



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
DEPARTAMENTO DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS
CURSO DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS

GUSTAVO SOARES FELIX LIMA

**BIODIVERSIDADE PARA INOVAÇÃO: REGIME ACCESS-AND-BENEFIT
SHARING, PROPRIEDADE INTELECTUAL E INOVAÇÃO FARMACÊUTICA**

JOÃO PESSOA

2023

GUSTAVO SOARES FELIX LIMA

**BIODIVERSIDADE PARA INOVAÇÃO: REGIME ACCESS-AND-BENEFIT
SHARING, PROPRIEDADE INTELECTUAL E INOVAÇÃO FARMACÊUTICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como
requisito parcial à obtenção do título de bacharel em
Relações Internacionais pela Universidade Federal da
Paraíba.

Orientador: Prof. Dr. Henrique Zeferino de Menezes

JOÃO PESSOA

2023

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

L732b Lima, Gustavo Soares Felix.

Biodiversidade para inovação : regime
access-and-benefit sharing, propriedade intelectual e
inovação farmacêutica / Gustavo Soares Felix Lima. -
João Pessoa, 2023.
42 f.

Orientação: Henrique Zeferino de Menezes.
TCC (Graduação) - UFPB/CCSA.

1. Access-and-benefit sharing. 2. Propriedade
intelectual. 3. Convenção da Diversidade Biológica
(CDB). 4. Biodiversidade. 5. Inovação farmacêutica. I.
Menezes, Henrique Zeferino de. II. Título.

UFPB/CCSA

CDU 327

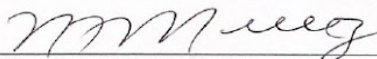
GUSTAVO SOARES FELIX LIMA

**BIODIVERSIDADE PARA INOVAÇÃO:
REGIME ACCESS-AND-BENEFIT, PROPRIEDADE INTELECTUAL
E INOVAÇÃO FARMACÊUTICA**

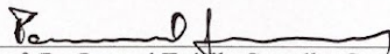
Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Curso de Relações Internacionais do Centro
de Ciências Sociais Aplicadas (CCSA) da
Universidade Federal da Paraíba (UFPB),
como requisito parcial para obtenção do grau
de bacharel (a) em Relações Internacionais.

Aprovado(a) em, 06 de JUNHO de 2023

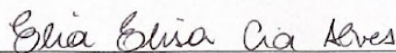
BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Henrique Zeferino de Menezes – (Orientador)
Universidade Federal da Paraíba - UFPB



Prof. Dr. Pascoal Teófilo Carvalho Gonçalves
Universidade Federal da Paraíba - UFPB



Profa. Dra. Elia Elisa Cda Alves
Universidade Federal da Paraíba - UFPB

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	7
2. BIODIVERSIDADE, INOVAÇÃO E SAÚDE.....	12
3. ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS - SEUS AVANÇOS INSTITUCIONAIS E ENTRAVES.....	19
3.1. CONFLITOS NORMATIVOS E INSUFICIÊNCIA REGULATÓRIA DO REGIME DE ABS.....	25
3.2. DESMATERIALIZAÇÃO E APROPRIAÇÃO DE RECURSOS GENÉTICOS.....	26
3.3. GESTÃO DE RECURSOS MARINHOS ALÉM DA JURISDIÇÃO NACIONAL.....	30
3.4. DIVULGAÇÃO DE ORIGEM DOS RECURSOS BIOGENÉTICOS APLICADOS À INOVAÇÃO.....	31
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	35
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	37

AGRADECIMENTOS

Eu não poderia começar esta seção sem agradecer à minha mãe, que esteve presente e me apoiou constantemente ao longo dos meus breves 22 anos de vida, mas especialmente nos últimos 10 anos desde que meu pai partiu para se juntar Àquele que é.

Agradeço aos professores do Departamento de Relações Internacionais da UFPB por terem me ensinado tanto ao longo dos anos de graduação. Meu agradecimento especial ao meu orientador, Henrique, que além de tudo, é um grande conselheiro.

Por fim, não poderia deixar de mencionar a disponibilidade e dedicação dos professores Pascoal e Elia, que tão gentilmente se prontificaram a compor a banca.

A todos, minha eterna gratidão.

BIODIVERSIDADE PARA INOVAÇÃO: REGIME ACCESS-AND-BENEFIT SHARING, PROPRIEDADE INTELECTUAL E INOVAÇÃO FARMACÊUTICA¹

Gustavo Soares Felix Lima

Resumo: O artigo trata do uso da biodiversidade para a inovação farmacêutica a partir da perspectiva de dois regimes internacionais: access-and-benefit sharing (ABS) e propriedade intelectual. Primeiro, é avaliado o potencial da biodiversidade para inspirar novos produtos medicinais e biotecnológicos, através de dados sobre aquilo que já foi produzido e a vastidão de espécies ainda não prospectadas. Em seguida, descreve-se a origem e os objetivos do regime de ABS, seus pontos de contato com o regime de propriedade intelectual, problemas enfrentados para consecução de seus objetivos e fragilidades normativas. Por fim, são apresentadas frentes de negociação e reforma para sanar as fragilidades identificadas nos âmbitos da Convenção da Diversidade Biológica (CDB) e do Comitê Intergovernamental sobre Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (IGC/OMPI). Finalmente, conclui-se que o regime de propriedade intelectual concentrado no acordo Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) é responsável por criar distorções que comprometem a eficiência dos incentivos estabelecidos pelo regime de ABS.

Palavras-chave: *Access-and-benefit sharing. Propriedade intelectual. CDB. TRIPS. Biodiversidade. Inovação farmacêutica.*

¹ Artigo científico produzido como resultado do plano de trabalho “Propriedade intelectual e inovação tecnológica: interseção entre biodiversidade e inovação farmacêutica” (PIBIC/CNPq/UFPB 2022-2023).

Abstract: The article addresses the use of biodiversity for pharmaceutical innovation from the perspective of two international regimes: access-and-benefit sharing (ABS) and intellectual property. First, the potential of biodiversity to inspire new medicinal and biotechnological products is assessed, through data on what has already been produced and the vastness of species not yet prospected. Next, the origin and objectives of the ABS regime are described, its points of contact with the intellectual property regime, problems faced in achieving its objectives, and regulatory weaknesses. Finally, we present negotiation and reform fronts to remedy the weaknesses identified in the Convention on Biological Diversity (CBD) and the World Intellectual Property Organization's Intergovernmental Committee on Genetic Resources and Traditional Knowledge (IGC/WIPO). Finally, we conclude that the intellectual property regime concentrated in the Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) agreement is responsible for creating distortions that compromise the efficiency of the incentives established by the ABS regime.

Keywords: Access-and-benefit sharing. Intellectual property. CBD. TRIPS. Biodiversity. Pharmaceutical Innovation.

1. INTRODUÇÃO

A demanda dos países do Sul Global pelo controle dos recursos genéticos nativos de seus territórios produziu frutos concretos com a aprovação do texto da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), que estendeu o conceito de soberania sobre a biodiversidade como forma de coibir a exploração irregular de recursos genéticos e imbuir os governos nacionais com autoridade e responsabilidade pela conservação dos ecossistemas nativos de seus territórios. Esse marco mudou o entendimento antes prevalecente no direito internacional, construído desde as Grandes Navegações e explorado ao limite durante séculos de colonização, de que a fauna, a flora e outros elementos da biodiversidade poderiam ser livremente apropriados por agentes transnacionais, sem preocupação com autorizações e reparações às sociedades nativas dos territórios explorados.

No entanto, restam importantes desafios à realização dos objetivos acordados com a aprovação da CDB, especialmente a satisfação do direito ao compartilhamento dos benefícios econômicos auferidos pela exploração desses recursos e que não foram plenamente sanados com a aprovação do Protocolo de Nagoya. Parte desses desafios se devem fundamentalmente ao conflito normativo entre os princípios e regras que constituem o regime internacional de gestão da biodiversidade e o regime internacional de propriedade intelectual, concentrado no *Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), que estabeleceu uma lógica de apropriação privada dos recursos biogenéticos utilizados em produtos inovadores.

Ao entrar em vigor em 1993, a CDB ressignificou a governança ambiental global ao lançar as bases de um novo regime. Para evitar uma tragédia dos comuns e garantir a conservação da biodiversidade (reconhecida como um bem público global esgotável e ativo econômico com diversas aplicações), a CDB estabeleceu três princípios norteadores: (a) conservação da biodiversidade; (b) uso sustentável dos recursos genéticos; e (c) repartição justa e equitativa de benefícios oriundos de seu uso. O terceiro objetivo, por sua vez, produziu desdobramentos normativos importantes com a aprovação do Protocolo de Nagoya que definiu os instrumentos para a sua

operacionalização, a saber: o consentimento prévio informado (PIC) entre provedor (órgão governamental e comunidade tradicional) e usuário (empresa, instituto ou pesquisador); e os termos mutuamente acordados (MAT) firmados entre órgão governamental do país provedor e usuário.

Assim, a CDB e, posteriormente, o Protocolo de Nagoya fundaram o regime de acesso e repartição de benefícios (*access-and-benefit sharing*, ABS) baseado em mecanismos de mercado para criar incentivos à conservação da biodiversidade, fomentando, *pari passu*, o desenvolvimento sustentável. A decisão por esse arcabouço institucional parte do reconhecimento dos inúmeros usos históricos de produtos naturais derivados de animais, plantas e microrganismos; do insondável repositório de moléculas inexploradas presentes nos diferentes biomas (principalmente nas regiões tropicais); e do potencial desses recursos naturais como base para a inovação tecnológica com aplicações industriais. Como resposta à perda da biodiversidade global encampada por atividades econômicas predatórias e insustentáveis, os negociadores da CDB propuseram incentivos baseados na bioeconomia, com destaque para a economia da inovação. Em outras palavras, parte-se do pressuposto de que manter as florestas de pé é uma escolha racional, pois trará mais ganhos a longo prazo do que as atividades predatórias que ameaçam os habitats de milhões de espécies.

Com a possibilidade de inovações inspiradas por recursos genéticos, há uma intersecção entre o regime de ABS e propriedade intelectual em diversos campos tecnológicos, mas especialmente na inovação farmacêutica – campo de desdobramentos científicos e tecnológico relevantes, mas no qual impera uma disputa econômica imensa pela apropriação privada dos seus desenvolvimentos. Em vigor desde 1995, o acordo TRIPS não dispõe sobre ABS. Ao contrário, tem como princípio fundante o estímulo à apropriação privada de inovações com finalidade comercial independente da sua vinculação com recursos genéticos e conhecimento tradicional originário em outros países.

A proliferação de tratados internacionais nas últimas décadas proporcionou a emergência de complexos de regimes, definidos como normas parcialmente sobrepostas e sem hierarquia definida, incidindo sobre uma mesma área-temática. Em outras palavras, tratados firmados em foros distintos e com princípios e normas dissociados (quando não antagônicos ou

contraditórios) produzem efeitos sobre um tema específico da agenda internacional. Tal é o caso dos recursos genéticos, que se encontram entre os regimes de ABS e propriedade intelectual. Os efeitos desses conflitos normativos são, principalmente, o *forum shopping* e a redução do nível de *compliance* (RAUSTIALA e VICTOR, 2004). É com esta lente teórica que a problemática será abordada ao longo deste artigo.

Nesse sentido, a ausência de pontes entre os dois regimes pode ser problemática, pois subterfúgios podem surgir de ambiguidades e, consequentemente, enfraquecer o regime com menor poder de *enforcement* (neste caso, o regime ABS). Essas possíveis contradições são relevantes tanto para o campo dos regimes internacionais, quanto para a economia política da inovação. Com efeito, há uma evidente sobreposição normativa entre o regime de ABS e o sistema internacional de proteção à PI no que diz respeito ao uso da biodiversidade para a inovação e as formas como ela será apropriada e os benefícios advindos da inovação tecnológica repartidos. Em que medida a interseccionalidade emergente entre os dois regimes, a sobreposição e o conflito normativo derivado compromete a capacidade do regime de ABS de cumprir seus objetivos?

Dentre os muitos usos da biodiversidade, destacam-se aplicações para o setor farmacêutico. Conforme demonstrado nas próximas seções, a humanidade há milênios se utiliza de raízes, caules, folhas e outros compostos e extratos, vegetais e animais, para tratar doenças. Na atualidade, o setor farmacêutico ainda recorre à natureza para alimentar seus projetos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) para produção de medicamentos e outros produtos medicinais e cosméticos. Essa inter-relação entre biodiversidade e inovação farmacêutica possui repercussões tanto para a realização da saúde humana (acesso a medicamentos) quanto para a problemática do desenvolvimento industrial sustentável.

O regime internacional de ABS afeta esse setor industrial de uma forma significativa e busca estabelecer um sistema socioeconômico e ambiental que o circunscreva e gere estímulos positivos. De um lado, com a produção de estímulos à conservação ambiental e, consequentemente, a preservação de um incalculável repositório de material biogenético potencialmente útil. De outro, com a geração de riqueza que possa ser compartilhada, mesmo que de

forma assimétrica, com todos aqueles atores envolvidos em uma relevante cadeia produtiva – especialmente aquelas comunidades tradicionais que utilizam esses materiais e carregam conhecimento prévio sobre suas funções. Ainda, o regime internacional de ABS constitui um marco regulatório que precisa ser levado em consideração pela indústria farmacêutica transnacional em razão das obrigações que estabelece para seus programas de P&D.

Os preços de vacinas e tratamentos de ponta, principalmente quando protegidos por patentes e outros direitos de PI, tendem a ser proibitivos e limitar o direito de bilhões de pessoas à saúde. A posse nacional dessas capacidades produtivas é crucial para o enfrentamento em tempo hábil de crises sanitárias (quando as cadeias produtivas globais podem não atender a demanda) e é vital para atender necessidades epidemiológicas específicas das regiões tropicais mais pobres, cujos mercados são menos expressivos e por isso menos atendidos pelos esforços inovadores das indústrias transnacionais. Por isso, o setor farmacêutico é estratégico para o desenvolvimento e a saúde pública (CORREA, 2005; CORREA, 2009; ASTONE, 2022)

As assimetrias em capacidades industriais farmacêuticas inovadoras ao longo do eixo Norte-Sul são amplamente conhecidas e as mudanças produzidas pela aprovação do TRIPS reforçaram essas assimetrias. Por outro lado, como será demonstrado ao longo deste artigo, formas de apropriação indébita de recursos genéticos através de direitos de PI não foram excluídas pelo TRIPS. Nesse sentido, o regime de ABS é uma tentativa de correção das aludidas injustiças coloniais, com o reconhecimento da soberania e a obrigação de solicitar acesso e repartir eventuais benefícios comerciais sobre empreendimentos. Com efeito, desponta a possibilidade de ganhos para os países mais intensivos em biodiversidade (majoritariamente localizados no Sul Global), que sem esse regime seriam exclusivamente apropriados pelos agentes estrangeiros.

Este artigo busca analisar os pontos de contato e as tensões entre regimes de ABS e PI, com destaque para as fragilidades institucionais do regime de ABS, destacando a necessidade de reformas em ambos os regimes e os efeitos desses instrumentos para a realização do potencial da biodiversidade como base para a inovação farmacêutica.

Em primeiro lugar, para demonstrar o potencial da biodiversidade para a inovação farmacêutica e a saúde humana, são trazidos exemplos de usos históricos de medicamentos baseados em produtos naturais e dados recentes que dão conta da importância de recursos naturais para a invasão farmacêutica. Na primeira seção, são apresentados ainda os desafios da sistemática perda de biodiversidade e a importância de regras ABS nesse sentido. Na segunda seção, são analisados os regimes de ABS, com destaque para a CDB e Protocolo de Nagoya, e os conflitos emergentes com as regras que regulam a PI globalmente, destacando o conflito principiológico e normativo com o TRIPS.

Por fim, na terceira seção, são destacadas algumas das críticas e insuficiências do regime internacional de ABS. Para cada um desses problemas são apresentados os conflitos político-normativos que emergiram recentemente, com a proposição de soluções e resistências especialmente por aqueles países que se utilizam de material biogenético e suas cadeias produtivas inovadoras.

Objetivamente, são apresentadas as discussões travadas na COP 15 da CDB, realizada em 2022, sobre o enquadramento de sequenciamentos genéticos extraídos da biodiversidade e armazenados em bancos genéticos digitais (*gene banks*); a proposta de negociação de um instrumento legalmente vinculante sob os marcos da *Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar* (UNCLOS) para sanar suas lacunas relacionadas à conservação e uso sustentável da biodiversidade marinha além da jurisdição nacional; e por fim, a proposta de um tratado internacional, sob os auspícios da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), previsto para ser concluído em 2024 para obrigar a divulgação da origem dos recursos biogenéticos utilizados para o desenvolvimento de um produto a ser protegido por patente.

Para as seções acerca dos regimes de ABS e propriedade intelectual, que representam o estado da arte deste campo, utilizou-se uma revisão de literatura através da qual foram selecionadas referências pertinentes à biodiversidade, inovação farmacêutica, saúde e propriedade intelectual. Para a análise dos casos, ou seja, os processos de negociação, procedeu-se através de uma análise documental dos *drafts* do IGC/OMPI (proposta de 2020 do Grupo Africano para a convocação de uma assembleia ministerial; *Chair's*

Draft, base para as negociações; e o *Report* da assembleia geral da OMPI de 2022); de dois relatórios *Post-2020 Framework* da COP15, realizada em 2022; e, para as negociações no âmbito da UNCLOS,² optou-se por analisar a literatura específica.

2. Biodiversidade, inovação e saúde

Muitos dos medicamentos hoje disponíveis nas farmácias não existiriam se não fosse a biodiversidade, e há motivos para acreditar que recursos genéticos e produtos naturais continuarão a inspirar a P&D de novas drogas e produtos farmacêuticos. Além disso, a biodiversidade é ainda mais premente para a saúde humana no Sul Global, onde um numeroso contingente populacional recorre a produtos naturais (como chás, fitoterápicos e afins) para tratar das mais variadas doenças, como terapia única ou complementar. Pensar neste campo estratégico da bioeconomia de uma forma holística exige ainda o reconhecimento dos desafios representados pela sistemática perda de biomas terrestres e marinhos, que são reservatórios imprescindíveis de recursos genéticos ainda não estudados. Nesse sentido, o regime de ABS é de suma importância para a construção de um sistema baseado na conservação, no acesso e no uso para desenvolvimento sustentável.

Pesquisas que se dedicaram à análise da contribuição da biodiversidade para o desenvolvimento tecnológico, especialmente no campo da pesquisa farmacêutica, apontam que uma fração ínfima das espécies de animais, vegetais e microorganismos, terrestres e marinhos, foi submetida a estudos para avaliar seu potencial medicinal. Algumas estimativas dão conta que menos de 1% de todas as plantas teriam sido objeto de esforços de bioprospecção para avaliar seu potencial terapêutico (ISAAC e KERR, 2002), e o mesmo se aplicaria às bactérias e fungos (KNAUF et al. 2019). Se essas estimativas forem minimamente realistas, o potencial inovador com repercussões clínicas dos recursos biogenéticos inexplorados é gigantesco. Esse cenário abre um espaço importante para a pesquisa científica e

² Recentemente divulgado, o *Draft agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction* (AGNU, 04 de março de 2023) não foi analisado em razão de sua contemporaneidade.

tecnológica baseada no uso de recursos genéticos, cria potencial relativo para os países detentores de vasta diversidade biológica, como é o caso do Brasil, ao passo que evidencia os riscos associados à superexploração dos recursos naturais.

Ao longo da história da indústria farmacêutica moderna, os recursos biogenéticos, os produtos naturais e o conhecimento tradicional associado ao uso da biodiversidade são matéria-prima fundamental, assim como pistas³ tecnológicas para o desenvolvimento de medicamentos de grande sucesso e significativa importância para a saúde, tendo sido base para inovações farmacêuticas e para o desenvolvimento e produção de importantes tratamentos e vacinas, assim como de cosméticos e produtos alimentares inovadores.

A vastidão inexplorada da biodiversidade global, repositório de moléculas bioativas, e o advento de novas e eficientes técnicas de pesquisa, como as triagens de alto desempenho (*high throughput screening*, ou HTS), reforçam o já conhecido potencial dos desenvolvimentos nesse campo na atualidade e ampliam as possibilidades de novas descobertas para o desenvolvimento de novos tratamentos. (DIAS, URBAN e ROESSNER, 2012). O avanço mais recente das atividades de bioprospecção da biodiversidade marinha, especialmente em águas profundas, tem gerado expectativas de descobertas revolucionárias para a saúde, além daquilo já é objeto de desenvolvimentos na atualidade (BLASIAK, 2018).

Além do desenvolvimento de novos medicamentos biológicos, por meio de processos avançados de biotecnologia, do ponto de vista econômico, há uma tendência de crescimento da demanda por produtos de base natural para saúde, nutrição e estética, a exemplo de medicamentos fitoterápicos e linhas de cosméticos e suplementos alimentares baseados em produtos naturais (ISAAC e KERR, 2004; TRIPATHI e PANDEY, 2017; MORAN, KING e CARLSON, 2001). De uma maneira geral, a valorização da bioeconomia e a ascensão da biotecnologia são tendências marcantes desde o final do século

³ Como mostram alguns estudos, o conhecimento tradicional existente sobre o uso de material biogenético pode aumentar significativamente a eficiência da triagem de plantas e outros recursos biológicos com características medicinais para sua aplicação industrial. (SHARMA, 2022; DUTFIELD, 2005)

XX, mas com ainda maior repercussão neste século, e abrem uma janela de oportunidade para o desenvolvimento sustentável dos países intensivos em recursos biogenéticos. No mesmo sentido, esse potencial econômico, tecnológico e industrial se coaduna com a importância estratégica desses recursos para a saúde humana.

A biodiversidade é importante para o setor farmacêutico e para a saúde por algumas razões. Em primeiro lugar, uma vasta porcentagem da população mundial, notadamente os mais pobres nos países do Sul Global, depende da natureza para atender suas necessidades básicas de saúde. Segundo a OMS, 88% dos países têm uma cultura de medicina tradicional, em que se empregam medicamentos de base natural como os fitoterápicos, chás e afins, seja como primeira fonte de atenção médica, por influência histórica ou como terapia complementar (WHO, 2013; WHO, 2023).⁴ Assim, a disponibilidade a preços acessíveis desses produtos e práticas terapêuticas é um importante fator para a universalização do direito à saúde e redução de desigualdades nesse sentido (MORAN, KING, CARLSON 2001; CHIVIAN et al. 2002; WHO 2023).

Outro atestado dessa importância reside no uso milenar de recursos naturais como produtos medicinais ou inspiração para medicamentos. Plantas constituem a base de sistemas de medicina tradicional desde a Antiguidade: a exemplo do uso medicinal de cipreste, cedro, alcaçuz, mirra e papoula na Mesopotâmia; e de tantas outras espécies descritas nos receituários da Matéria Médica chinesa e da Ayurveda indiana (CHIVIAN et al. 2002; WHO 2023). Essa importância se estende até os dias de hoje, como evidenciado pela prevalência de compostos naturais em certas classes terapêuticas. A saber, alcalóides, esteróides, anti-hipertensivos, analgésicos, antibióticos e medicamentos contra câncer, em sua maioria, podem ser traçados a estruturas naturais (LEAD et al. 2005; WOLFENDER et al. 2019; ATANASOV et al. 2021).

⁴ 88% da população da Zâmbia, 80% da África do Sul e 70% de Gana utilizam produtos naturais extraídos de folhas, raízes ou caules para tratar enfermidades, de maneira exclusiva ou combinada com tratamentos alopáticos convencionais (KASILO 2019; VALENZO e ODIYO 2020). A alta proporção de medicamentos tradicionais para alopatia também se verifica no Malawi e na Tanzânia (PRIYA e KURIAN 2018), e Chivian et al. (2002) afirmam que aproximadamente 80% da população dos países em desenvolvimento dependem principalmente de medicamentos tradicionais e derivados de plantas para sua atenção básica de saúde.

Há apenas algumas décadas, mais de 80% das substâncias farmacêuticas disponíveis no mercado eram produtos naturais ou inspiradas por produtos naturais. Metade dos medicamentos aprovados para comercialização entre 1994 e 2007 são igualmente baseados ou inspirados em recursos biogenéticos (HARVEY, 2008; DIAS, URBAN, ROESSNER, 2012). Treze novas drogas desse tipo foram aprovadas pelas principais agências reguladoras entre 2005 e 2007, das quais cinco são primeiros membros de novas classes terapêuticas (HARVEY, 2008). Esse sucesso dos produtos naturais para o setor farmacêutico se materializa a despeito de um cenário no qual as companhias farmacêuticas transnacionais concentram cada vez mais seus programas de pesquisa e desenvolvimento (P&D) em metodologias sintéticas (MERSON, 2000; FINSTON, 2005; HARVEY e GERICKE, 2011).

Não obstante, produtos naturais contribuem ou estão presentes em aproximadamente 50% dos estudos com pequenas moléculas entre os anos de 2000 e 2006. Entre 1981 e 2006, 52% das novas entidades químicas descobertas são extratos de produtos naturais ou modificações químicas de tais produtos (DIAS, URBAN, ROESSNER, 2012).⁵ Embora o interesse da indústria farmacêutica transnacional em bioprospecção tenda a ser cíclico e sofrer a influência de diversos fatores (desde questões legais até modelos de inovação incremental baseados em moléculas conhecidas), medicamentos fitoterápicos, cosméticos e produtos de cuidados pessoais baseados em extratos naturais (vistos como mais saudáveis e ecológicos) desfrutam de uma demanda cada vez maior entre os consumidores (LEAD et al. 2005; BERGER, 2019).

Assim, a biodiversidade pode ser entendida como repositório de recursos biogenéticos com inegável importância para a P&D de produtos farmacêuticos como fitoterápicos (medicamentos sem ingrediente farmacêutico isolado) e fitoquímicos (medicamentos com ingrediente farmacêutico isolado), mas também a nova geração de produtos biotecnológicos, que se utilizam da diversidade de moléculas naturais como plataforma para criação de novas

⁵ 40% das formulações medicinais são baseadas em produtos naturais e medicamentos de referência como aspirina e artemisinina originaram-se da medicina tradicional (WHO 2023). Apesar do menor investimento em bioprospecção, a influência dos produtos naturais não diminuiu entre 2015 e 2020 no que tange aos medicamentos aprovados, com exceção de uma única classe terapêutica (NEWMAN e CRAGG, 2020).

estruturas, com base em técnicas da engenharia genética. Esses medicamentos estão hoje na fronteira do desenvolvimento científico e tecnológico da indústria farmacêutica.

Metodologias científicas inovadoras, como as triagens de alto desempenho associadas à química combinatória, se beneficiam de catálogos de moléculas naturais sequenciadas para criar novas moléculas bioativas para as mais diferentes finalidades, desde a nova geração de vacinas de RNA mensageiro até terapias genéticas inovadoras, além de métodos de diagnóstico e outros processos. Avanços nessa área podem aumentar a produtividade da indústria farmacêutica e trazer grandes melhorias para a saúde humana (CICKA e QUAVE, 2019; PIMENTEL, 2015; DAVID, WOLFENDER, DIAS, 2015; ATANASOV, 2021; FIALHO, 2004; VALLI e BOLZANI 2019; CHAMBERGO e VALENCIA, 2016).

Sob um outro prisma, o volume de comércio internacional de recursos biogenéticos, tais como plantas medicinais e seus derivados, dá indícios do potencial da bioprospecção para a geração de riqueza. Segundo Volenzo e Odiyo (2020), o valor comercial de plantas medicinais é de cerca de US\$800 milhões por ano, com projeções de crescimento anual entre 15% e 25%. Já o comércio de medicamentos, nutracêuticos e cosméticos derivados de plantas foi de US\$24 bilhões em 2014, e projeções indicam que esse será um mercado trilionário de saúde, beleza e bem-estar até 2050 (PRIYA e KURIAN, 2018; PUSHPANGADAN et al. 2018; WHO, 2023).

O potencial e a amplitude desse mercado, claramente dependente da preservação de ecossistemas terrestres e marinhos, ilustram a relação de custo de oportunidade entre um modelo de desenvolvimento sustentável de longo prazo, com a possibilidade de aplicação industrial para pesquisa farmacêutica e biotecnológica, de um lado; e o modelo de crescimento baseado em práticas extrativistas predatórias de curto prazo e de alto impacto ambiental, de outro. Tais práticas predatórias, como garimpo em áreas de preservação e a extração ilegal de madeira, que aliadas à expansão da fronteira agrícola para plantio de monoculturas e a pecuária ostensiva, resultam na perda da biodiversidade nativa de diferentes biomas e na degradação ambiental grave com a poluição de rios e lençóis freáticos. Ao insistir nessas atividades, os países megadiversos se mantêm como exportadores de

commodities, enquanto poderiam fazer melhor uso desse tipo específico de ‘vantagem comparativa’, para desenvolver uma bioeconomia de maneira sustentável, agregando valor à biodiversidade através de P&D de setores industriais complexos (MERSON, 2000; DELGADO, 2002).

Para os países do Sul Global, proporcionalmente mais intensivos em recursos biogenéticos, a conservação da biodiversidade é um ativo econômico e estratégico de primeira ordem, que pode ser explorado nacionalmente através da celebração de acordos de cooperação com empresas farmacêuticas transnacionais ou com a construção de capacidades científicas e tecnológicas autonomamente. Não obstante, a grande maioria dos países do Sul Global enfrentam dificuldades para explorar sua biodiversidade para fins de inovação endógena. Nesse sentido, é oportuno mencionar o caso dos países emergentes, que experimentaram um crescimento econômico significativo acompanhado de aumento da renda *per capita* há algumas décadas, apenas para amargar anos de baixo crescimento, pouca diversificação industrial e escassa inovação tecnológica, no que ficaria conhecido como armadilha da renda média. Comparativamente, muitos desses países também estão presos numa “armadilha da ciência média”, pois a despeito de terem logrado realocar capital e trabalho para setores de maior produtividade, suas indústrias ainda são incapazes de explorar a própria biodiversidade e gerar produtos disruptivos a partir dela (BRAGA, 2021a; BRAGA, 2021b).

No entanto, as capacidades industriais inovadoras, especialmente no campo da inovação farmacêutica, estão majoritariamente concentradas no Norte Global, cujas empresas historicamente se aproveitaram da concepção antes predominante internacionalmente de que os recursos biogenéticos seriam patrimônio da humanidade⁶, ou bens públicos globais, para explorar economicamente espécies nativas de outros territórios (principalmente colônias e ex-colônias e os países independentes do Sul Global) para fins comerciais. Essa concepção, vigente até pouco tempo atrás, permitia o uso e a apropriação privada de recursos biogenéticos e quaisquer conhecimentos tradicionais associados a eles sem qualquer necessidade de autorização ou acordo de

⁶ Esta perspectiva inclusive substanciou a negociação e aprovação percepção International Undertaking on Plant Genetic Resources (IUPGR) da FAO em 1983, só alterada após a aprovação da CDB.

compartilhamento dos ganhos comerciais auferidos com os países ou comunidades tradicionais provedoras dos materiais genéticos e dos conhecimentos tradicionais e eles associados. Apenas com a aprovação da Convenção da Diversidade Biológica (CDB) no ano de 1992 esse entendimento foi alterado em favor da defesa da soberania dos países sobre sua biodiversidade, incluindo organismos vivos e parte deles, os recursos genéticos e seus os ecossistemas terrestres, marinhos e aquáticos, introduzindo mecanismos que tensionam aliar a conservação da biodiversidade com o uso sustentável, equilibrado e justo dos recursos biogenéticos⁷ (MERSON, 2000; FINSTON, 2005; LEAD et al. 2005).⁸

Cabe dizer que a discussão sobre os mecanismos de conservação da biodiversidade é premente por algumas razões. Em primeiro lugar, a ação antrópica predatória, poluente e insustentável está afetando o equilíbrio dos ecossistemas terrestres e marinhos. Aproximadamente 25% das espécies em grupos de animais e vegetais estão ameaçadas, sugerindo que 1 milhão de espécies já enfrentam o risco de extinção. A taxa global de extinção de espécies já é dezenas de vezes maior do que a média dos últimos 10 milhões de anos (CDB, 2022a). Diante da vastidão da biodiversidade inexplorada, isso pode significar que plantas, animais e microrganismos desconhecidos ou ainda pouco estudados estão ameaçados e podem desaparecer da natureza em poucos anos sem que se tenha conhecimento de suas atribuições e potenciais terapêuticos.

Nesse sentido, a última Conferência das Partes da CDB (COP 15), realizada no final de 2022, terminou com a adoção de um novo macro-compromisso global com a preservação ambiental, o *Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework* (GBF). Dentre os pontos relevantes naquele momento, está o avanço substantivo na lógica de conservação, que caminha além da redução da perda da biodiversidade no sentido da necessidade de se

⁷ Esse princípio está explicitado no artigo 2 da CDB e é reafirmado no artigo 6 do Protocolo de Nagoya.

⁸ Casos emblemáticos, como os acordos de acesso e repartição de benefícios entre África do Sul e Pfizer (para exploração da *Hoodia gordonii*, uma planta espinhosa reconhecida por seu efeito inibidor de apetite); e entre a China e diversos institutos de pesquisa internacionais (para exploração da *Artemisia annua*, planta com propriedades antiparasitárias cujos compostos são utilizados em medicamentos contra a malária) (MERSON, 2000; FINSTON, 2005; LEAD et al. 2005).

restaurar ecossistemas degradados, contando com ainda com o reconhecimento da necessidade de assegurar e ampliar os direitos das populações indígenas e tradicionais (UNEP, 2022). Embora louvável, esse documento é adotado após a constatação de fracasso de iniciativas anteriores. A saber, nenhuma das 20 metas de Aichi (*Aichi Targets*), o compromisso global anterior, para proteção da biodiversidade foi totalmente alcançada; e dos 60 elementos específicos dessas metas, 13 não mostraram nenhum progresso (quando não retrocesso). A taxa global de desmatamento é $\frac{1}{3}$ menor em relação à década anterior, mas o desmatamento pode estar avançando sobre algumas áreas (CDB, 2020).

Ainda segundo esse diagnóstico, a perda, degradação e fragmentação de habitats continuam altas em florestas e outros biomas, especialmente nos ecossistemas mais ricos em biodiversidade nas regiões tropicais. Áreas selvagens e regiões úmidas continuam a diminuir, e a poluição dos rios ameaça a biodiversidade de água doce. Dentre as causas desse cenário, estão a expansão de padrões de produção e consumo insustentáveis e o crescimento populacional; além da introdução de espécies invasoras, poluição e exploração insustentável da biodiversidade terrestre e marinha. Muito embora o declínio da biodiversidade afetar a todos, ele será especialmente prejudicial para aqueles que mais dependem da natureza para sobreviver, como os povos indígenas, comunidades tradicionais e os mais pobres e vulneráveis nos países do Sul Global (CDB, 2020).

Acesso e repartição de benefícios – seus avanços institucionais e entraves

A emergência do conceito e do princípio de *fair and equitable benefit-sharing*, que levou à formação de um regime internacional específico para regular o acesso e uso sustentável da biodiversidade e o compartilhamento dos resultados da inovação biotecnológica, está relacionada a dois processos socioambientais relacionados. De um lado, o aumento da ação predatória de empresas transnacionais na exploração de recursos biogenéticos mundialmente, gerando impactos ambientais negativos. De outro,

o avanço da apropriação indevida e a privatização de recursos biológicos, por meio da aplicação de direitos de propriedade intelectual sobre seres vivos e inovações tecnológicas que se utilizam de recursos biogenéticos e conhecimentos tradicionais⁹.

Como mencionado na seção anterior, a biodiversidade tem sido útil para o desenvolvimento de novos medicamentos e outros produtos de base biotecnológica, assim como extremamente lucrativa para grandes corporações, em especial as empresas farmacêuticas. Entretanto, o mesmo não pode ser dito dos países megadiversos, e outros países provedores de recursos naturais, que pouco têm se beneficiado economicamente dos desdobramentos científicos e tecnológicos provenientes do uso de material biogenético existente em suas fronteiras. Além da concentração dos benefícios econômicos do uso da biodiversidade, as exigências e demandas preservacionistas para proteção desse patrimônio biogenético útil para inovação tecnológica recaem majoritariamente sobre os países em desenvolvimento.

Esses dois processos fizeram emergir demandas por parte dos países em desenvolvimento de controle nacional, soberano, sobre os seus recursos biológicos, para evitar o uso predatório por empresas transnacionais que possam afetar a sustentabilidade. Assim como a definição de regras específicas para garantir a repartição dos benefícios, inserindo as economias em desenvolvimento em um emergente mercado de produtos biotecnológicos, contribuindo para minimizar as distorções na distribuição de benefícios entre aqueles que produzem conhecimento e riqueza em uma cadeia de valor baseada em recursos biogenéticos e conhecimento tradicional (TSIOUMANI, 2018; ROCA, 2021; SHARMA, 2022).

Assim, a latente preocupação com a preservação ambiental, processo que caminhou a passos largos desde os anos setenta do século passado, a necessidade de controle da biopirataria e a demanda por uma forma de compensação pelas demandas por preservação ambiental levaram à

⁹ Esse processo tem um longo histórico que se inicia com a aprovação da União para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV) em 1961, que estabeleceu um tratado internacional para o reconhecimento de direitos privados sob novas variedades vegetais. Nos anos 1980, a decisão da Suprema Corte norte-americana sobre o caso *Diamond v. Chakrabarty*, estendeu a patenteabilidade para organismos vivos, especialmente aqueles resultantes de modificações genéticas e de processos biotecnológicos.

aprovação da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e o desenvolvimento subsequente de um conjunto de outros tratados internacionais com a finalidade de avançar normativamente sobre o campo do 'acesso e compartilhamento de benefícios'¹⁰.

A CDB, aprovada em 1992 como um dos resultados da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (Rio 92), estabeleceu um instrumento jurídico internacional voltado à preservação ambiental, ao mesmo tempo em que definiu os marcos fundamentais do regime internacional de compartilhamento de benefícios advindos da inovação e comercialização de produtos que se baseiam ou utilizam recursos biogenéticos e conhecimentos tradicionais a eles associados. De forma direta, os três objetivos constantes do seu Artigo 1 estabelecem esses marcos de forma clara: (a) a conservação da diversidade biológica; (b) a utilização sustentável de seus componentes; (c) e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos.

Quase vinte anos após a aprovação da CDB, o “Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios Decorrentes da sua Utilização da Convenção sobre Diversidade Biológica” foi adotado no ano de 2010 pela Conferência das partes da CDB, entrando em vigor quatro anos depois. Em síntese, o Protocolo expande as obrigações contidas no texto da CDB e busca reduzir as ambiguidades e dúvidas ainda existentes na Convenção e dar mais segurança jurídica, por meio de um instrumento legalmente vinculante para o acesso e compartilhamento de benefícios. O Protocolo estabelece instrumentos obrigatórios para garantir que tanto os recursos biogenéticos e o conhecimento tradicional a ele associado sejam

¹⁰ O Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura (ITPGRFA) da FAO criou um mecanismo próprio para a gestão dos recursos genéticos aplicados à agricultura e alimentação, incluindo uma inovação institucional com a criação de um sistema multilateral para compartilhamento de recursos genéticos úteis em contrapartida de compensação financeira. O Pandemic Influenza Preparedness Framework da OMS, aprovado em 2011, estabelece, em linhas gerais, um mecanismo de preparação e resposta a pandemias, inclusive com o compartilhamento de informações e material genético sobre vírus com potencial pandêmico por meio do compartilhamento de benefícios de resultados tecnológicos derivados do uso desse material

acessados e utilizados de forma legal e que os benefícios da sua exploração¹¹ sejam compartilhados de forma justa (KARIYAWASAM; TSAI, 2018).

Objetivamente, definiu-se requerimentos obrigatórios para o acesso e compartilhamento de benefícios e regras e instrumentos de monitoramento e *compliance*. Para todo recurso biológico acessado para fins de pesquisa e bioprospecção deve haver um instrumento de ‘consentimento prévio informado’ concedido pelo Estado de origem do recurso e/ou comunidade tradicional detentora de conhecimento sobre o mesmo (*prior informed consent* - PIC) e a celebração de um ‘termo mutuamente acordado’ (*mutually agreed terms* - MAT), que estabeleça as formas efetivas em que os benefícios futuros são compartilhados¹². A celebração de um MAT significa que foram definidos e acordadas, de forma justa, as condições para acesso e uso, assim como os benefícios que serão compartilhados e seus beneficiários.

O Protocolo estabelece ainda a criação de regras e de meios necessários para a definição desses instrumentos, assim como garantiu a necessidade de participação de comunidades tradicionais e populações indígenas detentoras de conhecimentos tradicionais, quando for o caso, tanto no processo decisório quanto no acesso aos benefícios provenientes da utilização desse conhecimento¹³. Da mesma forma, passa a ser responsabilidade dos Estados responder a situações de *non-compliance* e cooperar com outros países no combate a violações de regras de ABS¹⁴. Como forma de *compliance*, as autoridades nacionais devem emitir certificado reconhecido internacionalmente que afirme o consentimento à utilização e os critérios estabelecidos para cumprimento das regras nacionais de compartilhamento de benefícios (publicação de um certificado de validade internacional). Ainda, o protocolo estabeleceu a obrigatoriedade de designação de órgãos nacionais que funcionem como *checkpoints* para acesso e compartilhamento de informações sobre a adequação no acesso e uso de recursos genéticos.

¹¹ Benefícios podem ser financeiros/monetários ou não financeiros, como o acesso e transferência de tecnologias.

¹² Protocolo de Nagoya, 2010, arts. 15(1) & 16(1).

¹³ Protocolo de Nagoya, 2010, art. 6(2).

¹⁴ Protocolo de Nagoya, 2010, arts. 15(2) & 16(2) 15(3) & 16(3).

Trata-se então de um sistema que busca um complexo equilíbrio em três vértices. O primeiro deles é a garantia dos interesses comerciais de empresas inovadoras, ao permitir e estimular o acesso a recursos biológicos para fins de inovação tecnológica, mesmo sob condições específicas e respeitando a soberania nacional sobre os mesmos. Outro ponto sensível endereçado por esse sistema é justamente a preservação ambiental, por meio do reconhecimento da soberania nacional sobre os recursos biológicos, evitando um sistema permissivo e uma lógica predatória. Por fim, esse sistema atende os interesses dos países provedores de biodiversidade, com a distribuição dos benefícios produzidos pela inovação, como forma de estimular o desenvolvimento sustentável local e a própria preservação ambiental.

Entretanto, quase dez anos após a adoção do Protocolo de Nagoya, algumas críticas remanescem por parte dos países provedores. De uma forma geral, argumenta-se que não houve avanço significativo na proteção contra a apropriação indevida (*misappropriation*) dos recursos biológicos e um reconhecimento insuficiente dos direitos de comunidades e populações que carregam conhecimentos tradicionais sobre os princípios e usos de recursos genéticos com finalidades medicinais¹⁵. Os países e comunidades tradicionais do Sul Global afirmam que empresas transnacionais acessam, usam e se apropriam desses recursos e conhecimentos por meio do desenvolvimento e controle sobre produtos e tecnologias comercializáveis, sem que haja acesso legal ou compartilhamento dos benefícios ou lucros (OGUAMANAM, 2020).

As causas da permanência de práticas consideradas inadequadas e de um comportamento predatório por parte de empresas transnacionais e de países desenvolvidos residem em algumas lacunas existentes no regime de acesso e compartilhamento de benefícios, mas estão sobretudo no conflito normativo que se estabeleceu globalmente com os princípios e regras que fundamentam o regime internacional de propriedade intelectual após a adoção do TRIPS.

¹⁵ Por outro lado, empresas transnacionais usuárias de RG na sua cadeia de produção e alguns PDs entendem que os mecanismos de consentimento prévio e compartilhamento de benefícios criar mais custos no acesso RGs, prejudicando os esforços de P&D em áreas setores tecnológicos relevantes, especialmente no setor farmacêutico (ROBINSON, Daniel F.; VON BRAUN)

Dentre as lacunas deixadas pela CDB e pelo Protocolo de Nagoya, duas merecem destaque e serão objeto de discussão na próxima seção. A primeira delas está relacionada a um processo mais recente, fruto de desenvolvimentos científicos e tecnológicos, de “desmaterialização” (digitalização de informações genéticas) dos recursos biogenéticos, que produz como consequência um tipo de “desterritorialização” com o armazenamento *ex situ* dessas informações genéticas, sem respeito pela soberania dos países provedores sobre sua biodiversidade e sem atenção às normas internacionais. Essa questão tem sido alvo de debates políticos importantes, contrapondo novamente países provedores e usuários, e foi um tema central na Conferência das Partes da CDB realizada em Montreal no ano de 2022.

Um segundo problema emergente para a gestão dos recursos biológicos é o aumento significativo das atividades de bioprospecção em ‘áreas além da jurisdição nacional’ que acontecem especialmente em águas internacionais. Os princípios que organizam a lógica de acesso e compartilhamento de benefícios se baseiam no controle territorial dos recursos genéticos e em uma lógica bilateral entre provedores e usuários. No caso das áreas além da jurisdição nacional mantém-se uma lógica de predação de tipo “first-come-first-served”, legitimada pelo princípio da liberdade do alto mar estabelecido no artigo 87 da UNCLOS. Por sua vez, os benefícios da utilização dos recursos biogenéticos explorados nessa região (ou mesmo em mares territoriais sem que os países tenham capacidade de controlar o acesso) seguem se concentrando nas mãos de poucas empresas e países com capacidade técnica para exploração de águas profundas e desenvolvimento de tecnologias baseadas na riqueza genética marinha ainda parcamente explorada.

Por fim, a adoção do TRIPS criou um conflito normativo com os princípios e regras da CDB, que não foi superado pelo Protocolo de Nagoya, ao garantir a propriedade exclusiva sobre inovações baseadas em recursos genéticos e conhecimentos tradicionais. No que se refere particularmente à sobreposição entre as normas estabelecidas pela CDB e as regras de concessão de direitos de propriedade intelectual, destaca-se o fato de o TRIPS não obrigar a divulgação da origem dos recursos biogenéticos utilizados para o desenvolvimento de um produto a ser protegido, muito menos que haja algum tipo de acordo para o compartilhamento de benefícios como condição à

proteção. Nesse sentido, cria-se uma brecha para obtenção de direitos proprietários sobre recursos genéticos de forma inconsistente com as obrigações estabelecidas pela CDB e pelo Protocolo de Nagoya (BRESKE, 2018; DAS, 2020; DELGADO, 2002; NEIMARK, 2017).

Essa omissão dos escritórios de patentes foi discutida nas negociações do Protocolo de Nagoya, quando os países em desenvolvimento demandaram a introdução de uma linguagem clara e diretamente associada à propriedade intelectual, cobrando especialmente que os escritórios de patentes atuassem no controle, monitoramento e compliance com as regras de ABS. Um elemento-chave para isso seria a introdução de regras específicas e obrigatórias de disclosure, em que se explicitasse a origem dos recursos genéticos e do conhecimento tradicional utilizados nas inovações a serem protegidas por patentes ou outras formas de propriedade intelectual (MUNOZ TELLEZ; KARIYAWASAM, TSAI, 2018; ROCA, 2021). A obrigatoriedade de concessão desse tipo de informação seria essencial para provar ou fazer cumprir os regulamentos que regem o acesso, utilização e compartilhamento de recursos provenientes da utilização desses recursos em seu país de origem (DUTFIELD, 2005).

Alguns países adotam tal mecanismo, assim como exigem a comprovação dos requisitos de consentimento e regras de repartição de benefícios para a concessão de uma patente. Entretanto, essa não é a regra entre os países desenvolvidos, que concentram a imensa maioria dos esforços de P&D no campo da biotecnologia aplicada à inovação farmacêutica e, portanto, buscam acesso mais facilitado e aberto ao material biogenético que seus interesses.

3.1 Conflitos normativos e insuficiência regulatória do regime de ABS

Os anos após a implementação do Protocolo de Nagoya foram marcados pela consolidação de três processos simultâneos de negociações relevantes para os interesses dos países em desenvolvimento, especialmente aqueles provedores de recursos genéticos. A já mencionada COP 15 da CDB, que logrou êxito em aprovar um novo marco de proteção da biodiversidade,

ocupou-se da discussão específica sobre a inclusão de informações de sequência genética digital (DSI), disponibilizadas em bases como GenBank, Uniprot ou INSDC, no âmbito dos instrumentos de ABS existentes.

Desde 2015, que os problemas relacionados ao acesso e apropriação dos recursos genéticos marinhos que ocorrem além das jurisdições nacionais é o objeto de discussões no âmbito da Assembleia Geral da ONU, apontando para as lacunas da UNCLOS em relação às novas empreitadas empresariais que podem trazer consequências socioambientais negativas do uso inadequado e predatório desses recursos.

Por fim, após mais de vinte anos de idas e vindas, os países membros da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) acordaram a convocação de uma Conferência Ministerial para a formalização de um acordo internacional sobre divulgação da origem de recursos biogenéticos em pedidos de patentes, com o propósito de dar tratamento global, no âmbito específico das regras internacionais de propriedade intelectual, para o problema do acesso e uso de recursos genéticos, com impactos sobre a questão da repartição de benefícios.

3.2. Desmaterialização e apropriação de recursos biogenéticos

Sob a ótica do regime de ABS, um dos desenvolvimentos mais importantes no âmbito da CDB são aqueles relacionados a informações de sequência genética digital (DSI). Atualmente, como se sabe, a CDB e o Protocolo de Nagoya estabelecem regras internacionais para que os países regulem o acesso à biodiversidade encontrada em seus territórios e possam fazer jus ao compartilhamento de benefícios sobre resultados comerciais derivados do uso desses recursos.

A definição de recurso biogenético, baseada no acesso e uso de amostras físicas de seres vivos, isentaria inadvertidamente de obrigações relacionadas ao regime ABS os sequenciamentos genéticos extraídos da biodiversidade e armazenados em bancos genéticos digitais (*gene banks*). Assim, mesmo com amostras irregularmente obtidas, não há como exigir *compliance* internacional sobre os sequenciamentos de recursos biogenéticos

e seus eventuais derivados com valor comercial. Propostas de revisão dos tratados e inclusão de novas disposições a esse respeito ganham cada vez mais tração entre os negociadores (AMBLER et al. 2021; BOND e SCOTT, 2020; IDDRI, 2023; CDB, 2022a; CDB 2022b).

Podemos definir DSI como o resultado do sequenciamento de informações genéticas de células, permitindo, assim, seu armazenamento em bancos digitais, onde essas informações podem ser amplamente investigadas para averiguar potenciais usos para saúde humana, por exemplo. Os avanços da biotecnologia tornaram possível a edição de códigos genéticos sequenciados, para controlar a interação do composto com o organismo e aumentar eficácia e segurança, com aplicações na produção de vacinas e medicamentos de fronteira. Esse método de sequenciamento a partir de uma única amostra, associado aos avanços da biotecnologia, produz um impacto ecológico mínimo, ao não exigir a extração contínua de recursos naturais para abastecer uma cadeia produtiva. Além disso, o amplo acesso a esses dados genéticos poderia fomentar a cooperação entre instituições de pesquisa internacionais e, conseqüentemente, estimular a inovação farmacêutica (AMBLER et al. 2021; BOND e SCOTT, 2020; IDDRI, 2023; CDB, 2022a; CDB 2022b).

Por outro lado, a facilidade com que essas informações podem ser extraídas e utilizadas depois do seu armazenamento em bancos digitais, e a ausência de disposições específicas sobre DSI no âmbito da CDB e no Protocolo de Nagoya, são apontados como temerários, pois configuram brecha para práticas de biopirataria e enfraquecem o próprio regime de ABS. À época da redação da CDB e, mais recentemente, do Protocolo de Nagoya, fosse por razões políticas ou por inabilidade dos negociadores de perceber a importância dos sequenciamentos genéticos para a conservação da biodiversidade e sua interface com o regime de ABS, esses avanços não foram explícita e adequadamente incorporados aos textos dos tratados. Não obstante, o art. 2 da CDB, ao definir recursos biológicos, material genético e recursos genéticos, introduz conceitos compatíveis com DSI.¹⁶ A partir da COP 13 em 2016, no

¹⁶ “Recursos biológicos compreende recursos genéticos, **organismos ou partes destes**, populações, ou qualquer outro **componente biótico** de ecossistemas, de real ou **potencial utilidade ou valor** para a humanidade; Material genético significa todo material de origem

entanto, uma coalizão formada por países megadiversos passou a exigir a atualização dos tratados para incluir disposições sobre DSI (AMBLER et al. 2021; BOND e SCOTT, 2020; IDDRI, 2023; CDB, 2022a; CDB 2022b).

Questões sobre a praticabilidade e eficiência de uma tal atualização institucional são levantadas desde então, e foram objeto de debate durante a COP 15 em 2022. O atual sistema de ABS é baseado em acordos bilaterais entre provedores e usuários e precisaria ser repensado para se adequar à realidade de bancos genéticos *ex situ*, para torná-los responsivos aos princípios de consentimento prévio informado, termos mutuamente acordados e repartição de benefícios.

Os relatórios da COP 15 dão conta de uma consciência crescente quanto à importância de se introduzir um instrumento de ABS para regular as DSI. O arcabouço pós-2020, reafirma o princípio de acesso a recursos genéticos via mecanismos ABS como meio de desenvolvimento a serviço da conservação ambiental, do bem-estar e da saúde humana. Reconheceu-se, dentre outras coisas, as informações genéticas sequenciadas como uma dimensão dos recursos genéticos importante para o funcionamento do regime estabelecido pela CDB (com seu potencial intrínseco para geração de novos produtos farmacêuticos) e para a prevenção e o combate a pandemias (através do compartilhamento de DSI de patógenos, permitindo ações conjuntas de monitoramento de emergências e colaboração científica para desenvolvimento de vacinas e tratamentos), abrindo caminho para desenvolvimentos normativos posteriores (CDB, 2022a; CDB, 2022b).

Segundo os relatórios, é imperativo, antes de mais nada, estabelecer um consenso sobre o conceito de DSI, a partir da ideia de “registro sequenciado de DNA ou RNA”. Além disso, roga-se à Assembleia Geral das Nações Unidas (AGNU) a criação de um comitê destinado à negociação de um protocolo de natureza vinculante que verse sobre ABS e DSI. A demanda por parte dos países em desenvolvimento focou na necessidade de rastreabilidade dos registros genéticos sequenciados, com indexação de país de origem e consolidação em uma base de dados centralizada para garantir segurança

vegetal, animal, microbiana ou outra que **contenha unidades funcionais de hereditariedade**; Recursos genéticos significa material genético de **valor real ou potencial**” (CDB, 1992).

jurídica, previsibilidade, menores custos de transação e, fundamentalmente, a atenção aos princípios da soberania territorial, de termos mutuamente acordados e de consentimento prévio informado. Por fim, afirmou-se a importância de se estender o regime de ABS a recursos genéticos sob qualquer forma (e não apenas amostras físicas) e encontrar uma solução que seja capaz de conjugar incentivos à inovação e os princípios da CDB (AMBLER et al. 2021; BOND e SCOTT, 2020; IDDRI, 2023; CDB, 2022a; CDB 2022b).

Assim, percebe-se uma articulação política pela inclusão de DSI ao sistema ABS, para acompanhar as novas tendências da biotecnologia e garantir segurança jurídica através de harmonização normativa. Ao facilitar a difusão de informações, permitir o amplo acesso a dados genéticos sequenciados, reduzir custos de transação e facilitar a cooperação internacional para P&D de novas tecnologias farmacêuticas, essa interface entre DSI e ABS poderia supostamente aumentar a eficiência do regime ABS, estimular a inovação biotecnológica e gerar divisas para os países provedores de recursos biogenéticos, fomentando desenvolvimento sustentável e inovação farmacêutica. Apesar da resistência dos países industrializados às estas propostas, é evidente a contradição entre a regulação das amostras físicas por seu valor potencial e conteúdo genético; e o livre acesso às DSI, igualmente dotadas de valor intrínseco para P&D e com potencial para usos comerciais (AMBLER et al. 2021; BOND e SCOTT, 2020).

Nesse sentido, a “desmaterialização” (digitalização de informações genéticas) e “desterritorialização” (armazenamento *ex situ* dessas informações, sem respeito pela soberania dos países provedores sobre sua biodiversidade e sem atenção às normas internacionais) configuram desafios ao regime de ABS. A dimensão da biotecnologia, que permitiu a clonagem e o aperfeiçoamento genético de organismos vivos, exige uma resposta institucional para fazer frente a esses desafios e tirar proveito das oportunidades para inovação e desenvolvimento sustentável, conforme os princípios eleitos pela própria CDB. A esse respeito, os objetivos definidos na COP 15 são de suma importância, pois confirmada a tendência de uma perda de relevância dos recursos *in situ* para os programas de P&D das empresas e o progressivo sequenciamento dos repositórios genéticos da biodiversidade, sem o devido acompanhamento normativo do regime de ABS, o incentivo para a preservação, como concebido

pela CDB, pode se perder (AMBLER et al. 2021; BOND e SCOTT, 2020; IDDRI, 2023).

3.3. Gestão de recursos marinhos além da jurisdição nacional

A importância dos RG marinhos para a inovação tecnológica vem aumentando exponencialmente nos últimos anos, em razão dos desenvolvimentos tecnológicos que permitem a exploração cada vez mais eficiente de áreas e recursos naturais até então inexploradas em alto mar (GANASHREE, 2021; ARRIETA, ARNAUD-HAOND, DUARTE, 2010). Ao mesmo tempo a apropriação desses recursos e dos resultados de sua exploração tem se concentrado de forma extremamente assimétrica, acarretando um padrão de competição comercial com riscos significativos (BLASIAK, 2018; GANASHREE, 2021).

Alguns estudos reportados pela literatura mostram aplicações importantes para a indústria farmacêutica com base em organismos vivos e material genético encontrados em alto mar e ecossistemas de águas profundas seja para o tratamento de câncer e desenvolvimento novos antialérgicos e agentes anticoagulantes, assim como produtos cosméticos e alimentares. Por outro lado, o processo de concentração desses recursos segue um padrão acelerado. De todos os pedidos de patentes de invenções e inovações tecnológicas comercializadas associadas à utilização de RG marinhos até o ano de 2017, noventa por cento originam-se em apenas dez países, sendo que três são responsáveis por setenta por cento. (CORREA, 2017; BLASIAK, 2018)

Esse cenário reflete a falta de clareza em relação aos instrumentos legais para monitoramento e controle da exploração de recursos naturais em áreas além da jurisdição nacional, ao passo que não se aplicam as regras de compartilhamento de benefícios instituídas globalmente. O texto da CDB e do Protocolo de Nagoya cobrem, a princípio, qualquer tipo de recursos genético, incluindo os marinhos, entretanto, algumas lacunas e contradições no sistema permitem a emergência de um padrão predatório na exploração destes recursos.

Em decisão tomada em 2015, a Assembleia Geral da ONU optou pela proposição de um instrumento legalmente vinculante que seja consistente com os princípios da UNCLOS e busque sanar suas lacunas – no que diz respeito à conservação e uso sustentável da ‘biodiversidade marinha em áreas além da jurisdição nacional’, tendo como tema específico a definição de regras de ABS da exploração desses recursos (CORREA, 2017). Como nos episódios anteriores de discussões e negociações sobre essa temática, há uma distinção de posicionamentos sobre a aplicação dos princípios e regras de ABS além dos mares territoriais. De um lado, estão os que defendem a tese de “*freedom of the High Seas*”, abrindo espaço para uma lógica de competição-colaboração entre aqueles com capacidade técnica para explorar e se apropriar dos recursos genéticos marinhos. De outro lado, a definição de exceções e limitações às liberdades de acesso e uso, que se baseia na máxima de que recursos comuns, ou seja, aqueles em áreas além da jurisdição nacional, devem ser compartilhados globalmente.

Casos de RG transfronteiriços ou em casos que não seja possível obter consentimento prévio, o Protocolo de Nagoya propõe a criação de um mecanismo multilateral de compartilhamento de benefícios em seu artigo 10. Como explica Carlos Correa (2017), essa opção poderia valer para o caso de RG encontrados em áreas além da jurisdição nacional, apesar do regime de compartilhamento de benefícios se instituir formalmente com base na gestão de RG encontrados em territórios nacionais.

3.4. Divulgação de origem dos recursos biogenéticos aplicados à inovação

O regime internacional de ABS se baseia em um conjunto de tratados ambientais, que regulam o acesso, uso e compartilhamento de benefícios provenientes da comercialização de inovações tecnológicas que se baseiam em recursos genéticos e conhecimentos tradicionais a eles associados. Entretanto, seu princípio básico não foi incorporado pelo regime internacional de propriedade intelectual – nesse sentido, as regras que definem os critérios para apropriação privada dessas inovações se sobrepõem e entram em conflito

normativo com as regras internacionais firmadas para ABS no caso das inovações baseadas nesses recursos.

O Protocolo de Nagoya foi omissivo ao lidar com a propriedade intelectual, não estabelecendo qualquer obrigação por parte dos escritórios de patentes em exigir comprovação de conformidade das inovações aos princípios básicos do protocolo. Nesse sentido, em uma solicitação de patente não há obrigação em se divulgar a origem do material genético utilizado ou mesmo a prover informações sobre a adequação às regras de ABS dos países de origem do material. Considerando que a grande maioria da pesquisa científica e tecnológica que se baseia no uso de recursos biogenéticos irá conduzir à solicitação de patentes (e outras formas de propriedade intelectual), essa lacuna normativa produz uma lógica de apropriação privada dos recursos genéticos e de desconsideração dos conhecimentos tradicionais associado. Como consequência, prevalece a possibilidade de desviar das regras e das responsabilidades relacionadas ao de compartilhamento de benefícios.

Como uma tentativa de solucionar essa contradição normativa entre as regras internacionais de ABS e o princípios e a prática privatizante do TRIPS, desenrola-se um processo de negociação no âmbito do Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (IGC) da OMPI há mais de vinte anos. A questão política central nas negociações em curso é o estabelecimento de uma regra geral de *disclosure*, que estabeleça uma conexão apropriada entre os regimes de compartilhamento de benefícios e o de propriedade intelectual. Nesse caso, a definição de um requisito específico de *disclosure* para pedidos de patentes que se amparem em recursos genéticos permitiria a difusão de uma norma específica de propriedade intelectual, evitando a fragmentação das normas nacionais de *disclosure* ligadas exclusivamente ao sistema internacional de proteção à recursos genéticos. Ao mesmo tempo, aumentariam os custos da negligência por parte dos países que não estabelecem qualquer destes mecanismos em seus sistemas nacionais de propriedade intelectual.

Um instrumento dessa natureza permitirá o monitoramento mais preciso da utilização de recursos genéticos, facilitando a aplicação das regras de ABS, ao prevenir a apropriação indevida. Ou seja, criar-se-ia uma obrigação

específica no sistema de propriedade intelectual de prover informações para garantir a funcionalidade dos sistemas de ABS.

Em meados de 2022¹⁷, o Grupo Africano apresentou uma proposta de agenda para deliberação na Assembleia Geral OMPI em que pleiteava a convocação de uma Conferência Ministerial para a discussão e formalização de um instrumento legal sobre recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Além disso, demandava a utilização de um documento específico, o Chair's Draft¹⁸, como base normativa para as discussões que conduziram à conclusão desse acordo.

A leitura do *Report*¹⁹ da Assembleia Geral da OMPI realizada em 2022 mostra que a dinâmica Norte-Sul operou mais uma vez nas discussões sobre a introdução de um requisito de *disclosure*. Apesar da proposta do Grupo Africano ter sido aprovada praticamente por consenso, é possível identificar duas posições contraditórias nas discussões e sustentações das delegações presentes. De um lado, o argumento majoritário dos países em desenvolvimento sobre a necessidade de acelerar esse processo normativo com a convocação de uma Conferência Diplomática para o ano de 2024 em que se possa adotar um tratado internacional que incluía a obrigatoriedade de divulgação da origem do material biológico nos pedidos de patentes. Dentro deste grupo específico, havia ainda aqueles que consideravam que o texto do Chair, base para as negociações do acordo, era tímido ao não vincular de forma expressa e direta as regras de *disclosure* à sua função precípua – garantir a efetividade dos sistemas de ABS.

Por outro lado, os países desenvolvidos, mantêm a argumentação de que não haveria a necessidade de um tratado dessa natureza para evitar a concessão de patentes errôneas e que o sistema de proteção à propriedade intelectual já teria instrumentos necessários permitir a realização de direitos

¹⁷ Africa Group Proposal to Advance WIPO Normative Agenda on the Subjects of Genetic Resources Associated with Traditional Knowledge, and the Design Law Treaty at the Fifty-Fifth (30th Extraordinary) Session of the WIPO General Assembly, 14 – 22 July 2022, Geneva, Switzerland (WO/GA/55/11)

¹⁸ Chair's Text of a Draft International Legal Instrument Relating to Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources. *Tabled by the Chair of the IGC* WIPO/GRTKF/IC/43/5.

¹⁹ WIPO General Assembly Fifty-Fifth (30 th Extraordinary) Session. Geneva, July 14 to 22, 2022. Report adopted by the WIPO General Assembly. WO/GA/55/12

ambientais e sociais derivados da inovação e comercialização de novas tecnologias. Ao longo das discussões direcionadas no ano de 2022, esses países defendiam, majoritariamente, a necessidade de se postergar as discussões em razão da não existência de consenso para adoção de um novo tratado internacional, enquanto EUA, Japão e Coreia do Sul foram aqueles que se manifestaram de forma contrária ao propósito e conteúdo de um tratado dessa natureza.

Apesar desse importante avanço nas negociações no âmbito da OMPI, os efeitos podem não ser os esperados em razão da superficialidade da proposta em discussão, como do próprio caráter normativo dos acordos adotados na OMPI. O documento tratado como base negociadora estabelece como seus objetivos, no seu artigo 1, “(a) enhance the efficacy, transparency and quality of the patent system with regard to GRs and Associated TK, b) prevent patents from being granted erroneously for inventions that are not novel or inventive with regard to GRs and Associated TK. Já no artigo 3 está estabelecida a obrigatoriedade dos sistemas de proteção exigirem, no caso de uma solicitação de patente baseada em RGs, “to ‘disclose: (a) the country of origin of the GRs’”. O mesmo sendo válido para o caso de invenções que se baseiam em conhecimentos tradicionais.

Como mencionado nas discussões, falta na proposta de acordo uma referência direta e explícita à função desse mecanismo. Ou seja, não basta informar a origem, mas garantir que o sistema de patentes será uma peça essencial para o funcionamento do sistema de ABS, inclusive com a determinação de penalidades sobre casos de não compliance. Aparentemente, apenas uma reforma do TRIPS para a introdução de uma regra específica de *disclosure* venham a permitir uma completa adequação do sistema internacional de propriedade intelectual aos princípios de compartilhamento de benefícios previsto na CDB e no Protocolo de Nagoya.

A negativa dos países desenvolvidos em incorporar adequadamente os requisitos de divulgação em seus sistemas de propriedade intelectual e mesmo a não adesão dos EUA à CBD e ao Protocolo de Nagoya são reflexos da forma aberta e flexível desses dois acordos, deixando margens para práticas inadequadas por parte das empresas. Por outro lado, a proposta de um tratado internacional sob os marcos da OMPI e a proposta corrente em discussão são

aparentemente insuficientes. Primeiro porque os acordos firmados na OMPI não são obrigatoriamente e automaticamente incorporados na legislação nacional dos países, assim como a organização não conta com sistema de solução de controvérsias que possa contribuir com a adequação das práticas instituídas nesses países.

Considerações Finais

As informações apresentadas ao longo das seções corroboram o potencial da biodiversidade para a inovação farmacêutica. Se as estimativas forem minimamente realistas, estamos diante de uma vastidão de recursos a serem prospectados para possíveis usos medicinais, além de aplicações em cosméticos e nutrição. Como antecipado, esse potencial econômico se coaduna com a importância desses recursos para a saúde humana. Um grande contingente populacional, principalmente no Sul Global, recorre à medicina tradicional e a prescrições como chás, fitoterápicos, produtos in natura etc. para atender necessidades básicas em saúde. Ademais, os reportados avanços da biotecnologia podem contribuir para aumentar a produtividade da indústria farmacêutica e beneficiar a saúde humana.

No entanto, os riscos de modelos econômicos predatórios e insustentáveis exprimem urgência para pôr em prática ações destinadas à preservação do meio ambiente, dentre as quais a adesão às normas da CDB e do Protocolo de Nagoya. Convém lembrar que a conservação precisa ser entendida como decisão racional, mas para que haja benefícios dentro desse quadro institucional, é preciso haver compliance por parte dos usuários de recursos biogenéticos. Quando empresas transnacionais desrespeitam as regras de ABS, os benefícios da conservação escapam aos países provedores. Portanto, o compartilhamento de benefícios (monetários e não-monetários) deve ser entendido como uma questão de justiça ambiental e social, no sentido de premiar a conservação e estimular o desenvolvimento sustentável.

É possível afirmar que a sobreposição normativa do acordo TRIPS compromete a eficiência do regime de ABS e pode ser entendida como um estímulo ao descumprimento (non-compliance) com as obrigações

estabelecidas. Na medida em que não exige a divulgação (disclosure) de uso de recursos genéticos em documentos de patente, o sistema de patentes estabelecido pelo TRIPS permite a omissão desse uso e consequente apropriação indevida de recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais associados. Assim, uma reforma do TRIPS seria necessária para sanar essa contradição e reconciliar os dois regimes. Negociações do regime de propriedade intelectual estão mais avançadas no âmbito do IGC/OMPI, embora aquém do necessário.

De forma concreta, é necessário reformar o TRIPS para incluir como requisito para a concessão de uma patente a obrigatoriedade de identificação da origem dos recursos genéticos utilizados em uma inovação a ser protegida, além de documentação de comprove o consentimento prévio para acesso e uso e os termos acordados previamente para o compartilhamento dos benefícios alcançados em razão da comercialização dos produtos derivados dessa inovação. Este imperativo deriva da complexidade descrita inicialmente, que interconecta os regimes de ABS e propriedade intelectual e sugere soluções para conciliar normas percebidas como contraditórias, contribuindo para o *compliance*.

Para eliminar brechas à apropriação indevida, aumentar compliance e eficiência do regime, é preciso ainda avançar nas frentes da digitalização de recursos naturais, para que a desmaterialização e desterritorialização sejam abordadas nas futuras reformas ao regime, como novos instrumentos ou emendas ao Protocolo de Nagoya. A digitalização parece ser uma forte tendência engendrada pelos avanços da biotecnologia, e a incapacidade de atualização normativa equivale à defasagem das regras e possível perda de incentivos para a conservação da biodiversidade via ABS. Nesse sentido, os processos de negociação em curso (nos âmbitos do IGC/OMPI e COPs/CDB, ou mesmo as discussões acerca da exploração de recursos marinhos internacionais) são oportunos para estudos posteriores.

Referências bibliográficas

AMBLER, Jon et al. Including digital sequence data in the Nagoya Protocol can promote data sharing. **Trends in biotechnology**, v. 39, n. 2, p. 116-125, 2021.

ARRIETA, Jesús M.; ARNAUD-HAOND, Sophie; DUARTE, Carlos M. What lies underneath: conserving the oceans' genetic resources. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, v. 107, n. 43, p. 18318-18324, 2010.

ASTONE, Daniel Pinheiro. Scarcity, Property Rights, Irresponsibility: How Intellectual Property Deals with Neglected Tropical Diseases. **Law and Critique**, v. 34, n. 1, p. 145-164, 2023.

ATANASOV, Atanas G. et al. Natural products in drug discovery: advances and opportunities. **Nature reviews Drug discovery**, v. 20, n. 3, p. 200-216, 2021.

BERGER, J. Signaling can increase consumers' willingness to pay for green products. Theoretical model and experimental evidence. **J Consumer Behav.** 2019; 18: 233– 246.

BLASIAK, Robert et al. Corporate control and global governance of marine genetic resources. **Science advances**, v. 4, n. 6, p. 5237, 2018

BOND, Molly R.; SCOTT, Deborah. Digital biopiracy and the (dis) assembling of the Nagoya Protocol. **Geoforum**, v. 117, p. 24-32, 2020.

BRAGA, Fernão Castro. Brazilian traditional medicine: Historical basis, features and potentialities for pharmaceutical development. **Journal of Traditional Chinese Medical Sciences**, v. 8, p. S44-S50, 2021a.

_____, Fernão Castro. Paving New Roads Towards Biodiversity-Based Drug Development in Brazil: Lessons from the Past and Future Perspectives. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, p. 1-14, 2021b.

BRESKE, Ashleigh. Biocolonialism: Examining biopiracy, inequality, and power. 2018.

CALIXTO, João B. The role of natural products in modern drug discovery. **Anais da Academia Brasileira de Ciências**, v. 91, 2019.

CHAMBERGO, Felipe S.; VALENCIA, Estela Y. Fungal biodiversity to biotechnology. **Applied microbiology and biotechnology**, v. 100, p. 2567-2577, 2016.

CHIVIAN, Eric et al. Biodiversity: its importance to human health. Center for Health and the Global Environment, **Harvard Medical School**, Cambridge, MA, v. 23, 2002.

CICKA, Danielle; QUAVE, Cassandra. Bioprospecting for pharmaceuticals: an overview and vision for future access and benefit sharing. **Medicinal Plants: From Farm to Pharmacy**, p. 17-34, 2019.

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY (CDB). **Report of the open-ended working group on the post-2020 global biodiversity framework on its third meeting (part II)**. Genebra, 2022a. Disponível em: <https://www.cbd.int/doc/c/50c9/a685/3844e4030802e9325bc5e0b4/wg2020-03-07-en.pdf>. Acesso em 22 de maio de 2023.

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY (CDB). **Report of the subsidiary body on scientific, technical and technological advice on its twenty-fourth meeting**. Genebra, 2022b. Disponível em: <https://www.cbd.int/doc/c/403d/780c/318cb218f16e939fddf1076b/sbstta-24-12-en.pdf>. Acesso em 22 de maio de 2023.

CORREA, Carlos M. Access to and benefit-sharing of marine genetic resources beyond national jurisdiction: Developing a new legally binding instrument. In: **Routledge handbook of biodiversity and the law**. **Routledge**, 2017. p. 157-174

_____. Carlos M. Aperfeiçoando a eficácia econômica e a equidade pela criação de leis de propriedade intelectual. In Varella, M. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**, 2005, p.35-73.

_____. Carlos M. Intellectual property rights and inequalities in health outcomes. In: **Globalization and health**. **Routledge**, 2009. p. 285-310.

DAS, Kaushiki. The global quest for green gold: implications of bioprospecting and patenting for indigenous bioresources and knowledge. **Society and Culture in South Asia**, v. 6, n. 1, p. 74-97, 2020.

DAVID, Bruno; WOLFENDER, Jean-Luc; DIAS, Daniel A. The pharmaceutical industry and natural products: historical status and new trends. **Phytochemistry Reviews**, v. 14, p. 299-315, 2015.

DELGADO, Gian Carlo. Biopiracy and intellectual property as the basis for biotechnological development: The case of Mexico. **International Journal of Politics, Culture, and Society**, v. 16, n. 2, p. 297-318, 2002.

DIAS, Daniel A.; URBAN, Sylvia; ROESSNER, Ute. A historical overview of natural products in drug discovery. **Metabolites**, v. 2, n. 2, p. 303-336, 2012.

DUTFIELD, Graham. Legal and economic aspects of traditional knowledge. **International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime**, v. 495, p. 504-05, 2005

DUTFIELD, Graham. TK unlimited: The emerging but incoherent international law of traditional knowledge protection. **The Journal of World Intellectual Property**, v. 20, n. 5-6, p. 144-159, 2017.

FIALHO, Beatriz de Castro. Biodiversity and Technological Development: Opportunities for Developing Countries and the Case of Brazil. working paper. **Belfer Center for Science and International Affairs (BCSIA)**, Harvard University, 2004.

FINSTON, Susan Kling. The relevance of genetic resources to the pharmaceutical industry: The industry viewpoint. **J. World Intell. Prop.**, v. 8, p. 141, 2005.

GANASHREE, Abhaya. Who Owns Ocean Biodiversity?: The Legal Status and Role of Patents as a Means to Achieve Equitable Distribution of Benefits. *Case W. Res. J. Int'l L.*, v. 53, p. 197, 2021 Globalization and health. **Routledge**, 2009. p. 285-310.

HARVEY, Alan L.; GERICKE, Nigel. **Bioprospecting: creating a value for biodiversity. Research in biodiversity**—models and applications, p. 323-338, 2011.

_____, Alan L. Natural products in drug discovery. **Drug discovery today**, v. 13, n. 19-20, p. 894-901, 2008.

IDDRI. Biodiversity **COP15**: what future for digital sequence information? Disponível em: <https://www.iddri.org/en/publications-and-events/blog-post/biodiversity-cop15-what-future-digital-sequencing-information>. Acesso em 22 de maio de 2023.

ISAAC, Grant E.; KERR, William A. Bioprospecting or biopiracy? Intellectual property and traditional knowledge in biotechnology innovation. **The Journal of World Intellectual Property**, v. 7, n. 1, p. 35-52, 2004.

ISAAC, Grant E.; KERR, William A. **INTERNATIONAL TRADE, INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND INDIGENOUS KNOWLEDGE: THE CASE OF PLANT GENETIC RESOURCES**. 2002.

KARIYAWASAM, Kanchana; TSAI, Matthew. "Access to genetic resources and benefit sharing: Implications of Nagoya Protocol on providers and users". **Journal of World Intellectual Property**, 2018

KASILO, Ossy Muganga Julius et al. Towards universal health coverage: advancing the development and use of traditional medicines in Africa. **BMJ global health**, v. 4, n. Suppl 9, 2019.

KERR, William A.; ISAAC, Grant E. The international treatment of biological material as intellectual property. 2005.

KNAUF, Sascha; ABEL, Lena; HALLMAIER-WACKER, Luisa K. The Nagoya protocol and research on emerging infectious diseases. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 97, n. 6, p. 379, 2019.

LEAD, Coordinating et al. **New products and industries from biodiversity.** Ecosystems and Human Well-Being: Current State and Trends: Findings of the Condition and Trends Working Group, v. 1, p. 271, 2005.

MERSON, John. Bio-prospecting or bio-piracy: intellectual property rights and biodiversity in a colonial and postcolonial context. **Osiris**, v. 15, p. 282-296, 2000.

MICHIELS, Frank et al. Facing the harsh reality of access and benefit sharing (ABS) legislation: an industry perspective. **Sustainability**, v. 14, n. 1, p. 277, 2022.

MORAN, Katy; KING, Steven R.; CARLSON, Thomas J. Biodiversity prospecting: lessons and prospects. **Annual Review of Anthropology**, v. 30, n. 1, p. 505-526, 2001.

MOREIRA, Adriana Campos et al. Pharmaceutical patents on plant derived materials in Brazil: Policy, law and statistics. **World Patent Information**, v. 28, n. 1, p. 34-42, 2006.

MORIN, Jean-Frédéric; BLOUIN, Chantal. How environmental treaties contribute to global health governance. **Globalization and Health**, v. 15, n. 1, p. 1-8, 2019.

MUNOZ TELLEZ, V. The Nagoya Protocol International Access and Benefit Sharing. **South Centre Policy Brief**, 2020.

NEIMARK, Benjamin D. **Bioprospecting and biopiracy.** The International Encyclopedia of Geography: People, the Earth, Environment and Technology, 2017.

NEWMAN, David J.; CRAGG, Gordon M. Natural products as sources of new drugs over the nearly four decades from 01/1981 to 09/2014. **Journal of natural products**, v. 83, n. 3, p. 770-803, 2020.

_____, David J. The influence of Brazilian biodiversity on searching for human use pharmaceuticals. **Journal of the Brazilian Chemical Society**, v. 28, p. 402-414, 2017.

OGUAMANAM, Chidi. Understanding African and like-Minded Countries' Positions at WIPO-IGC. **IDEA**, v. 60, p. 386, 2020

PERDUE, Donna O. Patent disclosure requirements related to genetic resources: the right tool for the job?. **Biotechnology Law Report**, v. 36, n. 6, p. 285-296, 2017

PIMENTEL, Vitor Paiva et al. Biodiversidade brasileira como fonte da inovação farmacêutica: uma nova esperança?. 2015.

PRIYA, Ritu; KURIAN, Chris M. Regulating Access and Protecting Traditional health Knowledge through intellectual property rights? Issues from a holistic health systems perspective. **Science, Technology and Society**, v. 23, n. 3, p. 504-529, 2018.

PUSHPANGADAN, P. et al. Biodiversity, bioprospecting, traditional knowledge. Sustainable development and value added products: a review. **Journal of Traditional Medicine & Clinical Naturopathy**, v. 7, n. 1, p. 1-7, 2018.

RABITZ, Florian. Biopiracy after the Nagoya Protocol: problem structure, regime design and implementation challenges. **Brazilian Political Science Review**, v. 9, p. 30-53, 2015.

RAUSTIALA, Kal; VICTOR, David G. The regime complex for plant genetic resources. **International organization**, v. 58, n. 2, p. 277-309, 2004.

REICHMAN, Jerome H. **Why the Nagoya Protocol to the CBD matters to science and industry in Canada and the United States**. 2018.

ROBINSON, Daniel F.; VON BRAUN, Johanna. **New Challenges for the Nagoya Protocol: Diverging Implementation Regimes for Access and Benefit-Sharing**. Intellectual Property and Development: Understanding the Interfaces: Liber amicorum. Pedro Roffe, p. 377-403, 2019

_____, Daniel F. **Biopiracy and the innovations of indigenous peoples and local communities**. Indigenous People's Innovation: Intellectual Property Pathways to Development, p. 77-78, 2012.

ROCA, Santiago. Compatibility of the Intellectual Property Regime, the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol. **GRUR International**, v. 70, n. 4, p. 349-360, 2021.

ROSENDAL, G. Kristin. Balancing access and benefit sharing and legal protection of innovations from bioprospecting: Impacts on conservation of biodiversity. **The journal of environment & development**, v. 15, n. 4, p. 428-447, 2006.

SHARMA, Rahul et al. Biodiversity and intellectual property rights: Conflict or synergy. **The Journal of World Intellectual Property**, v. 25, n. 2, p. 460-472, 2022

SKIRYCZ, Aleksandra et al. Medicinal bioprospecting of the Amazon rainforest: a modern Eldorado?. **Trends in biotechnology**, v. 34, n. 10, p. 781-790, 2016.

TRIPATHI, Y. C. et al. Bioprospecting of phytodiversity for new therapeutic Products: Trends, potential and challenges. **Organic and Medicinal Chemistry International Journal**, v. 2, n. 1, p. 1-7, 2017.

TSIOUMANI, Elsa. Beyond access and benefit-sharing: Lessons from the law and governance of agricultural biodiversity. **The Journal of World Intellectual Property**, v. 21, n. 3-4, p. 106-122, 2018

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME (UNEP). **COP 15 ends with landmark biodiversity agreement**. Disponível em: <https://www.unep.org/news-and-stories/story/cop15-ends-landmark-biodiversity-agreement#:~:text=The%20United%20Nations%20Biodiversity%20Conference,on%20nature%20through%20to%202030>. Acesso em 10 março 2023.

UNITED NATIONS GENERAL ASSEMBLY, Draft agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction. **Intergovernmental conference on an international legally binding instrument under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction**. New York, 03 de março de 2023. Disponível em: https://www.un.org/bbnj/sites/www.un.org.bbnj/files/draft_agreement_advanced_unedited_for_posting_v1.pdf. Acesso em 11 junho 2023.

VALLI, Marília; BOLZANI, Vanderlan S. Natural products: perspectives and challenges for use of Brazilian plant species in the bioeconomy. **Anais da Academia Brasileira de Ciências**, v. 91, 2019.

VOLENZO, Tom; ODIYO, John. Integrating endemic medicinal plants into the global value chains: The ecological degradation challenges and opportunities. **Heliyon**, v. 6, n. 9, p. e 04970, 2020.

WOLFENDER, Jean-Luc et al. Innovative omics-based approaches for prioritization and targeted isolation of natural products—new strategies for drug discovery. **Natural product reports**, v. 36, n. 6, p. 855-868, 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Catalyzing ancient wisdom and modern science for the health of people and the planet**. WHO Global Centre for Traditional Medicine. 2023. <https://www.who.int/initiatives/who-global-centre-for-traditional-medicine>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Center for Traditional Medicine**, 2023. <https://www.who.int/initiatives/who-global-centre-for-traditional-medicine>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. **WHO traditional medicine strategy: 2014-2023**. World Health Organization, 2013.

YOUNG, Robert N. Importance of biodiversity to the modern pharmaceutical industry. **Pure and Applied Chemistry**, v. 71, n. 9, p. 1655-1661, 1999.