

DESAFIOS REGULATÓRIOS NA APLICAÇÃO DA LEI DA BIODIVERSIDADE EM ICTs FEDERAIS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

FERNANDO WAGNER MALAVAZI;
RODRIGO DUARTE SOLIANI;
GENILDO CAVALCANTE FERREIRA-JUNIOR;
JÚLIO CÉSAR KLIPEL SILVA;
MARIO SÉRGIO PEDROZA LOBÃO

RESUMO

A biodiversidade do Brasil, juntamente com os saberes tradicionais associados, constituem patrimônio estratégico para o progresso científico, tecnológico, ambiental e socioeconômico do país. Este trabalho teve como propósito examinar de que forma as Instituições Públicas Federais de Ciência e Tecnologia (ICTs) vêm atendendo às determinações da Lei n.º 13.123/2015, também conhecida como Lei da Biodiversidade, com ênfase nos obstáculos regulatórios relacionados ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais a este associado. Para isso, foi conduzida uma revisão sistemática da literatura em bases como Periódicos Capes, Scopus e SciELO, considerando publicações entre os anos de 2015 e 2024. Os achados ressaltam a exigência de cadastramento no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) como um requisito legal para o desenvolvimento de pesquisas e inovações no Brasil. Apesar de progressos observados, como o crescimento no número de registros e o aumento da transparência institucional, permanecem entraves significativos. Entre os principais, destacam-se a complexidade dos procedimentos no SisGen, as dificuldades de adaptação das ICTs às exigências legais e a escassez de estudos empíricos que abordem a aplicação prática da norma nessas instituições. Conclui-se que, embora a Lei n.º 13.123/2015 represente um avanço normativo importante, ajustes são imprescindíveis para assegurar sua eficácia. Recomenda-se, portanto, a simplificação dos trâmites administrativos, o investimento em capacitação institucional e a promoção de pesquisas mais detalhadas que contribuam para fortalecer a adesão à legislação, equilibrando a preservação ambiental, os direitos das comunidades tradicionais e o desenvolvimento científico nacional.

Palavras-chave: Lei n.º 13.123/2015; Conhecimento tradicional; Patrimônio genético

1 INTRODUÇÃO

A diversidade biológica e os saberes tradicionais a ela vinculados são elementos cruciais para o desenvolvimento da ciência e da inovação tecnológica, especialmente em nações com ampla variedade de espécies, como o Brasil (Bermudez et al., 2022). A proteção e o uso racional desses recursos são estratégias fundamentais para impulsionar o progresso científico, o fortalecimento econômico e a valorização das expressões culturais. As pesquisas científicas e as atividades voltadas ao desenvolvimento tecnológico no Brasil são regulamentadas por um conjunto de normas e políticas públicas, que incluem dispositivos

específicos para o controle do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados (Mozini, 2022).

O principal instrumento normativo que rege o acesso ao patrimônio genético nativo e aos conhecimentos tradicionais associados é a Lei Federal nº 13.123, sancionada em 2015 e também conhecida como Lei da Biodiversidade. Essa legislação entrou em vigor em 17 de novembro daquele ano, substituindo a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001. A norma estabelece diretrizes e critérios para a utilização de elementos do patrimônio genético nacional e dos conhecimentos tradicionais vinculados, no contexto de atividades de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico (Da Silva et al., 2020; Dos Santos et al., 2023; Ferreira et al., 2021).

Conforme Vasconcelos (2016), a aplicação da referida lei abrange tanto as instituições dedicadas à ciência, tecnologia e inovação quanto empresas e indivíduos que desenvolvem estudos ou processos produtivos com base em recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais. A legislação possui escopo amplo, aplicando-se desde pesquisadores acadêmicos até os agentes envolvidos nas etapas finais de transferência tecnológica e exploração comercial, incluindo pessoas físicas e jurídicas (Folgosí et al., 2021).

Para assegurar a conformidade com o marco legal, a Lei nº 13.123/2015 determina que todas as atividades envolvendo patrimônio genético e conhecimento tradicional associado sejam registradas no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) ou previamente autorizadas pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen). Quando essas atividades resultam em exploração econômica, o CGen deve ser formalmente notificado para reavaliar os dados submetidos (Amarante Segundo et al., 2018).

No contexto nacional, as Instituições de Ciência, Tecnologia e Inovação (ICTs) desempenham papel central na produção de conhecimento e no estímulo à inovação (Brasil, 2022). Em termos de produtividade científica, medida pelo número de publicações acadêmicas, universidades e institutos públicos respondem por grande parte da produção nacional (Brasil, 2023). Por esse motivo, as ICTs federais são diretamente impactadas pelas exigências da Lei nº 13.123/2015 quanto ao uso e à gestão dos recursos genéticos e dos saberes tradicionais.

A Constituição da República Federativa do Brasil, em seu artigo 37, estabelece o princípio da legalidade como um dos pilares da administração pública (Brasil, 1988). Assim, os projetos de pesquisa e as publicações que envolvam o uso de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado devem estar em conformidade com a legislação vigente. O descumprimento das normas pode acarretar sanções severas, com multas que variam de R\$ 1.000 a R\$ 100.000 para pessoas físicas e de R\$ 10.000 a R\$ 10.000.000 no caso de pessoas jurídicas (Brasil, 2015). No âmbito da propriedade industrial, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) exige o cumprimento da Lei da Biodiversidade como condição obrigatória para o registro de tecnologias e invenções que envolvam recursos genéticos (Brasil, 2013).

Diante desse panorama, o presente trabalho realizou uma investigação com base em revisão sistemática da literatura, com o objetivo de compreender como a Lei nº 13.123/2015 tem sido aplicada no âmbito das ICTs públicas federais brasileiras, especialmente no que se refere ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

2 MATERIAL E MÉTODOS

A presente pesquisa foi desenvolvida por meio de uma revisão sistemática da literatura, com enfoque qualitativo, utilizando o método proposto por Galvão e Ricarte

(2019). Essa abordagem define as revisões sistemáticas como investigações estruturadas metodicamente.

O objetivo da metodologia adotada foi reunir, de forma integrada, estudos qualitativos sobre o tema em questão, oferecendo interpretações e informações que contribuam para uma compreensão aprofundada da implementação da Lei nº 13.123/2015 no âmbito das Instituições Públicas Federais de Ciência e Tecnologia (ICTs). O percurso metodológico incluiu a delimitação da questão investigativa, a seleção das bases de dados, a elaboração das estratégias de busca e a aplicação de filtros de inclusão e exclusão, culminando na sistematização dos dados coletados.

As buscas bibliográficas foram realizadas nas plataformas Periódicos Capes, Scopus e SciELO. Foram considerados exclusivamente artigos e editoriais redigidos em língua portuguesa. Essa delimitação foi adotada com o objetivo de privilegiar produções acadêmicas alinhadas à realidade jurídica e institucional brasileira, dado que a Lei nº 13.123/2015 trata de uma legislação nacional com aplicação circunscrita ao território brasileiro. A restrição linguística também favoreceu uma leitura mais precisa das especificidades locais e facilitou a identificação de estudos pertinentes às ICTs públicas federais.

Os critérios de inclusão foram: (i) textos de acesso livre; (ii) publicações a partir de 2015, ano de vigência da Lei nº 13.123/2015; (iii) estudos que abordem a aplicação dessa legislação e suas normativas correlatas no que se refere ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, especificamente no contexto das ICTs federais; e (iv) textos redigidos em português. Os critérios de exclusão incluíram: (i) publicações sem acesso ao texto completo nas bases consultadas; (ii) duplicidade de registros; (iii) estudos que não tratem de aspectos regulatórios da legislação; e (iv) trabalhos cujo foco não esteja direcionado às ICTs públicas federais.

O processo de triagem iniciou-se com a leitura dos resumos, seguida pela análise integral dos textos que atendiam aos critérios de seleção. Os estudos elegíveis foram então examinados em profundidade. As informações extraídas foram sistematizadas em planilhas analíticas contendo dados como base de origem, descritores utilizados, título do artigo, autores, ano de publicação e a principal contribuição de cada estudo, com ênfase na aplicação prática da Lei nº 13.123/2015 no contexto das ICTs públicas federais.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os achados desta pesquisa oferecem uma visão aprofundada dos principais desafios enfrentados pelas Instituições Públicas Federais de Ciência e Tecnologia (ICTs) na execução da Lei nº 13.123/2015. Embora essa legislação represente um marco regulatório importante para a proteção do patrimônio genético e dos saberes tradicionais, sua aplicação nas ICTs ainda encontra barreiras significativas, especialmente no que diz respeito à complexidade dos trâmites de cadastramento e notificação no SisGen e à necessidade de ajustes institucionais para o cumprimento das exigências legais (Malavazi et al., 2025).

Na fase inicial do levantamento bibliográfico, foram identificadas 101 publicações nas bases Periódicos Capes, SciELO e Scopus. Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, esse número foi reduzido a 10 estudos diretamente pertinentes à análise da aplicação da Lei nº 13.123/2015 em ICTs federais.

A maior parte dos resultados foi registrada na base Periódicos Capes, com 94 publicações, das quais 8 foram selecionadas para análise. Apenas um estudo foi selecionado em cada uma das bases SciELO e Scopus, o que sugere uma menor concentração de publicações relevantes sobre o tema nessas plataformas.

Teixeira e Silva (2021) analisaram o processo de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional, bem como a repartição de benefícios entre empresas e comunidades tradicionais, desde a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/2001 até a promulgação da Lei nº 13.123/2015. Segundo os autores, entre 2009 e 2011, o IBAMA intensificou as fiscalizações em universidades, centros de pesquisa e empresas que utilizavam recursos da biodiversidade nacional sem autorização do CGen. As sanções aplicadas nesse período motivaram a regularização por parte dessas instituições.

Araújo (2023) investigou a aplicação da Lei nº 13.123/2015 em articulação com a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), destacando a importância da conservação da biodiversidade e do uso sustentável dos recursos naturais. A autora identificou fragilidades na proteção jurídica dos conhecimentos tradicionais e argumentou que, embora a legislação reconheça formalmente os direitos das comunidades, ainda há lacunas que possibilitam sua apropriação indevida. Para lidar com essa questão, recomenda uma revisão normativa que fortaleça a proteção ambiental e cultural, equilibrando interesses ecológicos e econômicos.

Horner et al. (2018) apontaram que, apesar do caráter protetivo da Lei nº 13.123/2015 e do Decreto nº 8.772/2016, esses instrumentos legais incorporam aspectos controversos que podem dificultar a pesquisa científica, limitar a cooperação internacional e restringir os direitos das comunidades tradicionais. Segundo os autores, a burocracia excessiva e os entraves no acesso aos conhecimentos tradicionais comprometem o avanço científico e tecnológico. Eles também relatam que as penalidades previstas já têm gerado efeitos negativos nas atividades de pesquisa, colocando em dúvida a eficácia da legislação em atingir seus objetivos conservacionistas.

Souza e Silva (2021) examinaram os efeitos da criação do SisGen após a promulgação da nova lei, observando um aumento expressivo no número de registros, o que contribuiu para a legalização e maior visibilidade das pesquisas relacionadas ao patrimônio genético. Instituições da Região Norte, especialmente universidades e centros de pesquisa próximos a áreas de elevada diversidade biológica e comunidades indígenas, destacaram-se como os principais usuários do sistema. Entre 2017 e 2020, universidades foram responsáveis por 54,32% dos registros no SisGen; cadastros individuais representaram 30,31%, seguidos por órgãos públicos e empresas privadas.

Cordeiro et al. (2019) analisaram o uso do sistema Ainfo, uma ferramenta de informação desenvolvida por uma instituição de pesquisa agropecuária. A ferramenta auxiliou na identificação e regularização de passivos vinculados ao uso de recursos genéticos em estudos anteriores à vigência da Lei nº 13.123/2015. Com o Ainfo, foi possível compilar dados e publicações de forma sistemática, facilitando o cumprimento das exigências legais do SisGen.

Verzola (2015) discutiu a necessidade de articulação normativa entre a Lei da Inovação, a Lei de Propriedade Industrial e a legislação sobre biodiversidade, com o objetivo de promover equidade e justiça na proteção dos saberes tradicionais e dos recursos naturais, com ênfase na realidade amazônica. O estudo evidenciou conflitos relacionados à titularidade do conhecimento tradicional, frequentemente coletivo e de difícil rastreamento, o que dificulta a definição legal dos direitos. A autora defende o fortalecimento dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) como mediadores entre as instituições de pesquisa e as comunidades detentoras desses conhecimentos.

Cagliari (2019) analisou como a Lei nº 13.123/2015 tem buscado regulamentar o acesso ao patrimônio genético brasileiro por meio de parâmetros claros para sua exploração econômica. A obrigatoriedade de registro no SisGen levou instituições acadêmicas e científicas a adaptarem seus procedimentos, reduzindo o risco de sanções legais. Apesar das dificuldades operacionais, como o cadastramento de amostras compostas, o crescimento contínuo dos registros indica uma progressiva incorporação da lei pela comunidade científica.

Por outro lado, Moreira e Conde (2017) apresentaram uma leitura crítica da legislação, argumentando que a nova norma representa um retrocesso no que diz respeito à participação das comunidades tradicionais na definição e repartição de benefícios. Os autores propõem alterações legais que assegurem maior proteção aos saberes tradicionais e maior alinhamento às convenções internacionais sobre direitos coletivos.

Santos e Silva (2023) analisaram as fontes informacionais utilizadas no desenvolvimento de tecnologias baseadas em recursos genéticos e conhecimentos tradicionais. Identificaram falhas na integração e no acesso aos dados e sugerem o uso de indicadores e métodos mais eficazes de monitoramento para assegurar os direitos das comunidades diante da exploração econômica da biodiversidade.

Amarante e Ruivo (2017) investigaram a evolução da legislação brasileira sobre o tema e destacaram a Lei nº 13.123/2015 como um ponto de inflexão no sistema regulatório. Reconhecem avanços importantes, como a ampliação da cobertura legal e a sistematização dos mecanismos de repartição de benefícios, mas também alertam para os desafios práticos persistentes, especialmente no reconhecimento e valorização das comunidades tradicionais.

De modo geral, os estudos revisados convergem ao reconhecer a importância da Lei nº 13.123/2015 para a gestão dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais no Brasil. Souza e Silva (2021) destacam o papel do SisGen como ferramenta de transparência e monitoramento, enquanto Horner et al. (2018) chamam atenção para os entraves burocráticos, a necessidade de formação continuada e a falta de dados consolidados, que ainda limitam a efetividade da legislação em diversos contextos institucionais.

4 CONCLUSÃO

A investigação sobre a implementação da Lei nº 13.123/2015 nas Instituições Federais de Ciência e Tecnologia (ICTs) evidenciou tanto avanços quanto entraves relevantes no que se refere à conformidade normativa e à gestão de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Entre os principais achados, destacam-se o papel central do SisGen como instrumento regulatório e a necessidade de reestruturações institucionais para atender às exigências legais.

Embora os estudos revisados reconheçam a importância da biodiversidade nacional e a necessidade de equilíbrio entre regulação e produção científica, apontam que a complexidade dos procedimentos de cadastramento e notificação no SisGen continua sendo um obstáculo significativo. Além disso, há uma carência de estudos aplicados que documentem como as ICTs públicas federais têm operacionalizado essa legislação em suas rotinas institucionais.

Observou-se também uma concentração da produção acadêmica em análises jurídicas e normativas, com relativa ausência de abordagens empíricas sobre a aplicação prática da Lei. Diante disso, este estudo contribui ao sistematizar as evidências disponíveis e evidenciar a lacuna de investigações voltadas à dimensão operacional da norma. Recomenda-se que futuras pesquisas explorem os efeitos concretos da Lei nº 13.123/2015 nas ICTs, por meio de estudos de caso e análises quantitativas que permitam caracterizar os registros no SisGen e sua efetividade institucional.

Adicionalmente, sugerem-se estratégias para a superação dos obstáculos regulatórios, com ênfase na simplificação dos trâmites administrativos e na capacitação técnica das instituições. A adoção dessas medidas tende a fortalecer a aderência institucional à legislação vigente, ao mesmo tempo em que promove o uso ético, legal e sustentável do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados.

REFERÊNCIAS

- AMARANTE SEGUNDO, G. S. et al. O marco legal da biodiversidade e sua aplicação na regularização das atividades com o uso do patrimônio genético brasileiro. **Veredas do Direito: Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável**, v. 15, n. 32, p. 297-325, 2018.
- AMARANTE, C. B.; RUIVO, M. De L. P. Marco regulatório do acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil: da MP 2186-16 à Lei Federal No 13.123/2015. **Revista ESPACIOS**, v. 38, n. 52, 2017.
- ARAÚJO, K. E. N. Implementação da Lei Federal nº 13.123/15 e da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) no Brasil: com foco na promoção de conservação do uso sustentável da biodiversidade. **Revista Multidisciplinar de Educação e Meio Ambiente**, v. 4, n. 4, 2023.
- BERMUDEZ, G. M. A.; PEREZ-MESA, R.; OTTOGALLI, M. E. Biodiversity knowledge and conceptions in Latin American: Towards an integrative new perspective for education research and practice. **International Journal of Education in Mathematics, Science, and Technology (IJEMST)**, v. 10, n. 1, p. 175-217, 2022.
- BRASIL. Lei nº. 13.123, de 20 de maio de 2015. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2015.
- BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Casa Civil**, Brasília, DF, 1988.
- BRASIL. Resolução nº. 69/2013. Normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional. **Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI**, 2013.
- BRASIL. Guia de caracterização de entidade como ICT nos termos do marco legal de ciência, tecnologia e inovação. **Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações**, Brasília, DF, 2022.
- BRASIL. Ranking mostra que as públicas fazem maioria da pesquisa científica. **Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações**, Brasília, DF, 2023.
- CAGLIARI, A. Lei de Acesso ao Patrimônio Genético e seu impacto na pesquisa científica brasileira. **Revista Eletrônica Científica da UERGS**, v. 5, n. 1, p. 4-5, 2019.
- CORDEIRO, F. L.; BELÉM, A. do S. S.; SILVA, A. R. da. Prospeção Tecnológica em Sistemas de Informação: estratégias para regularização do acesso ao patrimônio genético de uma instituição de pesquisa agropecuária. **Cadernos de Prospeção**, v. 12, n. 3, p. 494, 2019.
- DA SILVA, M.; CHAME, M.; MORATELLI, R. Fiocruz Biological Collections: strengthening Brazil's biodiversity knowledge and scientific applications opportunities. **Biodiversity Data Journal**, v. 8, e53607, 2020.

DOS SANTOS, C. V.; SILVA, F. M.; DE FARIA, L. I. L. The Brazilian Atlantic Forest genetic resources in patents and the challenges to control the economic use of biodiversity. **World Patent Information**, v. 74, 102218, 2023.

FERREIRA, J.; LEITÃO, S.; ROSSI, T. Manual da Lei da Biodiversidade. São Paulo: Instituto Escolhas, 2021.

FOLGOSI, M. et al. New Law of Brazilian Biodiversity: Legal Aspects and Impact in the Field of Biotechnology. **Anais da Academia Brasileira de Ciências**, v. 93, supl. 4, 2021.

GALVÃO, M. C. B.; RICARTE, I. L. M. Revisão Sistemática da Literatura: Conceituação, Produção e Publicação. **Logeion: Filosofia da Informação**, v. 6, n. 1, p. 57-73, 2019.

HORNER, A.; RIBEIRO, T. A.; HORNER, R. Legislação brasileira sobre o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado: muitas dúvidas para os pesquisadores de todas as áreas. **Saúde (Santa Maria)**, v. 44, n. 2, 2018.

MALAVAZI, F. W.; SOLIANI, R. D.; FERREIRA-JUNIOR, G. C.; LOBÃO, M. S. P. Acesso a Recursos Genéticos e Conhecimento Tradicional Associado em Instituições Federais de Ciência e Tecnologia no Brasil: Uma Revisão Sistemática dos Desafios Regulatórios. **Fronteiras: Journal of Social, Technological and Environmental Science**, v. 14, p. 253-266, 2025.

MOREIRA, E. C. P.; CONDE, L. B. A. A Lei n. 13.123/2015 e o Retrocesso na Proteção dos Conhecimentos Tradicionais. **Veredas do Direito**, v. 14, n. 29, p. 175-205, 2017.

MOZINI, L. M. Brazilian Biodiversity Law: Challenges and Opportunities for Industries and Research Institutions. In: **Global Transformations in the Use of Biodiversity for Research and Development**. Springer, Cham, 2022.

SANTOS, C. V. dos; SILVA, F. M. Tecnologias e produtos decorrentes do acesso ao patrimônio genético brasileiro e aos conhecimentos tradicionais associados: estudo dos recursos informacionais relativos à Mata Atlântica. **Em Questão**, v. 29, e-130145, 2023.

SOUZA, A. L. G. de; SILVA, G. F. da. Acesso legal ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade no Brasil: Novas perspectivas nacionais. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 4, p. e26510413999, 2021.

TEIXEIRA, P. C. C.; SILVA, L. M. da C. Repartição de benefícios à luz da Lei nº 13.123/2015: casos de empresas com acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. **Revista Fitos**, v. 15, n. 2, p. 204-216, 2021.

VASCONCELOS, R. M. de. Marcos regulatórios aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento. 1. ed. Brasília: Embrapa, 2016.

VERZOLA, S. C. A Lei de Inovação e a Proteção do Conhecimento Tradicional. **Revista Fragmentos de Cultura - Revista Interdisciplinar de Ciências Humanas**, v. 25, n. 2, p. 185-192, 2015.