

**XXVII CONGRESSO NACIONAL DO
CONPEDI PORTO ALEGRE – RS**

DIREITO CIVIL CONTEMPORÂNEO I

MARIANA RIBEIRO SANTIAGO

SAMYRA HAYDÊE DAL FARRA NASPOLINI

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte deste anal poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina

Vice-presidente **Centro-Oeste** - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás

Vice-presidente **Sudeste** - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG – Minas Gerais

Vice-presidente **Nordeste** - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS – Sergipe

Vice-presidente **Norte** - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul

Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - Unimar/Uninove – São Paulo

Representante Discente – FEPODI

Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro

Prof. Dr. Aires José Rover - UFSC – Santa Catarina

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP – São Paulo

Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF – Distrito Federal (suplente)

Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP – São Paulo (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - IMED – Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR – Ceará

Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM – Distrito Federal

Relações Internacionais para o Continente Americano

Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG – Goiás

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão

Relações Internacionais para os demais Continentes

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo

Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB – Paraíba

Eventos:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch UFSM – Rio Grande do Sul

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho Unifor – Ceará

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta Fumec – Minas Gerais

Comunicação:

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro UNOESC – Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali – Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - ESDHC – Minas Gerais

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP – Pernambuco

D597

Direito civil contemporâneo I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UNISINOS

Coordenadores: Mariana Ribeiro Santiago; Samyra Haydêe Dal Farra Napolini. – Florianópolis: CONPEDI, 2018.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-698-7

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Tecnologia, Comunicação e Inovação no Direito

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. XXVII Encontro Nacional do CONPEDI (27 : 2018 : Porto Alegre, Brasil).

CDU: 34



XXVII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI PORTO ALEGRE – RS

DIREITO CIVIL CONTEMPORÂNEO I

Apresentação

É com grande satisfação que introduzimos o grande público na presente obra coletiva, composta por artigos criteriosamente selecionados, para apresentação e debates no Grupo de Trabalho intitulado “Direito civil contemporâneo I”, durante o XXVII Congresso Nacional do CONPEDI, ocorrido entre 14 e 16 de novembro de 2018, em Porto Alegre, sobre o tema “Tecnologia, comunicação e inovação no direito”.

Os aludidos trabalhos, de incontestável relevância para a pesquisa em direito no Brasil, demonstram notável rigor técnico, sensibilidade e originalidade, em reflexões sobre o tema das relações civis, nos paradigmas da Constituição Federal.

De fato, não se pode olvidar que a as questões da contemporaneidade implicam num olhar atento para o direito civil, mas, ainda, extrapolam tal viés, com claro impacto em questões sociais, econômicas, culturais, demandando uma análise integrada e interdisciplinar.

Os temas tratados nesta obra mergulham na seara da resilição bilateral na promessa de compra e venda de condomínios de luxo, nos aspectos contratuais do acordo de colaboração premiada, na atual visão do Supremo Tribunal Federal sobre a impenhorabilidade do bem de família do fiador, na natureza jurídica das ações de improbidade administrativa, nas ações de wrongful actions em decorrência das condutas médicas, na aplicação da teoria da perda de uma chance em casos de erro de diagnóstico, nas contribuições dos sistemas romano-germânico para a visão contemporânea da responsabilidade civil, nas questões de alienação fiduciária em garantia de bem imóvel, nos negócios jurídicos de reprodução assistida, nas possibilidades de distrato no campo do direito do trabalho, nas contribuições do common law inglês para o direito das sucessões brasileiro, no atual regime de (in)capacidades, nos contratos de bioprospecção farmacêutica, na responsabilidade civil dos pais em casos de obesidade dos filhos menores, na possibilidade de unificação das responsabilidades contratual e extracontratual etc.

Nesse prisma, a presente obra coletiva, de inegável valor científico, demonstra uma visão lúcida e avançada sobre questões do direito civil, suas problemáticas e sutilezas, no quadro da contemporaneidade, pelo que certamente logrará êxito junto à comunidade acadêmica.

Boa leitura!

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - UNIMAR / FMU

Profa. Dra. Mariana Ribeiro Santiago – UNIMAR

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 8.1 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

**PRINCIPIOLOGIA DO DIREITO CONTRATUAL NOS CONTRATOS DE
BIOPROSPECÇÃO FARMACÊUTICA**

**CONTRACT LAW PRINCIPLES IN PHARMACEUTICAL BIOPROSPECTING
CONTRACTS**

**Vanessa de Vasconcellos Lemgruber França
Naiara Carolina Fernandes de Mendonça**

Resumo

Esta pesquisa objetiva analisar o contrato de bioprospecção com intuito farmacêutico em relação aos princípios do direito contratual brasileiro. São conjugados estudos sobre instrumentos regulatórios, como a Convenção de Diversidade Biológica, o Protocolo de Nagoya e a Lei nº 13.123/15. A hipótese aventada, ao final corroborada, assenta-se na necessidade de revisitação dos princípios contratuais à luz das especificidades da bioprospecção. Adotam-se como marco teórico as bases contratuais desenvolvidas por Gomes. Trata-se de pesquisa exploratória com abordagem qualitativa, objetivos descritivos e explicativos, pela égide do método hipotético-dedutivo, com uso das técnicas bibliográfica e documental, observação não participante e análise de conteúdo.

Palavras-chave: Princípios contratuais, Contratos farmacêuticos, Bioprospecção, Biodiversidade, Recursos genéticos

Abstract/Resumen/Résumé

This paper aims to analyze the contract of bioprospection with pharmaceutical purposes in relation to Brazilian contractual Law principles. Studies on regulatory instruments such as the Convention on Biological Diversity, the Nagoya Protocol and Law No 13,123/15 are made. The hypothesis, corroborated in the final considerations, is based on the need on reviewing contractual principles by the the specificities of the bioprospecting activity. The contractual bases developed by Gomes are adopted as theoretical framework. It is an exploratory research with a qualitative approach, descriptive and explanatory objectives, by the hypothetical-deductive method, using bibliographical and documentary techniques, non-participant observation and analysis.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Principles of contract law, Pharmaceutical contracts, Bioprospecting, Biodiversity, Genetic resources

1. INTRODUÇÃO

A bioprospecção ou prospecção da biodiversidade é a busca sistemática por informações bioquímicas e genéticas na natureza, no intuito de desenvolver produtos valiosos comercialmente para inúmeros setores, tais como farmacêutico, agrícola e de cosméticos. Tal atividade deve estar em consonância com as diretrizes e previsões constantes tanto na Convenção sobre Diversidade Biológica quanto no Protocolo de Nagoya, legislações nacionais e políticas públicas locais.

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), assinada durante a ECO-92 e promulgada no Brasil por meio do Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, atema que a conservação da biodiversidade tem seu próprio valor. Em outras palavras, que as árvores em pé podem valer mais que os troncos de madeira cortados.

O estabelecimento de um arcabouço normativo internacional repousa sua importância na intensificação das relações humanas, das atividades de pesquisa e do comércio além das fronteiras nacionais. Assim, é quase impossível pensar em uma localidade isolada social e economicamente de outros entes internacionais.

Portanto, como as nações estão inter-relacionadas, a Convenção, em seus artigos 16 a 21, prevê um arcabouço tanto para um aporte financeiro entre países quanto para concepção de estratégias nacionais. Dentre os meios previstos ressalta-se a cooperação científica, técnica e financeira, a transferência de tecnologia, intercâmbio de informações, acompanhamento e avaliação da aplicação destes recursos, e formulação e adoção de protocolos complementares (BRASIL, 1988).

Especificamente no artigo 20.5 a Convenção sobre Diversidade Biológica prediz o crucial intercâmbio de recursos entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento ao afirmar que “[a]s Partes devem levar plenamente em conta as necessidades específicas e a situação especial dos países de menor desenvolvimento relativo em suas medidas relativas a financiamento e transferência de tecnologia” (BRASIL, 1988). Assim, nota-se uma maior responsabilidade das nações mais abastadas financeiramente em prol da tutela da biodiversidade.

Em seu turno, durante a décima Conferência das Partes da CDB ocorrida no Japão, outro passo foi dado: a assinatura facultativa do Protocolo de Nagoya no âmbito da referida Convenção. Esse instrumento ainda não foi ratificado pelo Brasil, mas entrou em vigor internacionalmente em 12 de outubro de 2014 e esmiúça o tema de repartição de

benefícios e conhecimentos tradicionais associados já elucidado no terceiro objetivo da Convenção de Diversidade Biológica.

As bases desse protocolo repousam em dois pilares principais. O primeiro lida com o acesso e coleta dos recursos genéticos conforme a legislação vigente. Envolve, assim, os institutos do consentimento livre informado e dos termos mutuamente acordados, mediante a participação da autoridade estatal correspondente. O segundo pilar compreende as responsabilidades e obrigações dos países em garantir que os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais a ele associados sejam utilizados de acordo com a normatividade vigente e os requerimentos do país onde o recurso se localiza.

Assim, o Protocolo de Nagoya confere garantia jurídica e transparência para as partes envolvidas nas transações contratuais da bioprospecção, na medida em que garante a repartição de benefícios e a possibilidade de explorar economicamente o recurso ambiental.

Apesar do Brasil não ter ratificado o Protocolo, encontra-se em vigor a Lei Federal nº 13.123/15, que substituiu a Medida Provisória nº 2.186-16 de 2001, e trás em seu bojo medidas que coadunam com o referido instrumento visto que há uma vinculação obrigatória em relação aos objetivos da Convenção de Diversidade Biológica, esta sim ratificada pelo governo brasileiro.

Dentre as previsões principais estabelecidas pela Lei Federal nº 13.123/15, menciona-se a necessidade de: autorização pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) para o acesso aos recursos naturais e do conhecimento tradicional associado a bioprospecção, pesquisa e desenvolvimento de tecnologia; consentimento livre, prévio e informado das comunidades e povos tradicionais como condição de acesso ao recurso genético ou ao conhecimento tradicional associado; repartição de benefícios obtidos por meio da exploração econômica; e autorização prévia do Conselho de Defesa Nacional em áreas indispensáveis a segurança nacional, ou da autoridade marítima para as áreas marinhas brasileiras.

Portanto, nesse novo contexto institucional, nota-se grande importância dos contratos de biodiversidade, que podem ocorrer tanto em ambiente terrestre quanto marinho. Este estudo, porém, delimita-se àqueles ligados à indústria farmacêutica e obtidos em meio terrestre.

O Direito Contratual em suas bases civilistas clássicas não é capaz de responder às especificidades evidenciadas no âmbito dos contratos de bioprospecção. Tal vertente contratual, em sua, ao mesmo tempo em que protege a diversidade biológica e os ecossistemas da ação antrópica, prevê formas de exploração do patrimônio genético e do

provável conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa e de distribuição comercial, em especial do ramo farmacêutico. Em outras palavras, é no contrato de bioprospecção que o interesse econômico e a tutela da biodiversidade vão coexistir no intuito de tornar viável o desenvolvimento sustentável.

A hipótese avançada, em seu turno, assenta-se na afirmação de que, apesar dos princípios contratuais poderem ser aplicados aos contratos de bioprospecção, a incidência de tais mandamentos deve ser revista a luz da e da Convenção de Diversidade Biológica, com o intuito de tutelar a biodiversidade e promover contratos mais equânimes entre os múltiplos agentes interessados.

Tem-se como substrato a ideia de que os países mais desenvolvidos, em termos de uma economia de mercado, também possuem mais recursos tecnológicos para estudar os recursos genéticos e desenvolver uma aplicabilidade farmacológica sobre eles para comércio em larga escala.

Já os países com menos recursos financeiros, apesar de não obterem acesso em larga escala à tecnologia e a técnica a ela associada, são detentores de recursos naturais de grande valor.

Corroborar tal contraposição em recursos naturais e recursos financeiros o fato de que são listados como países megadiversos, ou seja, aqueles que retêm 70% da biodiversidade mundial, os seguintes: Colômbia, Indonésia, Brasil, China, México, África do Sul, Venezuela, Equador, Peru, Índia, Austrália, Madagascar, Malásia, República do Congo e Filipinas. Estes que, por sua vez, não se encontram nas melhores colocações do ranking mundial do Produto Interno Bruto, sejam de acordo com dados extraídos do Fundo Monetário Internacional ou da Organização das Nações Unidas.

Um modelo para um contrato de prospecção de biodiversidade, por exemplo, entre um país megadiverso e uma empresa farmacêutica, pode ser desenvolvido e utilizado sob estrutura da teoria contratual já existente, mas tendo em vista as peculiaridades que a atividade requer. Dentre as peculiaridades, cita-se a participação do Estado e os povos tradicionais cujo conhecimento está associado a extração, uso e identificação das propriedades do recurso.

As informações genéticas, os bancos de dados e os conhecimentos tradicionais associados do país megadiverso são insumos necessários para a produção de amostras de alta qualidade, para que empresas farmacêuticas pesquisem a aplicabilidade do recurso. Porém, mesmo com os contratos devidamente feitos entre os países, comunidades tradicionais e

empresas interessadas, ainda não é possível monitorar completamente as entradas do país hospedeiro no processo de descoberta de medicamentos.

Em síntese, tem-se que os contratos de bioprospecção podem variar em função dos diferentes níveis de informações fornecidas pelo país anfitrião, da repartição de benefícios com as comunidades cujo conhecimento tradicional está associado e dos direitos de propriedade a serem adquiridos pelo país ou empresa detentor de tecnologia para bioprospecção.

Isso exposto, a investigação justifica-se em decorrência da escassez bibliográfica a respeito da importância da temática, em especial para o Brasil enquanto país megadiverso e localidade de vasta riqueza natural e de conhecimentos tradicionais associados.

Como reflexo da complexidade do tema e da amplitude das ações interinstitucionais e multidisciplinares deve envolver, utilizou-se como marco teórico as bases contratuais trabalhadas por Orlando Gomes, assim como os posicionamentos presentes na obra organizada por Ana Flávia Barros Platiau e Marcelo Dias Varella, no estudo de Helen Ding, Paulo A.L.D. Nunes e Laura Onofri, e no trabalho divulgado pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Ademais, como principais marcos legislativos, a Convenção da Diversidade Biológica e a Lei nº 13.123/15.

Trata-se de pesquisa exploratória cuja metodologia utilizada é, quanto à abordagem do problema, qualitativa; quanto aos objetivos, descritiva e explicativa; quanto aos métodos, hipotético-dedutivo; quanto às técnicas, bibliográfica e documental; e quanto aos instrumentos de coleta de dados, por observação não participante e análise de conteúdo.

Para além desta introdução, a presente pesquisa discorre, inicialmente, sobre a atividade de bioprospecção e sua importância para o desenvolvimento não apenas econômico, mas também de medicamentos. Em um segundo momento, sobre o contrato de bioprospecção em si e dos porquês de sua realização. Por fim, após elucidar sobre alguns dos princípios contratuais mais recorrentes no direito brasileiro, como eles podem ser aplicados aos contratos de bioprospecção.

2. A ATIVIDADE DE BIOPROSPECÇÃO E A IMPORTÂNCIA DE CELEBRAR UM CONTRATO

A bioprospecção é, como aduz Paulo José Péret de Sant'Ana (2004, p.229), “a exploração da diversidade biológica por recursos genéticos e bioquímicos de valor comercial

e que, eventualmente, pode fazer uso do conhecimento de comunidades indígenas ou tradicionais”.

São diversos os atores que podem atuar num contrato de bioprospecção. Os investidores dessa atividade podem ser tanto empresas privadas ou públicas quanto universidades que patrocinam e financiam a bioprospecção. Já o papel de investidor da bioprospecção não necessariamente precisa coincidir com o de fabricante ou vendedor do produto farmacêutico comercial advindo da exploração do recurso natural. Entidades da sociedade civil organizada, de órgãos estatais e da comunidade local onde ocorre a prospecção biológica também devem se valer presentes nos ajustamentos de vontades e nas atenuações de repartição de benefícios.

O raciocínio dos contratos de bioprospecção é possibilitar ao máximo o valor comercial dos recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais, criando um justo sistema de compensação que pode beneficiar a todos. Em linhas gerais, as fases da bioprospecção começa com a coleta de amostras, isolamento, caracterização e mudança para o desenvolvimento e comercialização do produto. (UNDP, 2018)

A repartição de benefícios pode se dar tanto monetária quanto não-monetariamente. Assim, a bioprospecção, quando devidamente regulada, gera receitas que podem auxiliar à conservação da biodiversidade, a transferência de tecnologia entre países e o benefício das comunidades locais.

O contrato também pode conceder o direito de proteger (por exemplo, uso exclusivo) os resultados das atividades de bioprospecção. Porém, os produtos ou processos derivados de recursos genéticos que preencham os requisitos legais podem ser protegidos por direitos de propriedade intelectual, como patentes e direitos de cultivares. Nesses casos, aplicar-se-ão regras específicas concernentes a tais tutelas. (UNDP, 2018)

Os benefícios não monetários podem incluir o compartilhamento dos resultados de pesquisa e desenvolvimento; treinamento por meio de intercâmbios de pesquisa e pesquisa colaborativa; propriedade conjunta de direitos de propriedade intelectual; transferência de tecnologia; e o fornecimento de equipamentos e melhoria de infraestrutura. Os benefícios monetários podem incluir taxas de licença, pagamentos antecipados, pagamentos por amostra, pagamentos de marcos e *royalties* gerados pela comercialização de produtos derivados de recursos genéticos. Dependendo da lei ou política nacional de acesso ao conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios, o acesso aos recursos genéticos pode ser concedido por meio de uma licença básica de pesquisa, que será posteriormente transformada

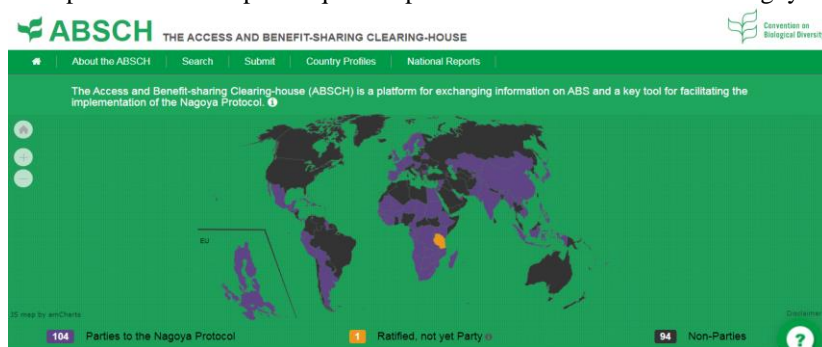
em um contrato de repartição de benefícios se o produto tiver aplicações comerciais. (UNDP, 2018)

As legislações das nações ao redor do globo geralmente exigem a assinatura de um contrato entre usuários (ou seja, investidores, fabricantes privados ou públicos, entidades de pesquisa) e provedores (ou seja, comunidades tradicionais, proprietários de terras e entidades governamentais) de recursos genéticos. Tal acordo de vontades pode envolver uma empresa e um representante do governo, seja a autoridade responsável por facilitar o acesso aos recursos genéticos do país ou outra agência autorizada. Representantes de comunidades locais também são envolvidos, mas o status e os direitos legais a eles concernentes variam a depender da previsão nacional e da ratificação do Protocolo de Nagoya¹. (UNDP, 2018)

A celebração de um contrato de bioprospecção pode ser, portanto, benéfica para todos os envolvidos e deve ser discutida para melhor aproveitamento de seu potencial enquanto instrumento de repartição de benefícios. A riqueza da diversidade genética, incluindo um grande número de plantas endêmicas, é um fator distinto de sucesso para a bioprospecção. Porém, tanto o potencial de geração de renda quanto o de acumulação de receita não tem sido bem utilizados pelos países em desenvolvimento e detentores dos recursos naturais e do conhecimento tradicional associado.

Nesse sentido, embora o valor de mercado dos medicamentos derivados de plantas originalmente utilizados por povos indígenas seja estimado em US \$ 43 bilhões, a falta de dispositivos legais e de sua aplicação tem impedido a arrecadação de *royalties* da bioprospecção. As maiores empresas farmacêuticas e de cosméticos estão alojadas em países desenvolvidos, e o benefício econômico indireto através da tributação sobre lucros e vendas tem sido mínimo nos países em desenvolvimento, que são as localidades geográficas originárias dos recursos naturais. (UNDP, 2018)

¹ Mapa retratando os países que não partes ou não do Protocolo de Nagoya.



ABSCH Map.

Fonte: <https://absch.cbd.int/>

Para um investidor determinar se a bioprospecção pode ou não ser viável, primeiro deve checar se a nação detentora do recurso genético e do conhecimento tradicional associado tem uma lei ou política nacional para regulamentar a matéria, podendo ou não estar em conformidade com o Protocolo de Nagoya. Como o Brasil a possui, as atividades de bioprospecção são permitidas no país. Os estudos de pré-viabilidade podem incluir avaliações qualitativas do uso de animais, micróbios e plantas nativas na medicina tradicional.

Quanto ao investimento mínimo necessário e custos básicos de funcionamento, a faixa monetária para implantação dos mecanismos de regulamentação governamental ou dos parceiros de desenvolvimento gira em torno de US \$ 200 milhões a 700 milhões. Uma vez hasteada essa estrutura, o custo pago pelos investidores privados para a bioprospecção pode variar de acordo com o setor, a geografia e a disponibilidade de pessoal qualificado, mas geralmente encontra-se na faixa de US \$ 100 milhões a US \$ 50 bilhões por um ou dois anos. Ressalta-se que esses custos não incluem o teste, a produção e a comercialização de produtos derivados de pesquisas de bioprospecção, nem o registro de uma patente internacional, este que pode custar mais de US \$ 1 milhão. (UNDP, 2018)

Enquanto atividade de gastos elevados, alto grau de comprometimento e planejamentos elevados, analisa-se os lados positivos e negativos, bem como os principais riscos e desafios inerentes a bioprospecção.

Como pontos positivos, cita-se: o incentivo para monitorar e preservar a biodiversidade, a fim de evitar o risco de perder oportunidades econômicas de concorrentes ou extinção; a promoção de transferência de tecnologia e conhecimento entre os países, além do investimento estrangeiro direto; o apoio ao incentivo das populações locais a respeito do potencial valor econômico dos habitats naturais; a promoção de inovação, ajudando os países a desenvolver novos produtos farmacêuticos; o aumento de oportunidades de emprego relacionadas a produtos naturais; e a ajuda na preservação dos hábitos e da cultura tradicional, redescobrimo antigas práticas nativas. (UNDP, 2018)

Por outro lado, como pontos negativos, menciona-se: a morosidade e alto risco do investimento; não se pode afirmar que o arcabouço jurídico oferece proteção suficiente ao conhecimento tradicional; e o risco de biopirataria, visto que nem todos os países são parte do Protocolo de Nagoya. (UNDP, 2018)

Assim, os riscos decorrem primordialmente desses aspectos negativos da bioprospecção. Já os desafios residem justamente no desenvolvimento de técnicas tanto de pesquisa de métodos para a realização da prospecção quanto da melhora do arcabouço normativo.

Os principais riscos são: retornos incertos, pois é baseado em retornos futuros indeterminados; existência de baixas taxas de sucesso da bioprospecção até o momento; capacidades desiguais das partes interessadas podem levar a resultados de negociação injustos em especial quanto à repartição de benefícios e determinação de um preço justo para exploração e comercialização; a biopirataria, visto que há pouca efetividade das leis e tratados internacionais sobre a matéria; legais, inclusive de litígios em várias jurisdições e países, com prováveis conflitos de jurisdição; captação insustentável de recursos; e tensões sociais junto aos povos tradicionais que talvez sejam injustamente tratados. (UNDP, 2018)

Os desafios para redução dos riscos e dos impactos da atividade de bioprospecção e dos contratos a ela relativa devem levar em conta: o uso potencial dos recursos genéticos e sua relação com a sociedade e o meio ambiente; a quantidade de receita gerada; as cláusulas de uso e repartição de benefícios; e a participação do país anfitrião na cadeia de valor do produto e da minimização de impactos. (UNDP, 2018)

Lado outro, alguns dos desafios para maximizar os impactos positivos da bioprospecção tanto para a saúde humana quanto para a economia dos países e instituições de pesquisa e de comércio são: medidas legais e coercitivas nacional e internacionalmente mais austeras contra a biopirataria; desenvolvimento de técnicas operacionais para bioprospecção mais ecológicas e menos invasivas em relação aos habitats e ecossistemas naturais; promoção de melhores práticas na coleta de amostras conforme protocolos de manejo sustentável, mediante planejamento, supervisão e monitoramento para evitar a exploração excessiva dos recursos genéticos; reinvestimento das receitas geradas pela bioprospecção nas comunidades tradicionais e na conservação de habitats; contraprestação de transferência de tecnologias dos países mais desenvolvidos aos em menor grau de desenvolvimento econômico; maior investimento em pesquisa e capacidade produtiva no país de origem dos recursos para permitir que empresas e universidades locais participem de toda a cadeia de bioprospecção; reforço das estruturas de repartição de benefícios e acesso a conhecimentos tradicionais associados, em vistas de resguardar a cultura, as tradições, os valores e os interesses das comunidades tradicionais. (UNDP, 2018)

Nesse aspecto de fortalecimento dos mecanismos de tutela das comunidades tradicionais, a bioprospecção pode prejudicar a sociedade, marginalizar as comunidades locais e gerar conflitos que prejudiquem elementos essenciais da identidade cultural desses povos. Assim, as medidas de mitigação devem incluir melhores práticas no gerenciamento de protocolos comunitários, difusão de benefícios não monetários como melhora da infraestrutura local e conscientização ecológica (UNDP, 2018). Além disso, é necessário

reforçar os meios para obtenção de consentimento prévio informado das comunidades locais, em conformidade com a Convenção 169 da Organização Internacional do Trabalho.

Como a bioprospecção requer conhecimentos de diferentes disciplinas. Reunindo governo, academia, setor empresarial e comunidades tradicionais; a cooperação e o diálogo são necessários para a formulação de contratos mais justos para os agentes envolvidos.

Feitas considerações sobre a atividade da bioprospecção e dos porquês celebrar um contrato que abranja tal objeto, passa-se às especificidades da seara farmacêutica.

3. CONTRATOS DE BIOPROSPECÇÃO E A SEARA FARMACÊUTICA

A diversidade biológica brasileira ilustra a necessidade da proteção dos recursos naturais e dos benefícios monetários e não monetários que podem advir das ações de bioprospecção na seara farmacêutica.

A biodiversidade pode ser uma grande vantagem para o desenvolvimento nacional, se explorada de acordo com a legalidade e os princípios ambientais evidenciados nas diversas convenções internacionais ratificadas pelo Brasil, tais como do poluidor-pagador, precaução, prevenção, equidade e participação.

No mercado internacional, por exemplo, determinadas espécies de aranha podem valer U\$ 25,000.00; de cobras, U\$20,000.00; e de besouros, U\$8,000.00. Uma única grama do veneno da cobra coral, *Micrurus frontalis*, pode superar a cifra de U\$30,000.00. (FRANCA, 2012)

Embora já existam muitas estratégias e métodos para sintetizar novos fármacos, a utilização de produtos biológicos é preferível porque, ao longo da evolução, as moléculas foram naturalmente selecionadas para serem capazes de induzir respostas específicas nos organismos vivos. É possível isolar princípios ativos de veneno de cobra Jararaca para controlar a pressão arterial. O anti-inflamatório tópico Acheflan, lançado pelo Achè Laboratory em 2004, foi uma inovação brasileira obtida da *Cordia verbenácea*, uma espécie arbustiva nativa da Mata Atlântica. (FRANCA, 2012)

A bioprospecção estimula a inovação em ciências médicas e propicia melhor cuidado da saúde e bem-estar humanos. Estima-se, por exemplo, que entre 25% e 50% dos medicamentos comercializados devem suas origens a produtos naturais.

Bem, uma vez demonstrada a importância da bioprospecção para o mercado, em especial o farmacêutico, passa-se a explicitar alguns dados sobre a pesquisa para a bioprospecção, tais como: a coleta em campo dos recursos naturais, a descoberta de novas

drogas, o desenvolvimento dos medicamentos, e o papel dos direitos de propriedade intelectual. Em sequência, apontam-se especificidades dos modelos de contratos de bioprospecção. Esse estudo se baseia, para tanto, na pesquisa de Helen Ding, Paulo A.L.D. Nunes e Laura Onofri. (2007)

3.1 A pesquisa farmacêutica e os contratos de bioprospecção

Adota-se como definição de processo de pesquisa farmacêutica um conjunto de etapas distintas, incluindo: 1) a coleta em campo de recursos genéticos; 2) descoberta de novas drogas; e 3) desenvolvimento de medicamentos, que é a atividade interna de pesquisa e desenvolvimento (P & D) realizada pela indústria farmacêutica e geralmente adquirida de outra empresa anteriormente envolvida nas duas primeiras etapas. Esses polos de uma estrutura de negociação legal podem ser descritos como compradores de biodiversidade (CB) e vendedores de biodiversidade (VB), respectivamente, em contratos de bioprospecção. (DING *et al*, 2007, p. 3-4)

A quarta e última etapa assentar-se no papel das patentes e dos direitos de propriedade intelectual.

Inicialmente, sobre a coleta em campo de recursos genéticos, as condições gerais são negociadas e acordadas mutuamente entre a fonte fornecedora e os vendedores de biodiversidade (VB), estabelecendo: o acesso e o uso de recursos genéticos no país de origem conforme o consentimento informado e justa repartição de benefícios; e como serão realizadas as pesquisas de coleta e acompanhamento. Os VB são, em muitos dos casos, institutos de pesquisa ou universidades com certa afinidade geográfica com o recurso natural, que elaboram o resultado da coleta de campo e frequentemente negociam com indústrias farmacêuticas internacionais os materiais que servem de pistas para síntese de novas estruturas ou produtos. (DING *et al*, 2007, p. 5-6)

Além disso, muitas organizações internacionais realizam programas de pesquisa em diferentes países assim, em virtude disso, a base de dados gerada pode ser compartilhada e reduzir os custos financeiros da coleta em campo e o risco de perda de habitat e extinção de espécies. Essas negociações, porém, são acordos informais e não representam o núcleo dos contratos de bioprospecção. (DING *et al*, 2007, p. 5-6)

Em segundo lugar, tem-se a descoberta de novas drogas enquanto conjunto de atividades de pesquisa realizada pelo VB que inclui o processamento de extratos e o rastreio de amostras dos recursos genéticos. Mediante tais atividades, os VB esperam identificar

compostos ativos e sua estrutura química no intuito de explorar o potencial valor econômico em produtos farmacêuticos, tanto pela inserção de uma nova droga natural no mercado quanto como pista para o desenvolvimento de medicações sintéticas. (DING *et al*, 2007, p. 7-9)

Assim, não é necessário que uma empresa farmacêutica enquanto CB pesquise e descubra uma droga por si só. Basta, porém, que ela selecione um bom colaborador VB para desenvolver um bom trabalho na extração e triagem das amostras de recursos genéticos. De forma geral, os critérios adotados pelas farmacêuticas CB ao selecionar um parceiro VB residem nos preços das amostras e na facilidade que a legislação a qual o VB pode estar sujeito. (DING *et al*, 2007, p. 7-9)

Essa relação jurídica entre o CB e o VB é estabelecida no âmbito de um contrato de bioprospecção, cujos itens comumente adotados incluem as mercadorias trocadas (ou seja, recursos genéticos) e os regimes de repartição de benefícios, sejam eles monetários - por taxas, honorários, pagamento adiantados, pagamentos milestone² e *royalties* - ou não monetários - tais como transferência de tecnologia, aprimoramento do banco de dados e capacitação. (DING *et al*, 2007, p. 7-9)

O terceiro aspecto concerne ao desenvolvimento de medicamentos e é geralmente realizado pelas empresas farmacêuticas enquanto CB, no intuito de aumentar a competitividade de seus produtos e expandir sua margem de lucro. (DING *et al*, 2007, p. 9-10)

Portanto, a capacidade de uma empresa farmacêutica em se manter e crescer no mercado depende de seus investimentos em atividades de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos. Deve haver, deste modo, um forte compromisso financeiro para desenvolver novos medicamentos. (DING *et al*, 2007, p. 9-10)

Cálculos recentes indicam que as empresas farmacêuticas gastem mais de um bilhão de dólares por ano em pesquisa e desenvolvimento. E, nos casos em que a pesquisa e o desenvolvimento são bem-sucedidos, a empresa incorre em mais custos adicionais para solicitar aprovação de órgãos governamentais ou agências reguladoras correlatas a atividades. (DING *et al*, 2007, p. 9-10)

Porém, mesmo nos casos de sucesso, é impossível garantir de antemão o valor comercial para cada pesquisa conduzida, visto que a maioria das pesquisas tem impacto limitado.

² São aqueles pagamentos parcelados e quitados de acordo com marcos pré-estabelecidos entre as partes envolvidas.

Ding *et al* (2007, p. 10) menciona resultados obtidos em pesquisas realizada por Polski e Standard and Poor's Corporation (2003). Os estudos indicam que, nos EUA, em média, são necessários 10 anos para levar um novo medicamento ao mercado, a um custo de 800 milhões de dólares. Além disso, apenas um a cada 5.000 compostos podem ser identificados e comercializados no mercado. Finalmente, menos de 15% de todos os medicamentos geram receitas grandes o suficiente para compensar o custo do desenvolvimento da pesquisa.

Entretanto, quando o processo de pesquisa e desenvolvimento de uma nova droga e medicamento é bem-sucedido, a empresa farmacêutica recebe de volta muito além de seus investimentos monetários. Ding *et al* (2007, p. 10) comenta estudo do International Development Research Center, cujos resultados apontam que das muitas das drogas mais comumente usadas na medicina ocidental são derivadas de plantas tropicais e angariam 32 bilhões de dólares por ano em vendas no mundo todo.

Por fim, o quarto e último aspecto geral sobre a pesquisa farmacêutica repousam nas patentes e propriedade intelectual, ponto central para a utilização dos recursos genéticos e seus derivados em contratos de bioprospecção. Os VB protegem suas descobertas e garantem a contraprestação monetária ou não que irão receber dos CB por meio da obtenção de patentes (DING *et al*, 2007, p. 10-11)

De um lado, os direitos de patente concedem ao detentor o possibilidade de exclusão de outros agentes em relação a pesquisa e ao mercado. Ademais, incentivam a criação de novos conhecimentos economicamente valiosos e aumentar a competitividade dentro de um quadro regulamentar adequado. Mas, por outro olhar, o que seria uma garantia pode acabar criando barreiras de entrada e monopólio; fatos estes que dificultam o desenvolvimento de novos conhecimentos para a saúde e bem-estar humanos. (DING *et al*, 2007, p. 10-11)

Assim, para equalizar os aspectos positivos e negativos que podem advir dos direitos de patentes e demais cláusulas contratuais, é necessário se pensar em um modelo para a bioprospecção na seara farmacêutica.

3.2 Os modelos de contratos de bioprospecção

Ding *et al* (2007, p. 12-14) ao analisar vários contratos de bioprospecção já realizados em diversos países, em instituições de pesquisa e multinacionais farmacêuticas e biotecnológicas, atesta que comumente se adota a estrutura de governança em longos prazos.

Embora cada contrato de bioprospecção tenha suas peculiaridades, Ding *et al* (2007, p. 14-18) identifica algumas das características e provisões mais recorrentes. Segue abaixo a análise de três delas.

Primeiramente, é possível identificar duas partes principais do acordo, mesmo com os vários entes interessados no contrato de bioprospecção. Uma delas são os vendedores de biodiversidade (VB), que são geralmente as instituições públicas, tais como jardins botânicos, universidades e bancos de genes, responsáveis por obter permissão ou negociar a respeito da coleta de campo, do acessar os recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados. (DING *et al*, 2007, p. 14)

A outra parte principal são os compradores de biodiversidade (CB), enquanto empresas multinacionais farmacêuticas e potenciais comercializadoras do medicamento advindo do recurso genético e das atividades de pesquisa e desenvolvimento posteriores a coleta de campo inicial. (DING *et al*, 2007, p. 15)

Tais empresas são uma das que mais investem em pesquisa visto que o retorno, ainda que incerto, pode ser muito vantajoso. Por exemplo, as vendas derivadas de recursos genéticos ou naturais puros os produtos são responsáveis por movimentar cerca de US \$ 75-150 bilhões anualmente. (DING *et al*, 2007, p. 15)

O segundo ponto em comum dos contratos de bioprospecção está no fato de que a disposição principal dos acordos é uma obrigação de troca entre as partes. Elas negociam a possibilidade de obter amostras rastreadas de material biológico em troca de um pagamento monetário ou de outras prestações não monetárias. Nesse âmbito, existem três obrigações contratuais essenciais. São elas: a) a possibilidade ou não do compartilhamento das receitas caso a descoberta de um novo medicamento em decorrência das atividades de pesquisa e desenvolvimento feitas pela empresa farmacêutica tenham sucesso; b) a possibilidade ou não das multinacionais farmacêuticas transferirem a tecnologia para as instituições locais; e / ou a possibilidade ou não de capacitar capital humano local; c) a possibilidade ou não das multinacionais farmacêuticas contribuírem financeiramente para proteger a biodiversidade do local onde os recursos genéticos são ou foram coletados; e d) a possibilidade ou não de partilha dos direitos exclusivos de exploração. (DING *et al*, 2007, p. 16-17)

Cita-se como último ponto a ser destacado nesta pesquisa, a enquanto característica recorrente a feitura dos contratos de bioprospecção longo prazo, com o objetivo de reduzir os custos marginais, minimizar os custos de transação e aumentar o tempo para pesquisa e desenvolvimento. (DING *et al*, 2007, p. 17-18)

Finalmente, feitas essas considerações sobre os contratos de bioprospecção na seara farmacêutica, passa-se a analisar como os princípios contratuais podem ser aplicados e como eles devem ser reinterpretados à luz das diretrizes da Convenção de Diversidade Biológica.

4. COMO OS PRINCÍPIOS CONTRATUAIS PODEM SER APLICADOS AO CONTRATO DE BIOPROSPECÇÃO FARMACÊUTICO?

Antes de adentrar nos princípios contratuais, é necessário estabelecer os contornos jurídicos do que seria o contrato em si. Como não há definição pelo Código Civil brasileiro, lança-se mão da doutrina.

Orlando Gomes (2008, p. 4) conceitua contrato como “espécie de *negócio jurídico* que se distingue, na *formação*, por exigir a presença pelo menos de duas partes. Contrato é, portanto, *negócio jurídico bilateral*, ou *plurilateral*”. (grifos no original)

O doutrinador estabelece, assim, um conceito de contrato derivado do conceito de negócio jurídico. E já de início não se adequaria a seara da bioprospecção, visto que não são propriamente bilaterais, pois o Estado onde se encontra o recurso genético precisa, de alguma forma, intervir ou dar o aval para a realização da atividade.

Quanto aos princípios, adotam-se as exposições feitas por Kishi (2004) com relação aos ensinamentos de Rothenburg, Bobbio e Bandeira de Mello, ao se posicionar pelo caráter jurídico-normativo dos mesmos, negando-se uma natureza transcendental aos mesmos, pois não são apenas preceitos de ordem moral ou política, mas sim verdadeiros comandos com força cogente.

São sete os princípios contratuais gerais destacados por Orlando Gomes (2008) que serão objeto de análise nesta pesquisa, a saber: 1) autonomia da vontade; 2) consensualismo; 3) força obrigatória; 4) boa-fé; 5) relatividade dos efeitos dos contratos; 6) equilíbrio econômico; e 7) função social do contrato.

Em primeiro lugar o princípio da autonomia da vontade propriamente dito aduz que o contrato pode ser estipulado na liberalidade das partes em acordarem o que desejarem. Porém, existem limitações à liberdade de contratar que Orlando Gomes já previa enquanto utilidade social, esta traduzida, por sua vez, na noção de bons costumes, de ordem pública. (GOMES, 2008, p.25-29)

Porém, para os contratos de bioprospecção é imperativo que algumas exigências legais constantes tanto na CDB quanto na Lei nº 13.123/15 sejam cumpridas, como os termos

mutuamente acordados, o consentimento prévio informado, a repartição de benefícios e a autorização do CGEN.

Em segundo lugar, o princípio do consensualismo insere “[a] ideia de que o simples consentimento basta para formalizar o contrato”, ou seja, “o acordo de vontades é suficiente à perfeição do contrato” (GOMES, 2008, p.37)

Bem. O simples consentimento não basta, visto que a concordância quanto aos termos, em especial sobre a repartição de benefícios monetária e não monetária, por parte das comunidades tradicionais cujo conhecimento está associado a bioprospecção do recurso natural deve ser livre, prévio e informado. Além disso, o contrato não pode ser formalizado sem o aval dos órgãos estatais competentes.

Em terceiro, o princípio da força obrigatória “consubstancia-se na regra de que o contrato é lei entre as partes” (GOMES, 2008, p.38). Ao mesmo tempo em que esse mandamento continua sendo pedra angular da segurança e que alterações factuais não justificam por si só o rompimento contratual, as especificidades da matéria requerem um tratamento diverso.

Como uma das bases da CDB é resguardar a biodiversidade, caso um acordo inicialmente válido e eficaz venha a ameaçar o ecossistema, uma espécie da fauna ou da flora ou um habitat de forma imprevista anteriormente, ele poderia ser rompido. Assim, a teoria da previsão que já era prevista por Orlando Gomes (2008, p. 41-42), parece precisar alargar-se com vistas na preservação dos recursos naturais, de forma que a atividade econômica desempenhada não ocasione a sua perda em níveis não aceitos pela legislação brasileira.

Em quarto lugar dos princípios elencados por Orlando Gomes, o da boa-fé “se significa que o literal da linguagem não deve prevalecer sobre a intenção manifestada na declaração de vontade, ou dela inferível. Ademais, subentendem-se, no conteúdo do contrato, proposições que decorrem da natureza das obrigações contraídas, ou se impõem por força do uso regular da própria equidade”. (GOMES, 2008, p. 43)

No que tange os significados não literais da linguagem parece adequado ter em mente em especial os contratos realizados entre agentes de países com idiomas oficiais diferentes. Como muitos dos acordos de bioprospecção se dão entre instituições nacionais e estrangeiras, é preciso especial atenção nos termos traduzidos no intuito de preservar a mesma semântica inicialmente desejada.

Em quinto lugar, o princípio da relatividade dos efeitos dos contratos relaciona-se a sua eficiência, pois sua formulação deve ser estabelecida “em termos claros e concisos ao dizer-se que o contrato é *res inter alios acta, aliis neque nocet neque prodest*, o que significa

que seus efeitos se produzem exclusivamente entre as partes, não aproveitando nem prejudicando terceiros” (GOMES, 2008, p. 46)

Se por um lado os contratos de bioprospecção também devem prezar pela eficiência, não parece adequado dizer que o efeito produzido é apenas entre as partes. Sabe-se que os termos podem prever repartição de benefícios na modalidade não monetária, inclusive pela recuperação e preservação de uma dada localidade ambiental. Assim, tal ato pode afetar os indivíduos que não participaram diretamente do acordo.

Em sexto lugar, o princípio do equilíbrio econômico, ou do *sinagma*, “encontre-se presente no Código Civil primordialmente como fundamento de duas figuras, a lesão e a revisão ou resolução do contrato por excessiva onerosidade superveniente. Em ambos os casos, desempenha papel de limite à rigidez do princípio da força obrigatória do contrato” (GOMES, 2008, p. 48)

Tal mandamento deve ser visto com cautela nos contratos de bioprospecção, pois já é próprio dessa atividade a imprevisão do sucesso ou não. Em outras palavras, não se pode prever se o recurso natural terá ou não aplicabilidade e sucesso no mercado farmacológico, por exemplo. Assim, caso venha ou não a dar frutos, ambas as possibilidades já eram aceitas de antemão pelas partes que poderiam, por exemplo, ter acordado repartição de benefícios mediante o pagamento de *royalties*.

Como sétimo e último princípio elencado na obra de Orlando Gomes é a função social do contrato. Está prevista no art. 421 do Código Civil de 2002 ao postular que “[a] liberdade de contratar será exercida em razão e nos limites da função social do contrato” e indica a subordinação do poder negocial aos interesses coletivos ou sociais. (GOMES, 2008, p. 48)

Esse postulado se aplica aos contratos de bioprospecção, em especial aos interesses coletivos ou sociais relacionados às comunidades tradicionais e ao bem ambiental em si, visto que a biodiversidade enquanto componente da natureza deve ser preservada para esta e para futuras gerações.

Ademais, parece adequado dizer que a função social também deve ser vista quando do acordo relacionado à repartição de benefícios, em especial os não monetários. Contrapartidas contratuais como a transferência de tecnologia, capacitação de agentes nas universidades e preservação do ecossistema onde se encontra o recurso natural de uma atividade de bioprospecção em específico, parecem ser mais adequadas a coletividade.

Além dos princípios trazidos na obra de Orlando Gomes, analisam-se, em específico, outros dois mandamentos trabalhados por Sérgio Borel (2012) ao rever a

principiologia do direito obrigacional em face da contemporaneidade que não foram tratados por Gomes (2008). São eles: 1) princípio da dignidade da pessoa humana; e 2) princípio da responsabilidade sem culpa. Ressalta-se que, apesar de falar em contemporaneidade, não menciona a bioprospecção.

Sobre a dignidade da pessoa humana, têm-se suas duas facetas: a negativa, enquanto delimitação de direitos, e a positiva, enquanto meios de exercer suas potencialidades.

Borel (2012, p. 346) afirma que “[e]m temas do direito obrigacional, porém, em especial nas relações entre particulares, a vertente negativa do princípio da dignidade da pessoa parece ter aplicação mais frequente do que aquela positiva, a qual se faz presente nas hipóteses de exigibilidade judicial direta das prestações que compõem o ‘mínimo existencial’, como a educação fundamental, a saúde básica, a assistência no caso de necessidade e o acesso ao Judiciário”.

Parece concordar com a aplicabilidade da definição dada por Borel aos contratos de bioprospecção, visto que são acordos que necessitam de seguir as previsões e diretrizes já delimitadas tanto na CDB quanto na Lei nº 13.123/15, por exemplo.

Por fim, quanto ao princípio da responsabilidade sem culpa, ele é justificado por Borel (2012, p. 355) pois, “(...)considerando o surgimento de riscos antes inexistentes, e também sucessão da doutrina individualista pela socialização, [é necessário] ressystematizar a responsabilidade civil, de modo que a vítima de determinados eventos danosos não viesse a arcar com a carga do prejuízo a que não deu causa, independentemente da prova da consulta reprovável do agente”.

Nesse sentido, como a atividade de bioprospecção é de risco para o ecossistema; e neste ponto não se refere ao risco relativo à aferição ou não de lucro, mas sim de perigo a biodiversidade em si. Ou melhor, não apenas a biodiversidade, mas a saúde humana, visto que os medicamentos, mesmo após fases de testes e autorização para comércio, podem acarretar efeitos indesejáveis e imprevistos. Assim, como pode ocasionar danos irreversíveis, parece adequado dizer que a responsabilidade sem culpa deve ser aplicada aos contratos aqui analisados.

Feitas as exposições sobre os princípios contratuais para os casos de bioprospecção, é importante ressaltar que sua aplicação possa ser mais adequada se interpretados conforme a principiologia do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, evidenciados pela sistematização da CDB, da Lei nº 13.123/15 e do Protocolo de Nagoya.

Desta forma, haverá uma efetiva proteção da biodiversidade e das comunidades tradicionais, garantindo, porém, a possibilidade de exploração da natureza.

Assim, os sete princípios expostos por Kishi (2004) podem ser vistos como norte para os contratos de bioprospecção, pois estes se dão no âmago das diretrizes na Convenção de Diversidade Biológica. São eles: princípio da produção e reprodução do conhecimento tradicional e princípio fundamental da valorização dos conhecimentos tradicionais relacionados à biodiversidade; princípio fundamental da preservação da integridade do patrimônio genético e da diversidade biológica; princípio da preservação da integridade do patrimônio cultural associado à biodiversidade; princípio da intervenção obrigatória estatal; princípio da soberania dos estados para estabelecer sua política ambiental e de desenvolvimento sustentado com cooperação internacional; princípio do acesso equitativo aos recursos naturais; e princípio do conhecimento prévio fundamentado.

Tais mandamentos não devem ser vistos como mera aglutinação de garantias e deveres presentes no ordenamento jurídico brasileiro, mas sim como verdadeira retroalimentação de valores sociais e históricos em prol da tutela jurídica *sui generis* que o regime dos contratos de bioprospecção requer. (KISHI, 2004, p. 339)

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Durante a realização desta pesquisa, pretendeu-se demonstrar que os princípios contratuais devem ser reformulados a luz das necessidades específicas dos contratos de bioprospecção, em especial os farmacêuticos cuja importância é expressa no alto valor econômico que pode gerar de lucro e nos benefícios para o tratamento da saúde humana.

Para tanto, em um primeiro momento, introduziu-se o tema e o arcabouço jurídico principal sobre ele incidente. Após, discutiu-se sobre o conceito de bioprospecção e sobre a importância da celebração de contratos nessa seara. Em seguida, se analisou os contratos de bioprospecção na seara farmacêutica. No último momento de discussão da pesquisa, a aplicação dos princípios contratuais aos casos de bioprospecção foi objeto de exegese.

Assim, constata-se que os princípios se aplicam, porém devem ser feitos à luz das normatividades que tratam mais especificamente da biodiversidade.

Porém, como se trata de uma temática nova se considerar-se que no Brasil a Lei sobre repartição de benefícios e biodiversidade nº 13.123 é de 2015, para uma melhor análise é necessário que estudos posteriores venham a ser feitos a medida que casos forem surgindo, tanto de celebração de contratos quando de eventual análise judicial dos mesmos. Nesse

âmago, espera-se que a presente pesquisa incentive o debate da temática e alerte para a necessidade de discutir o tema.

REFERÊNCIAS

Amazônia Eterna. 2012. Brasil. Belisário Franca.

BRASIL. **Decreto nº 2.519**, de 16 de março de 1988. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2519.htm>. Acesso em: 22 jun. 2018.

BRASIL. **Lei nº 13.123**, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea *j* do Artigo 8, a alínea *c* do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13123.htm >. Acesso em: 22 jun. 2018.

BOTREL, Sérgio. Principiologia do Direito Obrigacional na Contemporaneidade. *In*: FUIZA, César (Org). **Elementos de Teoria Geral das Obrigações e dos Contratos**. Por uma abordagem civil-constitucionalista. Curitiba: Editora CRV. 2012. p. 341-371.

DING, Helen; NUNES, Paulo A.L.D.; e ONOFRI, Laura. **An economic model for bioprospecting contracts**. The Fondazione Eni Enrico Mattei. Note di Lavoro Series. Novembro de 2007. Disponível em: <<http://www.feem.it/Feem/Pub/Publications/WPapers/default.htm>>. Acesso em: 22 jun. 2018.

GOMES, Orlando. **Contratos**. 26 ed., rev., atual., ampl. Rio de Janeiro: Editora Forense. 2008.

KISHI, Sandra Akemi Shimada. Principiologia do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. *In*: PLATIAU, Ana Flávia Barros; e VARELLA, Marcelo Dias. **Diversidade Biológica e conhecimentos tradicionais**. Coleção Direito Ambiental. vol. 2. Belo Horizonte: Del Rey. 2004. cap. 11. p. 309-339.

UNDP. **Bioprospecting**. Disponível em: <
<https://www.undp.org/content/sdfinance/en/home/solutions/bioprospecting.html>
>. Acesso em: 22 jun. 2018.

SANT'ANNA, Paulo José Péret de. A bioprospecção e a legislação de acesso aos recursos genéticos no Brasil. *In*: PLATIAU, Ana Flávia Barros; e VARELLA, Marcelo Dias. **Diversidade Biológica e conhecimentos tradicionais**. Coleção Direito Ambiental. vol. 2. Belo Horizonte: Del Rey. 2004. cap. 8. p. 229-254.

STANDARD AND POOR'S CORPORATION (2003) **Industry Survey on Healthcare: Pharmaceuticals**, Report, June 26, New York, USA.