

**Romeu Thomé**

MANUAL DE  
**DIREITO  
AMBIENTAL**

**15<sup>a</sup>**  
**Edição**

---

revista,  
atualizada  
ampliada

2026



**EDITORA**  
*Jus*PODIVM

[www.editorajuspodivm.com.br](http://www.editorajuspodivm.com.br)

## CAPÍTULO 15

# BIODIVERSIDADE, PATRIMÔNIO GENÉTICO, BIOTECNOLOGIA E BIOSSEGURANÇA

**SUMÁRIO** • 1. Biodiversidade: 1.1. Introdução; 1.2. Principais instrumentos jurídicos de proteção; 1.3. Política nacional da biodiversidade: 1.3.1. Princípios da Política Nacional da Biodiversidade; 1.3.2. Diretrizes da Política Nacional da Biodiversidade; 1.3.3. Objetivo Geral e Componentes da Política Nacional da Biodiversidade; 1.4. Programa Nacional da Diversidade Biológica – PRONABIO – 2. Patrimônio genético e conhecimento tradicional associado: 2.1. Introdução; 2.2. Principais instrumentos jurídicos de proteção; 2.3. Objetivos e definições; 2.4. Proteção ao conhecimento tradicional associado; 2.5. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN; 2.6. O acesso ao patrimônio genético; 2.7. A repartição de benefícios – 3. Biotecnologia – 4. Biossegurança: 4.1. Lei de Biossegurança: 4.1.1. Conceitos relevantes; 4.1.2. Pesquisa com células-tronco embrionárias; 4.1.3. Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS; 4.1.4. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio; 4.1.5. Comissão Interna de Biossegurança – CIBio; 4.1.6. Sistema de Informação em Biossegurança – SIB; 4.1.7. Responsabilidade civil e administrativa; 4.1.8. Responsabilidade penal; 4.2. Organismos geneticamente modificados e terras indígenas; 4.3. Plantio de organismos geneticamente modificados (OGM) em unidades de conservação da natureza – 5. Quadro sinótico – 6. Jurisprudência.

## 1. BIODIVERSIDADE

### 1.1. Introdução

**Biodiversidade**, também conhecida pela expressão **diversidade biológica**, significa a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos, outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas.<sup>1</sup>

O **Brasil é o país mais rico do mundo em biodiversidade**. A variedade de biomas reflete a riqueza da flora e fauna brasileiras, com mais de 20% do número total de espécies do planeta. Por este motivo, o Brasil é considerado o principal dentre os chamados **países megadiversos**. Muitas das espécies brasileiras são exclusivas e diversas espécies de plantas de importância econômica mundial são originárias do País. Importa registrar que o Brasil também possui uma rica sociobiodiversidade representada por mais de duzentos povos indígenas, além de quilombolas, caiçaras, seringueiro, dentre outros, que constituem uma diversidade de comunidades locais, povos que reúnem um inestimável acervo de conhecimentos tradicionais sobre a conservação da biodiversidade.

1. Art. 2º da Convenção sobre Diversidade Biológica.

Edis Milaré ressalta ainda que “a biodiversidade contém todo o imensurável patrimônio genético. A esse fato estão associados os conceitos de genoma, a constituição genética total de um indivíduo ou ser vivo, e de germoplasma, o conjunto de elementos genéticos destinados a perpetuar uma espécie viva com todas as suas características”.<sup>2</sup>

A biodiversidade encontra-se ameaçada, sobretudo nos países tropicais. De acordo com o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima,<sup>3</sup> os principais processos **responsáveis pela perda da biodiversidade** são:

- Perda e fragmentação dos *habitats*;
- Introdução de espécies e doenças exóticas;
- Exploração excessiva de espécies de plantas e animais;
- Uso de híbridos e monoculturas na agroindústria e nos programas de reflorestamento;
- Contaminação do solo, água, e atmosfera por poluentes; e
- Mudanças climáticas.

Ostentando a condição de abrigo da mais exuberante biodiversidade do planeta, o Brasil, ao congregiar privilégios, assume a contrapartida de enormes responsabilidades.

## 1.2. Principais instrumentos jurídicos de proteção

A **Constituição Federal de 1988** tutela a biodiversidade nos **incisos I, II, III e VII** do § 1º de seu **artigo 225**, oportunidade em que define como dever do Poder Público preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas; preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País; definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos; e proteger a fauna e a flora. Além disso, no **parágrafo quarto do mesmo artigo 225**, a Carta Magna ressalta a importância de cinco macrorregiões: a Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira.

Há uma série de **normas infraconstitucionais** esparsas de proteção direta ou indireta da biodiversidade, à exemplo da Lei 12.651/2012 (Código Florestal), da Lei 9.985/00 (Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza), da Lei 11.428/06 (Mata Atlântica) e da Lei 5.197/67 (Proteção da fauna).

Destaca-se, ainda, o **Decreto 4.339**, editado em **22 de agosto de 2002**, que institui princípios de diretrizes para a implementação da **Política Nacional da Biodiversidade**.

Já no **âmbito internacional**, podemos citar:

- a) **Convenção de Ramsar Relativa às Zonas Úmidas de Importância Internacional**. Trata-se de convenção realizada na cidade de Ramsar, no Irã, em 1971, com o intuito de estabelecer normas de proteção das aves aquáticas e de seus *habitats*.

2. MILARÉ, 2007, p. 550.

3. [www.mma.gov.br](http://www.mma.gov.br).

- b) **Declaração de Estocolmo de 1972.** A Conferência de Estocolmo Sobre o Meio Ambiente Humano marcou a inserção dos Estados no âmbito de um debate global sobre o ambiente no mundo. A proteção da biodiversidade ficou expressa na redação do Princípio 2, segundo o qual “os recursos naturais da Terra, inclusos o ar, a água, o solo, a flora e a fauna, especialmente as amostras representativas dos ecossistemas naturais, devem ser preservados em benefício das gerações presente e futura, mediante uma cuidadosa planificação ou regulamentação, segundo seja mais conveniente.”
- c) **Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies de Fauna e Flora Selvagens em Perigo de Extinção (CITES).** Também conhecida por Convenção de Washington, seu objetivo é assegurar que o comércio de animais e plantas não coloque em risco a sua sobrevivência no estado selvagem. A CITES atribui diferentes graus de proteção a mais de trinta mil espécies de animais e de plantas, inscritas em três anexos (I, II e III) segundo o seu grau de tutela.<sup>4-5</sup> Esclarece Granziera<sup>6</sup> que “a CITES regulamenta a exportação, importação e reexportação de animais e plantas, suas partes e derivados, através de um sistema de emissão de licenças e certificados que são expedidos quando se cumprem determinados requisitos. Uma das condições para a expedição de licenças é definir se um determinado tipo de comércio prejudicará ou não a sobrevivência da espécie. Todavia, a CITES não aborda as questões internas relativas ao tráfico e comércio de espécies no interior dos países. Mas isso não significa que as espécies em risco não sejam mencionadas nas normas internas, com expressa referência às listas anexas às CITES.” Sobre a exportação de animais, plantas e seus derivados, cabe destacar a **Lei Complementar 140, de 08 de dezembro de 2011**, que, no âmbito interno, determina como competência da União “controlar a exportação de componentes da biodiversidade brasileira na forma de espécimes silvestres da flora, micro-organismos e da fauna, partes ou produtos deles derivados.”<sup>7</sup>
- d) **Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar (Montego Bay).** Celebrada em Montego Bay, na Jamaica, em 1982, seu principal objetivo foi estabelecer os princípios gerais da exploração dos recursos naturais do mar. Apresenta normas de proteção do meio ambiente marinho, da fauna marinha em zonas econômicas exclusivas e de proteção. O Brasil ratificou a Convenção de Montego Bay em dezembro de 1988 e regulamentou as questões relativas ao Direito do Mar com o advento da Lei 8.617, de 4 de janeiro de 1993.
- e) **Convenção sobre Diversidade Biológica.** Importantes documentos foram elaborados ao final da Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento – CNUMAD, realizado no Rio de Janeiro em 1992, mais conhecida como **ECO 92**. Um desses documentos foi a **Convenção sobre Diversidade**

4. Disponível em <<http://www.icnf.pt/portal/naturaclas/ei/cites>> Acesso em 21 nov. 2015.

5. Vide Decreto 3.607, de 21 de setembro de 2000, que dispõe sobre a implementação da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies de Fauna e Flora Selvagens em Perigo de Extinção-CITES no Brasil.

6. GRANZIERA, 2009, p. 96.

7. Artigo 7º, XIX.

**Biológica**, acordo aprovado por cento e cinquenta e seis Estados e uma organização de integração econômica regional. A referida Convenção ganhou eficácia no Brasil com o Decreto Legislativo 2, de 3 de fevereiro de 1994. Entretanto, foi promulgada somente em 16 de março de 1998, por meio do Decreto 2.519. Os objetivos da Convenção são a conservação da biodiversidade, o uso sustentável de seus componentes e a divisão equitativa e justa dos benefícios gerados com a utilização de recursos genéticos.<sup>8</sup>

- f) **Protocolo de Nagoya**. Trata-se de um acordo internacional que estabelece as bases para um regime internacional eficaz para **acesso e repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos do uso da biodiversidade, bem como dos conhecimentos tradicionais a ela associados**. Para entrar em vigor, cinquenta dos noventa e dois países signatários da Convenção-Quadro sobre Diversidade Biológica precisavam confirmar sua validade, incorporando-o ao seu ordenamento jurídico. O acordo entrou em vigor em **12 de outubro de 2014**, após ser ratificado por cinquenta e um países.<sup>9</sup> A partir de então, as nações signatárias iniciaram o processo de definição de regras de funcionamento para pesquisa, acesso e repartição de benefícios da biodiversidade. O acordo representa um relevante avanço em direção à conservação da biodiversidade no plano global. **O Brasil depositou a carta de ratificação perante a Organização das Nações Unidas (ONU) em março de 2021, tornando-se Estado oficialmente signatário do Protocolo de Nagoya.**<sup>10</sup>

### 1.3. Política Nacional da Biodiversidade

O Decreto 4.339/02, que institui a **Política Nacional da Biodiversidade**, se resume a dois artigos, de natureza meramente formal, e traz em seu Anexo o conteúdo relevante sobre a proteção da biodiversidade.

De acordo com o artigo 1º do Decreto, “ficam instituídos (...) princípios e diretrizes para a implementação, na forma da lei, da Política Nacional da Biodiversidade, com a participação dos governos federal, distrital, estaduais e municipais, e da sociedade civil.”

O anexo do Decreto 4.339/02 apresenta princípios e diretrizes, sobre os quais teceremos breves considerações com o intento de destacar suas ideias centrais.

8. Disponível em <[www.mma.gov.br/port/conama/reuniao/dir281/item5.doc](http://www.mma.gov.br/port/conama/reuniao/dir281/item5.doc)> Acesso em 21 nov. 2015.

9. Ratificaram ou aderiram ao tratado: 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. Disponível em: <<http://zip.net/bgqzJ7>> Acesso em 14.10.2014.

10. Como é um tratado internacional, a entrada em vigor no Brasil dependia de aprovação do Congresso Nacional. Em agosto de 2020 o documento foi aprovado pela Câmara e pelo Senado por meio do Decreto Legislativo 136/2020. (Agência Brasil, 2021).

### 1.3.1. **Princípios da Política Nacional da Biodiversidade**

Os princípios estabelecidos na Lei de Política Nacional da Biodiversidade decorrem, precipuamente, dos princípios já estabelecidos na Convenção sobre Diversidade Biológica e na Declaração do Rio, ambas de 1992, na Constituição Federal de 1988 e nas normas infraconstitucionais vigentes sobre a matéria.

Nos termos do item 2 do anexo ao Decreto 4.339/02, a Política Nacional da Biodiversidade reger-se-á pelos seguintes princípios:

**I – a diversidade biológica tem valor intrínseco, merecendo respeito independentemente de seu valor para o homem ou potencial para uso humano.**

Este princípio ressalta a relevância da diversidade biológica em si mesma, limitando claramente a visão antropocêntrica de meio ambiente tão difundida contemporaneamente.<sup>11</sup> A importância da biodiversidade independe do valor a ela atribuído pelo ser humano, que passa a ser considerado como mais um, dentre os vários elementos que compõem a diversidade biológica. Essa visão ecocêntrica é reforçada pelo princípio **XI**, segundo o qual “o homem faz parte da natureza e está presente nos diferentes ecossistemas brasileiros há mais de dez mil anos (...).”

**II – as nações têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos biológicos, segundo suas políticas de meio ambiente e desenvolvimento.**

O princípio II reforça o direito soberano de cada país de explorar seus recursos biológicos, mas deve ser harmonizado com o princípio III, que trata sobre a responsabilidade das nações pela conservação de sua biodiversidade.<sup>12</sup> Interessa lembrar que, nos termos da Convenção sobre Diversidade Biológica, **recursos biológicos** compreendem recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade.

**III – as nações são responsáveis pela conservação de sua biodiversidade e por assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente e à biodiversidade de outras nações ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional;**

**IV – a conservação e a utilização sustentável da biodiversidade são uma preocupação comum à humanidade, mas com responsabilidades diferenciadas, cabendo aos países desenvolvidos o aporte de recursos financeiros novos e adicionais e a facilitação do acesso adequado às tecnologias pertinentes para atender às necessidades dos países em desenvolvimento.**

**Utilização sustentável** significa a utilização de componentes da diversidade biológica de modo e em ritmo tais que não conduzam, no longo prazo, à diminuição da diversidade biológica, mantendo assim seu potencial para atender as necessidades e aspirações das gerações presentes e futuras.<sup>13</sup>

11. Nesse sentido: MILARÉ, 2009, p. 582.

12. É o que dispõe o princípio previsto no artigo 3º da Convenção sobre Diversidade Biológica.

13. Artigo 2º da Convenção da Diversidade Biológica.

Em cumprimento ao princípio da **responsabilidade comum, mas diferenciada**, os países mais industrializados (e consequentemente que mais degradam) assumem uma parcela maior de responsabilidade pela proteção da biodiversidade, cabendo a eles inclusive o aporte de recursos financeiros aos países em desenvolvimento. De acordo com esse princípio, todos os países são responsáveis pela proteção da diversidade biológica, mas a responsabilidade é diferenciada na medida em que alguns países (desenvolvidos) vêm utilizando mais os seus recursos, e por terem mais possibilidades de enfrentar o problema, tendo em vista suas capacidades econômicas e tecnológicas. O princípio da responsabilidade comum, mas diferenciada, rege usualmente as relações entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento e que constitui exceção ao *princípio da reciprocidade das obrigações* entre as partes.

**V – todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se, ao Poder Público e à coletividade, o dever de defendê-lo e de preservá-lo para as presentes e as futuras gerações.**

Trata-se de reprodução do *caput* do artigo 225 da Constituição Federal de 1988.

**VI – os objetivos de manejo de solos, águas e recursos biológicos são uma questão de escolha da sociedade, devendo envolver todos os setores relevantes da sociedade e todas as disciplinas científicas e considerar todas as formas de informação relevantes, incluindo os conhecimentos científicos, tradicionais e locais, inovações e costumes;**

**VII – a manutenção da biodiversidade é essencial para a evolução e para a manutenção dos sistemas necessários à vida da biosfera e, para tanto, é necessário garantir e promover a capacidade de reprodução sexuada e cruzada dos organismos;**

**VIII – onde exista evidência científica consistente de risco sério e irreversível à diversidade biológica, o Poder Público determinará medidas eficazes em termos de custo para evitar a degradação ambiental;**

**IX – a internalização dos custos ambientais e a utilização de instrumentos econômicos será promovida tendo em conta o princípio de que o poluidor deverá, em princípio, suportar o custo da poluição, com o devido respeito pelo interesse público e sem distorcer o comércio e os investimentos internacionais.**

O princípio IX fundamenta-se no **princípio do poluidor-pagador**. Para sua aplicação, os custos sociais externos que acompanham o processo de produção (*v.g.* valor econômico decorrentes de danos ambientais) devem ser internalizados, ou seja, o custo resultante da poluição deve ser assumido pelos empreendedores de atividades potencialmente poluidoras, nos custos da produção.<sup>14</sup> A ideia de internalização dos custos ambientais está prevista também no princípio dezesseis da Carta do Rio de 1992, segundo o qual “as autoridades nacionais deveriam procurar fomentar a internalização dos custos ambientais e o uso de instrumentos econômicos, tendo em conta o critério de que o que contamina deve, em princípio, arcar com os custos da contaminação, tendo devidamente em conta o interesse público e sem distorcer o comércio nem as invenções internacionais.”

14. Vide Capítulo 2, item 5.

**X – a instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente deverá ser precedida de estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade.**

O princípio X reitera a norma prevista no artigo 225, § 1º, inciso IV da Constituição Federal de 1988 e a determinação prevista no artigo 14 da Convenção sobre Diversidade Biológica, que dispõe em seu item 1, “a”, que cada Estado deve “estabelecer procedimentos adequados que exijam a avaliação de impacto ambiental de seus projetos propostos que possam ter sensíveis efeitos negativos na diversidade biológica, a fim de evitar ou minimizar tais efeitos e, conforme o caso, permitir a participação pública nesses procedimentos.”

**XI – o homem faz parte da natureza e está presente nos diferentes ecossistemas brasileiros há mais de dez mil anos, e todos estes ecossistemas foram e estão sendo alterados por ele em maior ou menor escala;**

**XII – a manutenção da diversidade cultural nacional é importante para pluralidade de valores na sociedade em relação à biodiversidade, sendo que os povos indígenas, os quilombolas e as outras comunidades locais desempenham um papel importante na conservação e na utilização sustentável da biodiversidade brasileira.**

O princípio previsto no item XII está em plena consonância com o artigo 8º da Convenção sobre Diversidade Biológica, que determina que cada país deve, 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.

**XIII – as ações relacionadas ao acesso ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade deverão transcorrer com consentimento prévio informado dos povos indígenas, dos quilombolas e das outras comunidades locais;**

**XIV – o valor de uso da biodiversidade é determinado pelos valores culturais e inclui valor de uso direto e indireto, de opção de uso futuro e, ainda, valor intrínseco, incluindo os valores ecológico, genético, social, econômico, científico, educacional, cultural, recreativo e estético;**

**XV – a conservação e a utilização sustentável da biodiversidade devem contribuir para o desenvolvimento econômico e social e para a erradicação da pobreza.**

**XVI – a gestão dos ecossistemas deve buscar o equilíbrio apropriado entre a conservação e a utilização sustentável da biodiversidade, e os ecossistemas devem ser administrados dentro dos limites de seu funcionamento.**

Os princípios XV e XVI decorrem diretamente do princípio do desenvolvimento sustentável, que estabelece como pilares o crescimento econômico, a preservação do meio ambiente e a equidade social.

**XVII – os ecossistemas devem ser entendidos e manejados em um contexto econômico, objetivando:**

- a) **reduzir distorções de mercado que afetam negativamente a biodiversidade;**
- b) **promover incentivos para a conservação da biodiversidade e sua utilização sustentável;** e

c) **internalizar custos e benefícios em um dado ecossistema o tanto quanto possível;**

**XVIII – a pesquisa, a conservação ‘ex situ’ e a agregação de valor sobre componentes da biodiversidade brasileira devem ser realizadas preferencialmente no país, sendo bem vindas as iniciativas de cooperação internacional, respeitados os interesses e a coordenação nacional;**

**XIX – as ações nacionais de gestão da biodiversidade devem estabelecer sinergias e ações integradas com convenções, tratados e acordos internacionais relacionados ao tema da gestão da biodiversidade;**

**XX – as ações de gestão da biodiversidade terão caráter integrado, descentralizado e participativo, permitindo que todos os setores da sociedade brasileira tenham, efetivamente, acesso aos benefícios gerados por sua utilização.**

### **1.3.2. Diretrizes da Política Nacional da Biodiversidade**

O item 4 do anexo ao Decreto 4.339/02 estabelece as diretrizes da Política Nacional da Biodiversidade:

I – **estabelecer-se-á cooperação com outras nações**, diretamente ou, quando necessário, mediante acordos e organizações internacionais competentes, **no que respeita a áreas além da jurisdição nacional, em particular nas áreas de fronteira**, na Antártida, no alto-mar e nos grandes fundos marinhos e em relação a espécies migratórias, e em outros assuntos de mútuo interesse, para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica;

II – o esforço nacional de conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica deve ser integrado em planos, programas e políticas setoriais ou intersetoriais pertinentes de forma complementar e harmônica;

III – **investimentos substanciais são necessários para conservar a diversidade biológica**, dos quais resultarão, conseqüentemente, benefícios ambientais, econômicos e sociais;

IV – **é vital prevenir, evitar e combater na origem as causas da sensível redução ou perda da diversidade biológica;**

V – a **sustentabilidade** da utilização de componentes da biodiversidade deve ser determinada do ponto de vista **econômico, social e ambiental**, especialmente quanto à manutenção da biodiversidade;

VI – a **gestão dos ecossistemas deve ser descentralizada** ao nível apropriado e os gestores de ecossistemas devem considerar os efeitos atuais e potenciais de suas atividades sobre os ecossistemas vizinhos e outros;

VII – a gestão dos ecossistemas deve ser implementada nas escalas espaciais e temporais apropriadas e os **objetivos para o gerenciamento de ecossistemas devem ser estabelecidos a longo prazo**, reconhecendo que mudanças são inevitáveis.

VIII – a gestão dos ecossistemas deve se concentrar nas estruturas, nos processos e nos relacionamentos funcionais dentro dos ecossistemas, usar práticas gerenciais adaptativas e assegurar a cooperação intersetorial;

IX – criar-se-ão condições para permitir o acesso aos recursos genéticos e para a utilização ambientalmente saudável destes por outros países que sejam Partes Contratantes da Convenção sobre Diversidade Biológica, evitando-se a imposição de restrições contrárias aos objetivos da Convenção.

### 1.3.3. **Objetivo Geral e Componentes da Política Nacional da Biodiversidade**

Nos termos do item 5 do anexo do Decreto 4.339/02, a Política Nacional da Biodiversidade tem como **objetivo geral** a promoção, de forma integrada, da conservação da biodiversidade e da utilização sustentável de seus componentes, com a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, de componentes do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados a esses recursos.

Já o item 9 sintetiza os **Componentes** da Política Nacional da Biodiversidade:

**Componente 1 – Conhecimento da Biodiversidade:** congrega diretrizes voltadas à geração, sistematização e disponibilização de informações que permitam conhecer os componentes da biodiversidade do país e que apoiem a gestão da biodiversidade, bem como diretrizes relacionadas à produção de inventários, à realização de pesquisas ecológicas e à realização de pesquisas sobre conhecimentos tradicionais.

**Componente 2 – Conservação da Biodiversidade:** engloba diretrizes destinadas à conservação *in situ* e *ex situ* de variabilidade genética, de ecossistemas, incluindo os serviços ambientais, e de espécies, particularmente daquelas ameaçadas ou com potencial econômico, bem como diretrizes para implementação de instrumentos econômicos e tecnológicos em prol da conservação da biodiversidade.

Cabe observar que, de acordo com a Convenção da Diversidade Biológica, **conservação ex situ** significa a conservação de componentes da diversidade biológica fora de seus *habitats* naturais. Já **conservação in situ** representa a conservação de ecossistemas e *habitats* naturais e a manutenção e recuperação de populações viáveis de espécies em seus meios naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características.

Habitat, por sua vez, significa o lugar ou tipo de local onde um organismo ou população ocorre naturalmente.

**Componente 3 – Utilização Sustentável dos Componentes da Biodiversidade:** reúne diretrizes para a utilização sustentável da biodiversidade e da biotecnologia, incluindo o fortalecimento da gestão pública, o estabelecimento de mecanismos e instrumentos econômicos, e o apoio a práticas e negócios sustentáveis que garantam a manutenção da biodiversidade e da funcionalidade dos ecossistemas, considerando não apenas o valor econômico, mas também os valores sociais e culturais da biodiversidade.

Vale lembrar que a **utilização de incentivos econômicos** para a proteção da biodiversidade está prevista de forma expressa no artigo 11 da Convenção sobre Diversidade Biológica: “cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso, adotar medidas econômica e socialmente racionais que sirvam de incentivo à conservação e utilização sustentável de componentes da diversidade biológica”.

**Componente 4 – Monitoramento, Avaliação, Prevenção e Mitigação de Impactos sobre a Biodiversidade:** engloba diretrizes para fortalecer os sistemas de monitoramento, de avaliação, de prevenção e de mitigação de impactos sobre a biodiversidade, bem como para promover a recuperação de ecossistemas degradados e de componentes da biodiversidade sobreexplorados.

**Componente 5 – Acesso aos Recursos Genéticos e aos Conhecimentos Tradicionais Associados e Repartição de Benefícios:** alinha diretrizes que promovam o acesso controlado, com vistas à agregação de valor mediante pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, e a distribuição dos benefícios gerados pela utilização dos recursos genéticos, dos componentes do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados, de modo que sejam compartilhados, de forma justa e equitativa, com a sociedade brasileira e, inclusive, com os povos indígenas, com os quilombolas e com outras comunidades locais.

**Componente 6 – Educação, Sensibilização Pública, Informação e Divulgação sobre Biodiversidade:** define diretrizes para a educação e sensibilização pública e para a gestão e divulgação de informações sobre biodiversidade, com a promoção da participação da sociedade, inclusive dos povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, no respeito à conservação da biodiversidade, à utilização sustentável de seus componentes e à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização de recursos genéticos, de componentes do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado à biodiversidade.

**Componente 7 – Fortalecimento Jurídico e Institucional para a Gestão da Biodiversidade:** sintetiza os meios de implementação da Política; apresenta diretrizes para o fortalecimento da infraestrutura, para a formação e fixação de recursos humanos, para o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia, para o estímulo à criação de mecanismos de financiamento, para o fortalecimento do marco-legal, para a integração de políticas públicas e para a cooperação internacional.

#### **1.4. Programa Nacional da Diversidade Biológica – PRONABIO**

O Decreto 4.703, de 21 de maio de 2003, dispõe sobre o Programa Nacional da Biodiversidade Biológica – PRONABIO e a Comissão Nacional da Biodiversidade, que passam a integrar a Política Nacional da Biodiversidade.

Compete ao PRONABIO orientar a elaboração e a implementação da Política Nacional da Biodiversidade, com base nos princípios e diretrizes elencados no Anexo ao Decreto 4.339/02, mediante a promoção de parceria com a sociedade civil para o conhecimento e a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização, de acordo com os princípios e diretrizes da Convenção sobre Diversidade Biológica, da Agenda 21, da Agenda 21 brasileira e da Política Nacional do Meio Ambiente.

De acordo com o artigo 2º do Decreto 4.703/03, o **PRONABIO tem por objetivo:**

[...]

II – promover a implementação dos compromissos assumidos pelo Brasil junto à Convenção sobre Diversidade Biológica e orientar a elaboração e apresentação de relatórios nacionais perante esta Convenção;

III – articular as ações para implementação dos princípios e diretrizes da Política Nacional da Biodiversidade no âmbito do Sistema Nacional do Meio Ambiente – SISNAMA e junto aos órgãos e entidades da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e da sociedade civil;

IV – formular e implantar programas e projetos em apoio à execução das ações previstas no Decreto no 4.339, de 2002;

V – estimular a cooperação interinstitucional e internacional, inclusive por meio do mecanismo de intermediação da Convenção sobre Diversidade Biológica, para a melhoria da implementação das ações de gestão da biodiversidade;

VI – promover a elaboração de propostas de criação ou modificação de instrumentos necessários à boa execução das ações previstas no Decreto no 4.339, de 2002, em articulação com os Ministérios afetos aos temas tratados;

VII – promover a integração de políticas setoriais para aumentar a sinergia na implementação de ações direcionadas à gestão sustentável da biodiversidade;

VIII – promover ações, projetos, pesquisas e estudos com o objetivo de produzir e disseminar informações e conhecimento sobre a biodiversidade;

IX – estimular a capacitação de recursos humanos, o fortalecimento institucional e a sensibilização pública para a conservação e uso sustentável da biodiversidade;

X – orientar as ações de acompanhamento e avaliação da execução dos componentes temáticos para atendimento aos princípios e diretrizes para implementação da Política Nacional da Biodiversidade; e

XI – orientar o acompanhamento da execução das ações previstas para implementação dos princípios e diretrizes da Política Nacional da Biodiversidade, inclusive mediante a definição de indicadores adequados.

Ainda nos termos do referido Decreto, o PRONABIO deverá ser implementado por meio de **ações de âmbito nacional ou direcionadas a conjuntos de biomas, com estrutura que compreenda:**

I – componentes temáticos:

- a) conhecimento da biodiversidade;
- b) conservação da biodiversidade;
- c) utilização sustentável dos componentes da biodiversidade;
- d) monitoramento, avaliação, prevenção e mitigação de impactos sobre a biodiversidade;
- e) acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios;
- f) educação, sensibilização pública, informação e divulgação sobre biodiversidade;
- g) fortalecimento jurídico e institucional para a gestão da biodiversidade;

II – conjunto de biomas:

- a) Amazônia;
- b) Cerrado e Pantanal;
- c) Caatinga;

- d) Mata Atlântica e Campos Sulinos;
- e) Zona Costeira e Marinha.

Por fim, interessa conhecer a **composição da Comissão Nacional de Biodiversidade**, cuja atribuição é coordenar, acompanhar e avaliar as ações do PRONABIO. Ela é composta por representantes:<sup>15</sup>

I – dos seguintes órgãos:

- a) Secretaria de Biodiversidade do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, que a presidirá;
- b) Ministério da Defesa;
- c) Ministério das Relações Exteriores;
- d) Ministério da Economia;
- e) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- f) Ministério da Saúde;
- g) Ministério do Desenvolvimento Regional;
- h) Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama;
- i) Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade – Instituto Chico Mendes; e
- j) Instituto de Pesquisas Jardim Botânico do Rio de Janeiro – JBRJ;

II – de universidades ou institutos de pesquisa, que seja especialista na área de biodiversidade;

III – das entidades ambientalistas de âmbito nacional inscritas há, no mínimo, um ano no Cadastro Nacional de Entidades Ambientais – Cnea;

IV – da Confederação Nacional da Indústria; e

V – da Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil.

## 2. PATRIMÔNIO GENÉTICO E CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSO-CIADO

### 2.1. Introdução

Inicialmente releva apresentar o conceito legal de **patrimônio genético**: “informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.”<sup>16</sup>

Já o **conhecimento tradicional associado** é conceituado como “informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.”<sup>17</sup>

Ensina Milaré que “a bem ver, a utilização cada vez maior da biodiversidade como matéria-prima para o desenvolvimento de produtos desencadeou, nos tempos recentes, um

15. Art. 7º do Decreto 4.703/03.

16. Artigo 2º, I da Lei 13.123/2015.

17. Artigo 2º, II da Lei 13.123/2015.

movimento sociopolítico favorável à sua regulação, principalmente por parte dos ‘países do Sul’, provedores da maior parcela dos recursos genéticos do mundo. Eles começaram a perceber que poderiam ser recompensados pela utilização de seu patrimônio genético, mediante a celebração de acordos com as empresas e as instituições interessadas nas atividades de bioprospecção.”<sup>18-19</sup>

O caráter econômico envolvendo a utilização dos recursos genéticos aos poucos fica evidente. Os países detentores da biodiversidade se mostraram firmes em relação à repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da exploração de produtos e processos desenvolvidos a partir de seu patrimônio genético. As comunidades tradicionais, detentoras do conhecimento para a manipulação dos recursos biológicos, passam a reivindicar a garantia de seus direitos pela identificação e desenvolvimento técnico de utilização da biodiversidade.

É exatamente no sentido de regulamentar o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional, além da repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua exploração, que irão girar as normas relativas ao tema.

## 2.2. Principais instrumentos jurídicos de proteção

De acordo **inciso II do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal de 1988**, incumbe ao Poder Público preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético.

A **Lei 13.123, de 20 de maio de 2015**, regulamentada pelo Decreto 8.772, de 11 de maio de 2016, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade.

Desde logo cumpre alertar que esta Lei **não se aplica ao patrimônio genético humano**, tema abordado pela Lei 11.105/2005.

Vale lembrar que a utilização sustentável dos componentes da diversidade biológica e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes é um dos objetivos da **Convenção sobre Diversidade Biológica**.

Disposições sobre o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais estão também presentes no Decreto 4.339/02, que institui princípios e diretrizes para a implementação da **Política Nacional da Biodiversidade**:

Componente 5 – Acesso aos Recursos Genéticos e aos Conhecimentos Tradicionais Associados e Repartição de Benefícios: alinha diretrizes que promovam o acesso controlado, com vistas à agregação de valor mediante pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, e a distribuição dos benefícios gerados pela utilização dos recursos genéticos, dos componentes

18. MILARÉ, 2009, p. 594.

19. Bioprospecção: atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial.

do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados, de modo que sejam compartilhados, de forma justa e equitativa, com a sociedade brasileira e, inclusive, com os povos indígenas, com os quilombolas e com outras comunidades locais.

### 2.3. Objetivos e definições

A Lei 13.123/2015 dispõe sobre os bens, os direitos e as obrigações relativos:

I – ao **acesso ao patrimônio genético do País**, bem de uso comum do povo encontrado em condições **in situ**, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições **ex situ**, desde que encontrado em condições **in situ** no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;

II – ao **conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético**, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

III – ao **acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia** para a conservação e a utilização da diversidade biológica;

IV – à **exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético** ou ao conhecimento tradicional associado;

V – à **repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica** de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade;

VI – 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

VII – à **implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético** ou o conhecimento tradicional associado aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados.

Entende-se como **acesso ao patrimônio genético** a pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético. Já o **acesso ao conhecimento tradicional associado** pode ser entendido como a pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados.<sup>20</sup>

Nos termos do inciso XXIII do artigo 7º da **Lei Complementar 140, de 08 de dezembro de 2011**, compete à **União** gerir o patrimônio genético e o acesso ao conhecimento tradicional associado, respeitadas as atribuições setoriais. Nesse sentido, dispõe a **Lei 13.123/2015** tratar-se de competência da **União** a “gestão, o controle e a fiscalização do acesso ao patrimônio genético existente no País ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo desse acesso”.<sup>21</sup>

20. Artigo 2º, XIII e IX da Lei 13.123/2015.

21. Artigo 3º da Lei 13.123/2015.

## 2.4. Proteção ao conhecimento tradicional associado

A Lei 13.123/2015 e o Decreto 8.772/2016 protegem o conhecimento tradicional das comunidades indígenas, das comunidades locais e dos agricultores tradicionais, associado ao patrimônio genético, contra a utilização e exploração ilícita e outras ações lesivas. O Estado reconhece **o direito das populações** indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores tradicionais 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.

Não se pode olvidar que o **conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético integra o patrimônio cultural brasileiro**.

Destaca-se a garantia, às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais, dos direitos de:<sup>22</sup>

- 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.

Para que haja acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, necessária a obtenção, por parte do interessado, de **consentimento prévio**. Esse consentimento poderá ocorrer, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, por **instrumentos diversos**, como a) assinatura de termo de consentimento prévio; b) registro audiovisual do consentimento; c) parecer do órgão oficial competente; ou d) adesão na forma prevista em protocolo comunitário. Já para o acesso a conhecimento tradicional associado de origem não identificável não é exigido consentimento prévio, por razões óbvias.<sup>23</sup>

Vale observar que **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.

22. Artigo 10 da Lei 13.123/2015.

23. Artigo 9º da Lei 13.123/2015.

## 2.5. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN

O CGEN, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, criado no âmbito do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, é integrado por representantes de dezenove órgãos e entidades da Administração Pública Federal (Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima; Ministério da Ciência e Tecnologia; Ministério da Saúde; Ministério da Justiça; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério da Defesa; Ministério da Cultura; Ministério das Relações Exteriores; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; IBAMA; Instituto de Pesquisa Jardim Botânico do Rio de Janeiro; CNPq; Instituto Nacional de Pesquisa da Amazônia; Instituto Evandro Chagas; Embrapa; Fundação Oswaldo Cruz, Funai, Instituto Nacional de Propriedade Industrial, Fundação Cultural Palmares) com direito a voto.

Preside o CGEN o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, representado pela Secretaria de Biodiversidade e Florestas, e se reúne, ordinariamente, uma vez por mês, preferencialmente em Brasília/DF. O Departamento de Patrimônio Genético-DPG, da Secretaria de Biodiversidade e Florestas – SBF/MMA, exerce a função de Secretaria-Executiva do CGEN. Atualmente há cinco câmaras temáticas no CGEN, de caráter técnico, que têm a responsabilidade de subsidiar as discussões do Conselho. São elas: Procedimentos Administrativos, Conhecimento Tradicional Associado, Repartição de Benefícios, Patrimônio Genético Mantido em Condições *ex situ* e Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia.<sup>24</sup> De acordo com o parágrafo 3º do artigo 6º da Lei 13.123/2015, o CGEN criará Câmaras Temáticas e Setoriais, com a participação paritária do Governo e da sociedade civil, sendo esta representada pelos setores empresarial, acadêmico e representantes das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, para subsidiar as decisões do plenário.

Ao CGEN compete estabelecer normas técnicas; diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios; e critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado. Deve, ainda, acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de: a) acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; e b) acesso a conhecimento tradicional associado. Além das citadas anteriormente, O CGEN tem competência também para:<sup>25</sup>

III – deliberar sobre:

- a) as autorizações de que trata o inciso II do § 3º do art. 13;
- b) o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção **ex situ** de amostras que contenham o patrimônio genético; e
- c) o credenciamento de instituição nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados de que trata o inciso IX;

IV – atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata o Capítulo IV desta Lei;

24. Disponível em <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>> Acesso em 07 jan. 2016.

25. Artigo 6º da Lei 13.123/2015.