas & unidades de conservação da natureza: o desafio das sobreposições. São Paulo: **ISA**, p. 42-49, 2004.

_____ Acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade: aspectos jurídicos. **Revista Brasileira de Direito Ambiental**,

p. 21-65, 2005. Disponível em: <<http://portal.iphan.gov.br/baixaFcdAnexo.do?id=3811>>. Acesso em 31 jan. 2015.

_____ Conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade: elementos para a construção de um regime jurídico *sui generis*. In PLATIAU, Ana Flávia Barros. VARELLA, Marcelo Dias. Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais. **Coleção Direito Ambiental**. Belo Horizonte, Del Rey, p. 341-369. 2004.

_____ A política nacional de biodiversidade: o componente intangível e a implementação do artigo 8 (j) da Convenção da Diversidade Biológica. **Terras Indígenas & Unidades de Conservação**, São Paulo, p. 76, 2004.

_____ **Socioambientalismo e novos direitos: proteção jurídica à diversidade biológica e cultural**. São Paulo, Peirópolis, 2005.

SANTOS, Manoel J. Pereira dos. **A proteção autoral de programa de computador**. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2008.

SHIVA, Vandana. **Biopirataria a pilhagem da natureza e do conhecimento**. Petrópolis, Vozes, 2001.

SICHEL, Debora Lacs. **Direito Patentário no Brasil, do estado nacional para o mundo globalizado**. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2008.

SILVA, Rodolfo Souza da. SCHIOCCHET, Taysa. A biotecnologia e a possibilidade de compatibilização das patentes com a proteção dos conhecimentos tradicionais associados. **Scientia Iuris**, Londrina, v.17, n.2, p.211-230, dez.2013.

SILVA, Rodolfo Souza da. Os princípios da precaução e da equidade intergeracional na bioprospecção dos conhecimentos tradicionais associados. 2012. Disponível em <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=a9df2255ad642b92>>. Acesso em: 06 jun 2016.

SILVEIRA, Newton. **Curso de Propriedade Industrial**. 2ª edição revista e ampliada, São Paulo: Revista dos Tribunais. 1987.

SOARES, Tinoco. **Lei de patentes, marcas e direitos conexos**. São Paulo: Revista dos Tribunais. 1997.

SOCIOAMBIENTAL, Instituto – ISA. Guia de apoio à regulamentação da Lei 13.123/2015 que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional e sobre a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade. Set. 2015. Disponível em: <https://www.socioambiental.org/sites/blog.socioambiental.org/files/blog/pdfs/guia_da_minuta.pdf> Acesso em 21 mar. 2016.

SOCIOAMBIENTAL, Instituto – ISA. Guia de apoio a análise da minuta do decreto de regulamentação da Lei 13.123/2015 que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional e sobre a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade. Fev. 2016. Disponível em: <https://www.socioambiental.org/sites/blog.socioambiental.org/files/blog/pdfs/guia_da_minuta.pdf> Acesso em 11 out. 2016.

SOUZA, Fabiana dos Santos. TAPAJÓS, Sônia Iracy Lima. A experiência da comissão do Amazonas no fortalecimento e desenvolvimento da rede norte de propriedade intelectual, biodiversidade e conhecimentos tradicionais. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/manaus/propriedade_intelectual_fabiana_dos_santos_e_souza_e_sonia_tapajos.pdf> Acesso em 13 ago. 2016.

STEFANELLO, Alaim Giovani Fortes. **Direito, Biotecnologia e Propriedade Intelectual: acesso, apropriação e proteção jurídica dos elementos da biodiversidade amazônica**. 178. Dissertação de Mestrado. Universidade do Estado do Amazonas. Manaus. 2007.

TEDESCHI, Patrícia Pereira. A proteção dos conhecimentos tradicionais e expressões de folclore. **Revista de Informação Legislativa**. Brasília. 2009. Disponível em:

<<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/194959/000881717.pdf?sequence=3>>. Acesso em 04 jan. 2017.

TYBUSCH, Jerônimo Siqueira; DE ARAUJO, Thiago Luiz Rigon; JAHNKE, Letícia Thomasi. Biodiversidade e propriedade intelectual: uma perspectiva sobre apropriação do conhecimento dos povos tradicionais. **Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM**, Rio Grande do Sul, v. 8, p. 120-128, 2013.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL. Conhecimento Tradicional Associado. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/patrimoniogenetico/conceitos-e-definicoes/conhecimento-tradicional-associado>>. Acesso em: 19 mar. 2015.

UNESCO. Recomendação da 25ª Reunião da UNESCO, realizada em 15 de novembro de 1989. Disponível em <<http://portal.iphan.gov.br/uploads/ckfinder/arquivos/Recomendacao%20Paris%201989.pdf>>. Acesso em: 04 jan. 2017.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL SUPERINTENDÊNCIA DE INFRAESTRUTURA DEPARTAMENTO DE MEIO AMBIENTE E LICENCIAMENTO. Patrimônio Genético. Cartilha de conceitos sobre acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado. Porto Alegre, 2013.

VARADARAJAN, D. A trade secret approach to protecting tradicional knowledge. *Yale Journal of International Law*, v. 36, p. 371-420. 2001. Disponível em <<http://digitalcommons.law.yale.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1402&context=yjil>>. Acesso em: 19 mar. 2015.

VAL, Adalberto Luís. VAL, Vera Maria Fonseca de Almeida. Biopirataria na Amazônia - a recorrência de uma prática antiga. 2003. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/genetico/gen10.shtml>> Acesso em 30 out. 2015.

VALÉRIO, Cristiane Quebin et al. A biopirataria: problemas da modernidade. Disponível em: <http://www.ucs.br/ucs/tplPadrao/tplSeminTur2010/eventos/seminario_de_pesquisa_s emintur/anais/apresentacao/gt10/arquivos/10/A%20biopirataria%20problemas%20da%20 modernidade.pdf>. Acesso em: 27 out. 2015.

WANDSCHEER, Clarissa Bueno. **Patente e Conhecimento Tradicional, uma abordagem socioambiental da proteção jurídica do conhecimento tradicional**. Curitiba: Juruá. 2004.

WEKESA, Moni. What is sui generis system of intellectual property protection? African technology policy studies network. 2006. Disponível em: <http://www.atpsnet.org/Files/technopolicy_brief_series_13.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2017.

WIPO – World Intellectual Property Organization. Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore. Twenty-Eighth Session. Geneva, July 7 to 9, 2014. THE PROTECTION OF TRADITIONAL KNOWLEDGE: DRAFT ARTICLES. Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_28/wipo_grtkf_ic_28_5.pdf>. Acesso em 03 jan. 2017.

WOORTMANN, Ellen F. Práticas eco-agrícolas tradicionais: ontem e hoje. Retratos de Assentamentos. Araraquara, **NUPEDOR**, Nº 14, Vol 2, p. 15-32. 2011.

ZANIRATO, Silvia Helena; RIBEIRO, Wagner Costa. Conhecimento tradicional e propriedade intelectual nas organizações multilaterais. **Ambient. Soc**, Campinas, v. 10, n. 1, p. 39-55, 2007.



**WIPO/GRTKF/IC
/28/5
ORIGINAL:
ENGLISH DATE:
JUN 2, 2014**

Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore

**Twenty-Eighth
Session Geneva,
July 7 to 9, 2014**

THE PROTECTION OF TRADITIONAL KNOWLEDGE: DRAFT ARTICLES

Document prepared by the Secretariat

1. The WIPO General Assembly in 2013 decided that the WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (the IGC) will “continue to expedite its work with open and full engagement, on text-based negotiations with the objective of reaching an agreement on a text(s) of an international legal instrument(s) which will ensure the effective protection of GRs, TK and TCEs” and that “the focus of the Committee’s work in the 2014/2015 biennium will build on the existing work carried out by the Committee and use all WIPO working documents, including WIPO/GRTKF/IC/25/5, WIPO/GRTKF/IC/25/6 and WIPO/GRTKF/IC/25/7 which are to constitute the basis of the Committee’s work on text-based negotiations, as well as any other textual contributions by members.”
2. At its Twenty-Seventh Session, which took place in Geneva, from March 24 to April 4, 2014, document WIPO/GRTKF/IC/25/6, was made available as document WIPO/GRTKF/IC/27/4. The IGC developed, on the basis of that document, a further text, “The Protection of Traditional Knowledge: Draft

Articles Rev. 2". It decided that this text, as at the close of its discussions on "Traditional Knowledge", under agenda item 6, on March 28, 2014, be transmitted to the WIPO General Assembly taking place in September 2014, "subject to any agreed adjustments or modifications arising on cross-cutting issues at the Twenty-Eighth Session of the IGC in accordance with the IGC's mandate for 2014-2015 and the work program for 2014, as contained in document WO/GA/43/22".

3. The text "The Protection of Traditional Knowledge: Draft Articles Rev. 2", as developed during the Twenty-Seventh Session of the Committee, is annexed to the present document.
4. The Committee is invited to review the document contained in the Annex, in accordance with its 2014-2015 mandate, its work program for 2014 and the decision on agenda item 6 during its Twenty-Seventh Session referred to above.

[Annex follows]

The Protection of Traditional Knowledge: Draft

Articles Rev. 2 (March 28, 2014, 8:00 pm)

PREAMBLE/INTRODUCTION

Recognize value

(i) recognize the [holistic] [distinctive] nature of traditional knowledge and its [intrinsic] value, including its social, spiritual, [economic], intellectual, scientific, ecological, technological, [commercial], educational and cultural value, and acknowledge that traditional knowledge systems are frameworks of ongoing innovation and distinctive intellectual and creative life that are [fundamentally] intrinsically important for indigenous [peoples] and local communities and have equal scientific value as other knowledge systems;

Promote awareness and respect

(ii) promote awareness and respect for traditional knowledge systems; for the dignity, cultural [integrity] heritage and intellectual and spiritual values of the traditional knowledge [holders]/[owners] who conserve, develop and maintain those systems; for the contribution which traditional knowledge has made in sustaining the

livelihoods and identities of traditional knowledge [holders]/[owners]; and for the contribution which traditional knowledge [holders]/[owners] have made to the [conservation of the environment] conservation and sustainable use of biodiversity, to food security and sustainable agriculture, healthcare, and to the progress of science and technology;

Alternative

(ii) promote respect for traditional knowledge systems, for the dignity, cultural integrity and spiritual values of the traditional knowledge holders who conserve and maintain those systems;

[End of alternative]

Promote [conservation and] preservation of traditional knowledge

(iii) promote and support the [conservation of and] preservation [of] [and respect for] traditional knowledge [by respecting, preserving, protecting and maintaining traditional knowledge systems [and providing incentives to the custodians of those knowledge systems to maintain and safeguard their knowledge systems]];

Consistency with relevant international agreements and processes

(iv) take account of, and operate consistently with, other international and regional instruments and processes, in particular regimes that relate to intellectual property and access to and benefit sharing from genetic resources which are associated with that traditional knowledge;

[Promote access to knowledge and safeguard the public domain

(v) recognize the value of a vibrant public domain and the body of knowledge that is available for all to use, and which is essential for creativity and innovation, and the need to protect, preserve and enhance the public domain;]

Document and conserve traditional knowledge

(vi) contribute to the documentation and conservation of traditional knowledge, encouraging traditional knowledge to be disclosed, learned and used in accordance with relevant customary practices, norms, laws, and/or understandings of traditional

knowledge holders, including those customary practices, norms, laws and/or understandings that require prior informed consent or approval and involvement and mutually agreed terms before the traditional knowledge can be disclosed, learned or used by others;

Promote innovation

(vii) [the protection of traditional knowledge should] contribute toward the promotion of innovation and to the transfer and dissemination of knowledge to the mutual advantage of holders and users of traditional knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare and to a balance of rights and obligations;

Provide new rules and disciplines

(viii) [recognize the need for new rules and disciplines concerning the provision of effective and appropriate means for the enforcement of rights relating to traditional knowledge, taking into account differences in national legal systems;]

Relationship with customary use

(ix) not restrict the generation, customary use, transmission, exchange and development of traditional knowledge by the beneficiaries, within and among communities in the traditional and customary context, [in accordance with national law].

POLICY OBJECTIVES

This instrument should aim to:

Provide Indigenous [Peoples] and [local communities] [and nations]/[beneficiaries] with the [legal and practical/appropriate] means, [including effective and accessible enforcement measures/sanctions, remedies and exercise of rights], to:

- a. [prevent] the [misappropriation/misuse/unauthorized use/unfair and inequitable uses] of their traditional knowledge;
- b. [control ways in which their traditional knowledge is used beyond the traditional and customary context;]
- c. [promote [the equitable sharing of benefits arising from their use with prior informed consent or approval and involvement or approval and involvement]/[fair and equitable compensation], as necessary; and]
- d. encourage [and protect] [tradition-based] creation and innovation.

[Prevent the grant of erroneous intellectual property/[patent rights] over [traditional knowledge and [[traditional knowledge] associated [with] genetic resources].]

USE OF TERMS

For the purposes of this instrument:

[Misappropriation means

Option 1

any access or use of the [subject matter]/[traditional knowledge] without prior informed consent or approval and involvement and, where applicable, without mutual agreed terms, for whatever purpose (commercial, research, academic and technology transfer).

Option 2

is the use of protected traditional knowledge of another where the [subject matter]/[traditional knowledge] has been acquired by the user from the holder through improper means or a breach of confidence and which results in a violation of national law in the provider country, recognizing that acquisition of traditional knowledge through lawful means such as independent discovery or creation, reading books, receiving from sources outside of intact traditional communities, reverse engineering, and inadvertent disclosure resulting from the holders' failure to take reasonable protection measures is not [misappropriation/misuse/unauthorized use/unfair and inequitable uses.]

[Misuse may occur where the traditional knowledge which belongs to a beneficiary is used by the user in a manner that results in a violation of national law or measures endorsed by the legislature in the country where the use is carried out; the nature of the protection or safeguarding of traditional knowledge at the national level may take different forms such new forms of intellectual property protection, protection based on principles of unfair competition or a measures-based approach or a combination thereof.]

[Public domain refers, for the purposes of this instrument, to intangible materials that, by their nature, are not or may not be protected by established intellectual property rights or related forms of protection by the legislation in the country where the use of such material is carried out. This could, for example, be the case where the subject matter in question does not fill the prerequisite for intellectual property protection at the national level or, as the case may be, where the term of any previous protection has expired.]

[Publicly available means [subject matter]/[traditional knowledge] that has lost its distinctive association with any indigenous community and that as such has become generic or stock knowledge, notwithstanding that its historic origin may be known to the public.]

Traditional knowledge [refers to]/[includes]/[means], for the purposes of this instrument, know- how, skills, innovations, practices, teachings and learnings of [indigenous [peoples] and [local communities]]/[or a state or states].

[Traditional knowledge may be associated, in particular, with fields such as agriculture, the environment, healthcare and indigenous and traditional medical knowledge, biodiversity, traditional lifestyles and natural resources and genetic resources, and know-how of traditional architecture and construction technologies.]

[Unauthorized use is use of protected traditional knowledge without the permission of the right holder.]

[["Use"/["utilization"] means

- (a) where the traditional knowledge is included in a product [or] where a product has been developed or obtained on the basis of traditional knowledge:
 - (i) the manufacturing, importing, offering for sale, selling, stocking or using the product beyond the traditional context; or
 - (ii) being in possession of the product for the purposes of offering it for sale, selling it or using it beyond the traditional context.
- (b) where the traditional knowledge is included in a process [or] where a process has been developed or obtained on the basis of traditional knowledge:
 - (i) making use of the process beyond the traditional context; or
 - (ii) carrying out the acts referred to under sub-clause (a) with respect to a product that is a direct result of the use of the process;
- (c) the use of traditional knowledge in non-commercial research and development; or
- (d) the use of traditional knowledge in commercial research and development.]

ARTICLE 1

SUBJECT MATTER OF [PROTECTION]/[INSTRUMENT]

The subject matter of [protection]/[this instrument] is traditional knowledge:

- (a) that is created, and [maintained] in a collective context, by indigenous [peoples] and local communities [or nations] [,whether it is widely spread or not];
- (b) that is [directly] [linked]/[distinctively associated] with the cultural [and]/[or] social identity and cultural heritage of indigenous [peoples] and local communities [or nations];
- (c) that is transmitted from generation to generation, whether consecutively or not;
- (d) which may subsist in codified, oral or other forms; and [or]
- (e) which may be dynamic

and evolving. [Criteria for Eligibility

Protected traditional knowledge is traditional knowledge that is [distinctively] associated with the cultural heritage of beneficiaries as defined in Article 2, that is generated, [maintained], shared and transmitted in a collective context, is intergenerational and has been used for a term as has been determined by each [Member State]/[Contracting Party] [but not less than 50 years].]

ARTICLE 2

BENEFICIARIES OF PROTECTION

2.1 Beneficiaries [of protection] are indigenous [peoples] and local communities [and/or nations] who create, [hold], maintain, use and/[or] develop the [subject matter]/[traditional knowledge] [meeting the criteria for eligibility defined in Article 1]/[3].]

Alternative

2.1 [Beneficiaries of [protection] are indigenous [peoples] and local communities¹ who create, [hold], maintain, use and/[or] develop the [subject matter]/[traditional knowledge] defined in Article 1.]

[End of alternative]

2.2 [Where the [subject matter]/[traditional knowledge] [is not claimed by specific indigenous [peoples] or local communities despite reasonable efforts to identify them,] [Member States]/[Contracting Parties] may designate a national authority as custodian of the [benefits]/[beneficiaries] [of protection under this instrument] where the [subject matter]/[traditional knowledge] [traditional knowledge meeting the eligibility criteria in Article 1] as defined in Article 1:

- (a) is held by a community [whose] in a territory [is] that is entirely and exclusively coterminous with the territory of that [Member State]/[Contracting Party];
- (b) [is not confined to a specific indigenous [people] or local community];
- (c) is not attributable to a specific indigenous [people] or local community;
or
- (d) [is not claimed by a specific indigenous [people] or local community.]]

2.3 [The [identity] of any national authority established under Paragraph 2 [should]/[shall] be communicated to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization.]

¹ [Where a [Member State's]/[Contracting Party's] constitution [does not recognize] indigenous or local communities, then that [Member State]/[Contracting Party] may act as a beneficiary with regard to the traditional knowledge that exists within its territory.] [Note: This footnote is to be read as part of the alternative to Paragraph 1.]

ARTICLE 3

[[CRITERIA FOR AND] SCOPE OF PROTECTION

Scope of Protection

3.1 Where the [subject matter]/[traditional knowledge]/[protected traditional knowledge] is [sacred], [secret] or [otherwise known] [closely held] within indigenous [peoples] or local communities, [Member States]/[Contracting Parties] [should]/[shall]:

- (a) [ensure that beneficiaries have the exclusive and collective right to]/[provide legal, policy and administrative measures, as appropriate and in accordance with national law that allow beneficiaries to]:
 - i. [create,] maintain, control and develop said [subject matter]/[traditional knowledge]/[protected traditional knowledge];
 - ii. discourage the unauthorized disclosure, use or other uses of [secret] [protected] traditional knowledge;
 - iii. [authorize or deny the access to and use/utilization of said [subject matter]/[traditional knowledge]/[protected traditional knowledge] based on prior and informed consent; and]
 - iv. [be informed of access to their traditional knowledge through a disclosure mechanism in intellectual property applications, which may [shall] require evidence of compliance with prior informed consent or approval and involvement and benefit sharing requirements, in accordance with national law and international legal obligations],
- (b) [ensure that]/[encourage] users [to]:
 - i. attribute said [subject matter]/[traditional knowledge]/[protected traditional knowledge] to the beneficiaries;
 - ii. [provide beneficiaries with [a fair and equitable share of benefits]/[fair and equitable compensation], arising from the use/utilization of said [subject matter]/[traditional knowledge] based on mutually agreed terms;]

Alternative

- ii. enter into an agreement with the beneficiaries to establish terms of use of the [subject matter]/[traditional knowledge]/[protected traditional knowledge];

[End of alternative]

- iii. use/utilize the knowledge in a manner that respects the cultural norms and practices of the beneficiaries as well as the inalienable, indivisible and imprescriptible nature of the moral rights associated with the [subject matter]/[traditional knowledge]/[protected traditional knowledge].

3.2 [Where the [subject matter]/[traditional knowledge]/[protected traditional knowledge] is still [held], [maintained], used [and]/[or] developed by indigenous [peoples] or local communities, and is publicly available [but neither widely known, [sacred], nor [secret]], [Member States]/ [Contracting Parties] [should]/[shall] [ensure that]/[encourage] that users]/[provide legal, policy and administrative measures, as appropriate and in accordance with national law to [ensure] [encourage] users [to]]:

- (a) attribute and acknowledge the beneficiaries as the source of the [subject matter]/[traditional knowledge]/[protected traditional knowledge], unless the beneficiaries decide otherwise, or the [subject matter]/[traditional knowledge] is not attributable to a specific indigenous [people] or local community;
- (b) [provide the beneficiaries with [a fair and equitable share of benefits]/[fair and equitable compensation] arising from the use/utilization of said [subject matter]/[traditional knowledge]/[protected traditional knowledge] based on mutually agreed terms;]

Alternative

- (b) enter into an agreement with the beneficiaries to establish terms of use of the [subject matter]/[traditional knowledge]/[protected traditional knowledge];

[End of alternative]

- (c) [use/utilize the knowledge in a manner that respects the cultural norms and practices of the beneficiaries as well as the inalienable, indivisible and imprescriptible nature of the moral rights associated with the [subject matter]/[traditional knowledge]/ [protected traditional knowledge][; and][.]]
- (d) [be informed of access to their traditional knowledge through a disclosure mechanism in intellectual property applications, which

may [shall] require evidence of compliance with prior informed consent or approval and involvement and benefit sharing requirements, in accordance with national law and international legal obligations].]

3.3 [Where the [subject matter]/[traditional knowledge]/[protected traditional knowledge] is [publicly available, widely known [and in the public domain]] [not covered under Paragraphs 2 or 3], and protected under national law, [Member States]/[Contracting Parties] [should]/[shall] [ensure that]/[encourage] users of said [subject matter]/[traditional knowledge] [to]:

- (a) attribute said [subject matter]/[traditional knowledge]/[protected traditional knowledge] to the beneficiaries;
- (b) use/utilize the knowledge in a manner that respects the cultural norms and practices of the beneficiary as well as the inalienable, indivisible and imprescriptible nature of the moral rights associated with the [subject matter]/[traditional knowledge]/[protected traditional knowledge]; [and]
- (c) where applicable, deposit any user fee into the fund constituted by such [Member State]/ [Contracting Party].]

Alternative

3.3 [Protection does not extend to traditional knowledge that is widely known or used outside the community of the beneficiaries as defined in Article 2.1, [for a reasonable period of time], in the public domain, protected by an intellectual property right or the application of principles, rules, skills, know-how, practices, and learning normally and generally well-known.]]

ARTICLE 3 BIS

COMPLEMENTARY MEASURES

- 3BIS.1 [Member States]/[Contracting Parties] should [endeavour to], subject to and consistent with national and customary law:
- (a) facilitate/encourage the development national traditional knowledge databases for the defensive protection of traditional knowledge, [including through the prevention of the erroneous grant of patents], and/or for transparency, certainty, conservation purposes and/or transboundary cooperation;
 - (b) [facilitate/encourage, as appropriate, the creation, exchange and dissemination of, and access to, databases of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources;]
 - (c) [provide opposition measures that will allow third parties to dispute the validity of a patent [by submitting prior art];]
 - (d) encourage the development and use of voluntary codes of conduct;
 - (e) [discourage information lawfully within the beneficiaries' control from being disclosed, acquired by or used by others without the beneficiaries' [consent], in a manner contrary to fair commercial practices, so long as it is [secret], that reasonable steps have been taken to prevent unauthorized disclosure, and has value;]
 - (f) [consider the establishment of databases of traditional knowledge that are accessible to patent offices to avoid the erroneous grant of patents compile and maintain such databases in accordance with national law;
 - i. there should be minimum standards to harmonize the structure and content of such databases;
 - ii. the content of the databases should be:
 - a. languages that can be understood by patent examiners;
 - b. written and oral information regarding traditional knowledge;
 - c. relevant written and oral prior art related to traditional knowledge.]
 - (g) [develop appropriate and adequate guidelines for the purpose of conducting search and examination of patent applications relating to

traditional knowledge by patent offices;]

- 3BIS.2 [In order to document how and where traditional knowledge is practiced, and to preserve and maintain such knowledge, efforts [should]/[shall] be made by national authorities to codify the oral information related to traditional knowledge and to develop databases of traditional knowledge.]]
- 3BIS.3 [Member States]/[Contracting Parties] [should]/[shall] consider cooperating in the creation of such databases, especially where traditional knowledge is not uniquely held within the boundaries of a [Member States]/[Contracting Parties]. If protected traditional knowledge pursuant to article 1.2 is included in a database, the protected traditional knowledge should only be made available to others with the prior informed consent or approval and involvement of the traditional knowledge holder.
- 3BIS.4 Efforts[should]/[shall] also be made to facilitate access to such databases by intellectual property offices, so that the appropriate decision can be made. To facilitate such access, [Member States]/[Contracting Parties] [should]/[shall] consider efficiencies that can be gained from international cooperation. The information made available to intellectual property offices [should]/[shall] only include information that can be used to refuse a grant of cooperation, and thus [should]/[shall] not include protected traditional knowledge.
- 3BIS.5 Efforts [should]/[shall] be made by national authorities to codify the information related to traditional knowledge for the purpose of enhancing the development of databases of traditional knowledge, so as to preserve and maintain such knowledge.
- 3BIS.6 Efforts [should]/[shall] also be made to facilitate access to information including information made available in databases relating to traditional knowledge by intellectual property offices.
- 3BIS.7 Intellectual property offices [should]/[shall] ensure that such information is maintained in confidence, except where the information is cited as prior art during the examination of a patent application.]

ARTICLE 4

SANCTIONS, REMEDIES AND EXERCISE OF RIGHTS/APPLICATION

4.1 [Member States [should]/[shall] ensure that [accessible, appropriate and adequate] [criminal, civil [and] or administrative] enforcement procedures[, dispute resolution mechanisms][, border measures][, sanctions] [and remedies] are available under their laws against the [willful or negligent [harm to the economic and/or moral interest]] [infringement of the protection provided to traditional knowledge under this instrument] [[misappropriation/ misuse/unauthorized use/unfair and inequitable uses] or misuse of traditional knowledge] sufficient to constitute a deterrent to further infringements.]

4.2 The procedures referred to in Paragraph 1 should be accessible, effective, fair, equitable, adequate [appropriate] and not burdensome for [holders]/[owners] of protected traditional knowledge. [These procedures should also provide safeguards for legitimate third party interests and the public interest.]

4.3 [The beneficiaries [should]/[shall] have the right to initiate legal proceedings where their rights under Paragraphs 1 and 2 are violated or not complied with.]

4.4 [Where appropriate, sanctions and remedies should reflect the sanctions and remedies that indigenous people and local communities would use.]

4.5 [Where a dispute arises between beneficiaries or between beneficiaries and users of traditional knowledge, each party [may]/[shall be entitled to] refer the issue to an [independent] alternative dispute resolution mechanism recognized by international, regional or [, if both parties are from the same country, by] national law [, and that is most suited to the holders of traditional knowledge].]

4.6 [Where, under applicable domestic law, the [intentional] wide diffusion of [protected subject matter]/[traditional knowledge] beyond a recognizable community of practice has been determined to be the result of an act of [misappropriation/misuse/unauthorized use/unfair and inequitable uses] or other violation of national law, the beneficiaries shall be entitled to fair and equitable compensation/royalties.]

[ARTICLE 4 BIS
DISCLOSURE REQUIREMENT

4 BIS.1 [[Patent and plant variety] Intellectual property applications that concern [an invention] any process or product that relates to or uses traditional knowledge shall include information on the country from which the [inventor or the breeder] applicant collected or received the knowledge (the providing country), and the country of origin if the providing country is not the same as the country of origin of the traditional knowledge. The application shall also state whether prior informed consent or approval and involvement to access and use has been obtained.]

4 BIS.2 [If the information set out in Paragraph 1 is not known to the applicant, the applicant shall state the immediate source from which the [inventor or the breeder] applicant collected or received the traditional knowledge.]

4 BIS.3 [If the applicant does not comply with the provisions in Paragraphs 1 and 2, the application shall not be processed until the requirements are met. The [patent or plant variety] intellectual property office may set a time limit for the applicant to comply with the provisions in paragraphs 1 and 2. If the applicant does not submit such information within the set time limit, the [patent or plant variety] intellectual property office may reject the application.]

4 BIS.4 [Rights arising from a granted patent or a granted plant variety right shall not be affected by [any later discovery of] a failure by the applicant to comply with the provisions in Paragraphs 1 and 2. Other sanctions, outside of the patent system and the plant variety system, provided for in national law, including criminal sanctions such as fines, may however be imposed.]

Alternative

4 BIS.4 [Rights arising from a grant shall be revoked and rendered unenforceable when the applicant has failed to comply with the obligations of mandatory requirements as provided for in this article or provided false or fraudulent information.]

[End of alternative]

Alternative

[NO DISCLOSURE REQUIREMENT

Patent disclosure requirements shall not include a mandatory disclosure requirement relating to traditional knowledge unless such disclosure is material to the patentability criteria of novelty, inventive step or enablement.]

[End of alternative]

ARTICLE 5

ADMINISTRATION [OF RIGHTS]/[OF INTERESTS]

5.1 [Member States]/[Contracting Parties] [may]/[shall] [establish]/[appoint] a competent authority or authorities, [with the free, prior and informed consent of] [in consultation with] [traditional knowledge [holders]/[owners]], in accordance with their national law [and without prejudice to the right of traditional knowledge [holders]/[owners] to administer their rights/interests according to their customary protocols, understandings, laws and practices].

Optional addition

[Where so requested by the beneficiaries, a competent authority may, to the extent authorized by the beneficiaries and for their direct benefit, assist with the management of the beneficiaries' rights/interests under this [instrument].]

*[End of optional
addition]*

Alternative

5.1 [Member States]/[Contracting Parties] may establish a competent authority, in accordance with national law, to administer the rights/interests provided for by this [instrument].

*[End of
alternative]*

5.2 [The [identity] of any authority established under Paragraph 1 [should]/[shall] be communicated to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization.]

[ARTICLE 6
EXCEPTIONS AND LIMITATIONS

General Exceptions

6.1 [Member States]/[Contracting Parties] may adopt appropriate limitations and exceptions under national law [with the prior informed consent or approval and involvement of the beneficiaries] [in consultation with the beneficiaries] [with the involvement of beneficiaries][, provided that the use of [protected] traditional knowledge:

- (a) [acknowledges the beneficiaries, where possible;]
- (b) [is not offensive or derogatory to the beneficiaries;]
- (c) [is compatible with fair practice;]
- (d) [does not conflict with the normal utilization of the traditional knowledge by the beneficiaries; and]
- (e) [does not unreasonably prejudice the legitimate interests of the beneficiaries taking account of the legitimate interests of third parties.]]

6.2 [When there is reasonable apprehension of irreparable harm related to [sacred] and [secret] traditional knowledge, [Member States]/[Contracting Parties] [may]/[shall]/[should] not establish exceptions and limitations.]

Specific Exceptions

6.3 [[In addition to the limitations and exceptions provided for under Paragraph 1,] [Member States]/[Contracting Parties] may adopt appropriate limitations or exceptions, in accordance with national law, for the following purposes:

- (a) teaching, learning, but not research resulting in profit-making or commercial purposes;
- (b) for preservation, display, research and presentation in archives, libraries, museums or cultural institutions, for non-commercial cultural heritage or other purposes in the public interest; and
- (c) in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency [or in cases of public non-commercial use];
- (d) [the creation of an original work of authorship inspired by traditional

knowledge.]

This provision, with the exception of Subparagraph (c), [should]/[shall] not apply to traditional knowledge described in Article 3.1.]

6.3 Regardless of whether such acts are already permitted under Paragraph 1, the following shall be permitted:

(a) the use of traditional knowledge in cultural institutions recognized under the appropriate national law, archives, libraries, museums for non-commercial cultural heritage or other purposes in the public interest, including for preservation, display, research and presentation should be permitted; and

(b) the creation of an original work of authorship inspired by traditional knowledge.]

6.4 [[There shall be no right to [exclude others] from using knowledge that:]/[The provisions of Article 3 shall not apply to any use of knowledge that:]

(a) has been independently created [outside the beneficiaries' community];

(b) [legally] derived from sources other than the beneficiary; or

(c) is known [through lawful means] outside of the beneficiaries' community.]

6.5 [Protected traditional knowledge shall not be deemed to have been misappropriated or misused if the protected traditional knowledge was:

(a) obtained from a printed publication;

(b) obtained from one or more holders of the protected traditional knowledge with their prior informed consent or approval and involvement; or

(c) mutually agreed terms for [access and benefit sharing]/[fair and equitable compensation] apply to the protected traditional knowledge that was obtained, and were agreed upon by the national contact point.]]

6.6 [[Member States]/[Contracting Parties] may exclude from protection diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals.]]

6.7 [National authorities shall exclude from protection traditional knowledge that is already available without restriction to the general public.]

ARTICLE 7

TERM OF PROTECTION/RIGHTS

[Member States]/[Contracting Parties] may determine the appropriate term of protection/rights of traditional knowledge in accordance with [Article 3/[which may] [should]/[shall] last as long as the traditional knowledge fulfills/satisfies the [criteria of eligibility for protection] according to Article [1]/[3].]

ARTICLE 8
FORMALITIES

Option 1

8.1 [Member States]/[Contracting Parties] [should]/[shall] not subject the protection of traditional knowledge to any formality.

Option 2

8.1 [[Member States]/[Contracting Parties] [may] require formalities for the protection of traditional knowledge.]

Alternative

[The protection of traditional knowledge under Article 3.1 [should]/[shall] not be subject to any formality. However, in the interest of transparency, certainty and the conservation of traditional knowledge, the relevant national authority (or authorities) or intergovernmental regional authority (or authorities) may maintain registers or other records of traditional knowledge to facilitate protection under Articles 3.2 and 3.3.]

[End of alternative

ARTICLE 9
TRANSITIONAL MEASURES

9.1 These provisions [should]/[shall] apply to all traditional knowledge which, at the moment of the provisions coming into force, fulfills the criteria set out in Article [1]/[3].

Optional addition

9.2 [[Member States]/[Contracting Parties] [should]/[shall] ensure [the necessary measures to secure] the rights [acknowledged by national law] already acquired by third parties are not affected, in accordance with its national law and its international legal obligations.]

Alternative

9.2 [[Member States]/[Contracting Parties] [should]/[shall] provide that continuing acts in respect of traditional knowledge that had commenced prior to the coming into force of this [instrument] and which would not be permitted or which would be otherwise regulated by this [instrument], [should be brought into conformity with these provisions within a reasonable period of time after its entry into force[, subject to respect for rights previously acquired by third parties in good faith]/should be allowed to continue].

Alternative

9.2 [Notwithstanding Paragraph 1, [Member States]/[Contracting Parties] [should]/[shall] provide that:

- (a) anyone who, before the date of entry into force of this instrument, has commenced utilization of traditional knowledge which was legally accessed, may continue such utilization of the traditional knowledge[, subject to a right of compensation];
- (b) such right of utilization shall also, on similar conditions, be enjoyed by anyone who has made substantial preparations to utilize the traditional knowledge.
- (c) the foregoing gives no right to utilize traditional knowledge in a way that contravenes the terms the beneficiary may have set out as a condition for access.]

ARTICLE 10
RELATIONSHIP WITH OTHER INTERNATIONAL
AGREEMENTS

This instrument [should]/[shall] establish a mutually supportive relationship [between [intellectual property [patent] rights [directly based on] [involving] [the utilization of] traditional knowledge and with relevant [existing] international agreements and treaties.]

ARTICLE 11
NATIONAL TREATMENT

[The rights and benefits arising from the protection of traditional knowledge under national/domestic measures or laws that give effect to these international provisions [should]/[shall] be available to all eligible beneficiaries who are nationals or residents of a [Member State]/[Contracting Party] [prescribed country] as defined by international obligations or undertakings. Eligible foreign beneficiaries [should]/[shall] enjoy the same rights and benefits as enjoyed by beneficiaries who are nationals of the country of protection, as well as the rights and benefits specifically granted by these international provisions.]

Alternative

[Nationals of a [Member State]/[Contracting Party] may only expect protection equivalent to that contemplated in this instrument in the territory of another [Member State]/[Contracting Party] even where that other [Member State]/[Contracting Party] provides for more extensive protection for their nationals.]

[End of alternative]

Alternative

[Each [Member State]/[Contracting Party] [should]/[shall] in respect of traditional knowledge that fulfills the criteria set out in Article 1, accord within its territory to beneficiaries of protection as defined in Article 2, whose members primarily are nationals of or are domiciled in the territory of, any of the other [Member States]/[Contracting Parties], the same treatment that it accords to its national beneficiaries.]

[End of alternative]

ARTICLE 12
TRANSBOUNDARY COOPERATION

12.1 In instances where the same [protected] traditional knowledge [under Article 3] is found within the territory of more than one [Member State]/[Contracting Party], those [Member States]/[Contracting Parties] [should]/[shall] endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of indigenous and local communities concerned, where applicable, with a view to implementing this [instrument].

12.2 Where the same [protected] traditional knowledge [under Article 3] is shared by one or more indigenous and local communities in several [Member States]/[Contracting Parties], those [Member States]/ [Contracting Parties] [should]/[shall] endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of the indigenous and local communities concerned, with a view to implementing the objectives of this [instrument].

[End of Annex and of
Document]