



# Oficina de capacitação sobre Acesso e Repartição de Benefícios da Biodiversidade

**Florianópolis – SC**  
Setembro de 2018



MINISTÉRIO DO  
MEIO AMBIENTE

GOVERNO  
FEDERAL

# ÍNDICE

1. Contextualização e histórico do desenvolvimento da agenda de acesso e repartição de benefícios
2. Sistema de governança e instrumentos normativos nacionais
3. Conceitos chave da legislação nacional
4. Oportunidades para pesquisa, desenvolvimento e inovação



# 1 – Contextualização e histórico

## Por que uma Lei para gestão do uso da Biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais no Brasil;

Cerca de 22% da biodiversidade do planeta..

**A agricultura brasileira é uma grande usuária de biodiversidade exótica**

**A bioeconomia ocupa cada vez mais espaço na economia mundial**



Consumidor é cada vez mais consciente e exigente

Mais de 305 etnias indígenas e mais de 40 denominações de povos e comunidades tradicionais

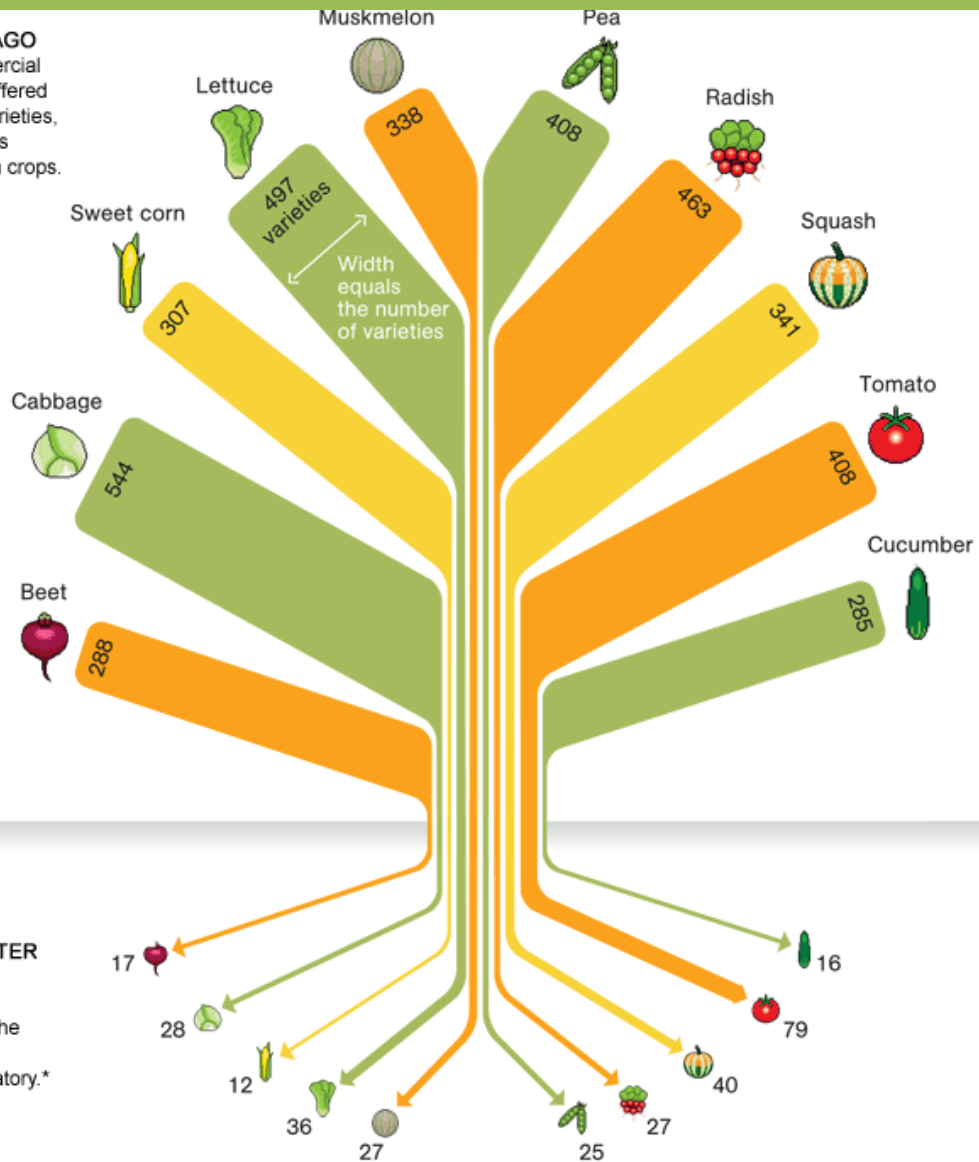
Intensa produção científica em biodiversidade

**Cosméticos, fármacos, agricultura e energia tem crescido mesmo em tempos de crise**



# Por que repartir benefícios? Para mitigar a perda da Biodiversidade no Mundo

**A CENTURY AGO**  
In 1903 commercial seed houses offered hundreds of varieties, as shown in this sampling of ten crops.



De 1900 a 1983 cerca de 75% da diversidade genética dessas plantas foi perdida.

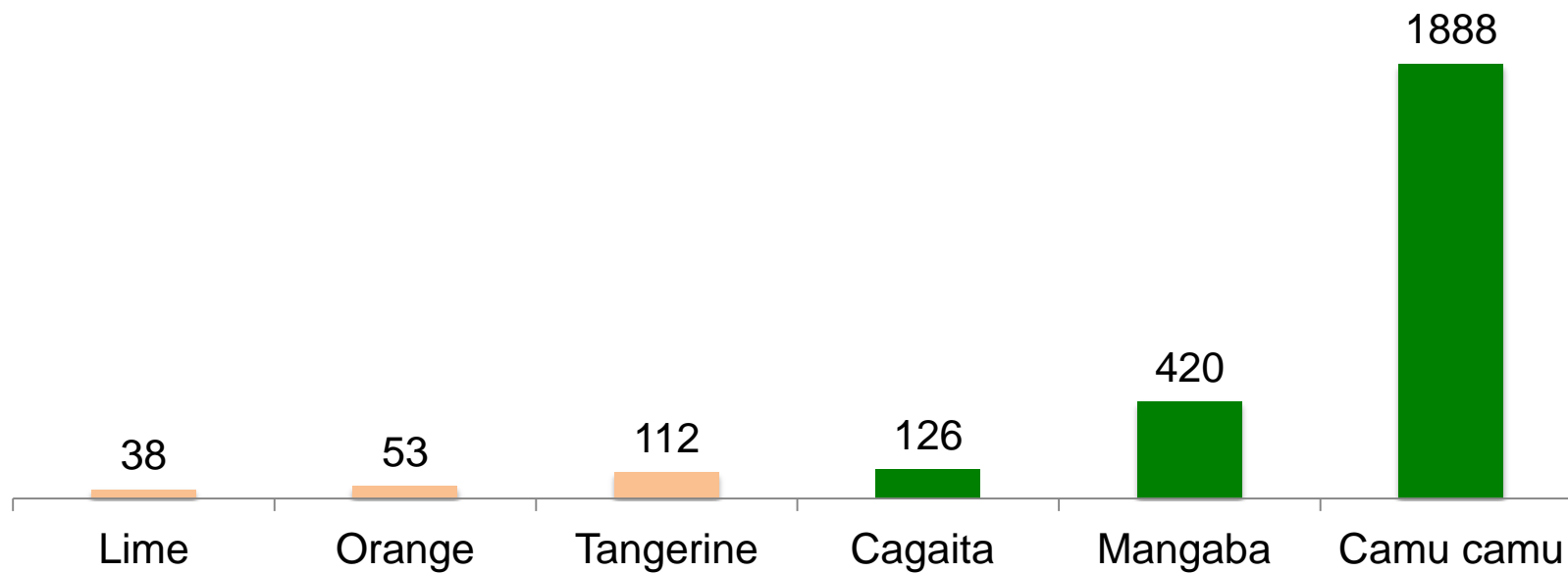
**80 YEARS LATER**  
By 1983 few of those varieties were found in the National Seed Storage Laboratory.\*

\* CHANGED ITS NAME IN 2001 TO THE NATIONAL

JOHN TOMANIO, NGM STAFF. FOOD ICONS: QUICKHONEY

# O que será que estamos perdendo?

## Vitamina C mg/100 g



# CONSERVAÇÃO

## O que estamos perdendo?

- Perda de biodiversidade também impacta a inovação;
- 70% das novas moléculas publicadas, de 1981 a 2006, eram oriundas da biodiversidade. (NEWMAN; CRAGG, 2007);
- A previsão do mercado mundial de fitoterápicos em 2017 era de US\$ 107 bilhões (Global Industry Analysts) / 2008 - USD 25 bilhões (International Medical Statistics)



# CONSERVAÇÃO

O que podemos perder? Atalhos para novas descobertas.

- O êxodo e a extinção de povos e culturas leva a perda do conhecimento sobre potenciais usos daquela biodiversidade;
- Além das culturas e saberes milenares, perdem-se oportunidades para a inovação.
- ~75% das drogas modernas são oriundas da medicina tradicional de Povos indígenas e Comunidades Tradicionais (OMS).



# Negócios do Futuro e Biodiversidade

## Setores que investem em inovação a partir da biodiversidade:

- Agricultura (fonte de variedade, resistência a doenças e clima);
- Energia Renovável - biocombustíveis, etanol 2<sup>a</sup> geração;
- Fármacos, Fitoterápicos e Nutracêuticos;
- HPPC - Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.



# Desenvolvimento da agenda de Acesso e Repartição de Benefícios

## Regulamentação da P&D anterior à CDB.

- Constituição da República Federativa do Brasil (promulgada em 1988): Adota o termo **Patrimônio Genético** e incumbe ao Poder Público obrigações.
- Art. 225. Todos têm o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo...
- § 1º incumbe ao Poder Público:
  - II - preservar a diversidade e a integridade do **patrimônio genético** do País e **fiscalizar** as entidades dedicadas a **pesquisa** e manipulação de material genético;



# Convenção sobre a Diversidade Biológica- CBD

As Partes Contratantes,

**Conscientes do valor** intrínseco da diversidade biológica e dos valores ecológico, genético, social, econômico, científico, educacional, cultural, recreativo e estético **da diversidade biológica e de seus componentes;**

Reafirmando que os Estados têm direitos soberanos sobre os seus próprios recursos biológicos

**Reafirmando**, igualmente, **que os Estados são responsáveis pela conservação** de sua diversidade biológica **e pela utilização sustentável** de seus recursos biológicos;

**Preocupados com a significativa redução da diversidade biológica** causada por determinadas atividades humanas



# Convenção sobre a Diversidade Biológica - CDB

## Objetivos

Uso Sustentável  
da Biodiversidade



Repartição Justa  
e Equitativa de  
Benefícios

Conservação da  
Biodiversidade



# Convenção sobre a Diversidade Biológica- CBD

ECO 92, Rio de Janeiro

## Inovações do Marco Internacional

Art. 3º - Soberania nacional sobre RG

Art. 8j - Acesso e Proteção de CTA (consentimento prévio); e

Art. 15 – Repartição dos Benefícios (permissão de acesso e Termos Mutuamente Acordados)

**Brasil ratifica em 1994. O tema foi regulamentado por uma Medida Provisória (de 2000 a 2015) e agora é regulamentado pela Lei 13.123, de 2015.**

Instrumentos adicionais à CDB são o “Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança” e o “Protocolo de Nagoya sobre Acesso e Repartição de Benefícios”



# Lições aprendidas na construção da legislação nacional sobre acesso e repartição de benefícios

- ✓ Criar um espaço permanente para debate, arbitragem e decisão (Conselho de governo e sociedade) – CGEN.
- ✓ CGen deve contar com estruturas de acomodação para as divergências intra-setoriais: Câmaras Setoriais.
- ✓ Soluções e tratamentos distintos para setores e problemas distintos;



# Lições aprendidas na construção da legislação nacional sobre acesso e repartição de benefícios

## Não há consenso sem concessões

- ✓ Construir maturidade para que os atores renunciem a posições em pontos que não estejam entre suas necessidades chave;
- ✓ Facilitar o acesso e a pesquisa é tão importante quanto garantir os direitos de propriedade intelectual de Conhecimentos Tradicionais Associados ao Patrimônio Genético e os recursos econômicos para a conservação da biodiversidade;



# Princípios da Nova Legislação

- ✓ Legitimidade da repartição de benefícios;
- ✓ Simplicidade e agilidade dos processos;
- ✓ Segurança jurídica para usuários e provedores;
- ✓ Estímulo ao uso sustentável da biodiversidade como estratégia de desenvolvimento;
- ✓ Estímulo à convergência entre setores - associação ou cooperação entre academia, setor privado, povos e comunidades tradicionais;



# Princípios da Nova Legislação

- ✓ Melhora no ambiente de inovação;
- ✓ Valorização e proteção dos Conhecimentos Tradicionais Associados ao patrimônio genético;
- ✓ Povos e comunidades tradicionais reconhecidos como setor produtivo estratégico;
- ✓ Conservação da “infraestrutura de biodiversidade nacional” como oportunidade e não como um custo.



# Princípios da Nova Legislação

- ✓ Consolidar cadeias produtivas que mantêm a “floresta em pé”;
- ✓ Rastreabilidade com foco nos resultados (benefícios), e não nos processos (Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação);
- ✓ Efetividade e simplicidade na atuação do Estado para garantir tanto o exercício dos direitos quanto o cumprimento das obrigações.



# Princípios da Nova Legislação

- ✓ Criar regras de transição entre o modelo antigo e o modelo novo;
- ✓ Criar regras de regularização que estimulem a adesão ao modelo;
- ✓ Recepção de tratados internacionais (TIRFAA e Protocolo de Nagoia)



## 2 – Sistema de Governança e instrumentos normativos nacionais

- ✓ Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015;
- ✓ Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016;
- ✓ Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGen;
- ✓ Câmaras Setoriais e Temáticas
- ✓ Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – **SisGen**;
- ✓ Sistema de Rastreabilidade e Verificação das Informações;
- ✓ Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – **FNRB**;
- ✓ Comitê-Gestor do FNRB.



# Lei nº 13.123, de 2015

## Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

CGen é um conselho deliberativo, **normativo**, consultivo e recursal

- ✓ Local de discussão e aperfeiçoamento do marco legal;
- ✓ Coordenação da elaboração e aplicação de políticas para gestão do acesso e da repartição de benefícios;
- ✓ **Participação efetiva da sociedade civil:**  
propõe melhorias, e atua diretamente na tomada de decisões, com direito a voz e voto.



# CGen

- ✓ **Autoridade Nacional Competente** em Acesso e Repartição de Benefícios e última instância de recurso
- ✓ Normas técnicas – regras, obrigações, condições, etc.
- ✓ Diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento dos Acordos de Repartição de Benefícios;
- ✓ Atestar a regularidade do acesso a Patrimônio Genético e aos Conhecimentos Tradicionais Associados;
- ✓ As reuniões do CGen são públicas, com exceções em casos específicos;
- ✓ Promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata a Lei.



# Decreto nº 8.772, de 2016

## Define a composição do CGen - Governo

Ministério do Meio Ambiente - **MMA**;

Ministério da Justiça - **MJ**;

Ministério da Saúde - **MS**;

Ministério das Relações Exteriores - **MRE**;

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - **MAPA**;

Ministério da Cultura - **MinC**;

Ministério do Desenvolvimento Social - **MDS**;

Ministério da Defesa - **MD**;

Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços - **MDIC**;

Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações - **MCTIC**;

Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário da Casa Civil da Presidência da República – **Casa Civil**



**Decreto nº 8.772, de 2016**

## **Define a composição do CGen – Sociedade Civil**

### **Setor Industrial**

Confederação Nacional da Indústria - **CNI**;

Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil - **CNA**;

Vaga rotativa entre CNI e CNA; hoje ocupada pela **CNI**;

### **Setor Acadêmico**

Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - **SBPC**;

Associação Brasileira de Antropologia - **ABA**;

Academia Brasileira de Ciências - **ABC**;

### **Populações Indígenas, Povos e Comunidades Tradicionais, e Agricultores Tradicionais**

Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais - **CNPCT**;

Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável - **CONDRAF**;

Conselho Nacional de Política Indigenista – **CNPI**.



**Decreto nº 8.772, de 2016**

## **Câmaras Setoriais e Temáticas**

Câmara Setorial da **Academia**; e

Câmara Setorial das Populações Indígenas,  
Comunidades Tradicionais e Agricultoras(es) Tradicionais  
detentores de Conhecimento Tradicional Associado ao Patrimônio Genético

Ambas criadas em março de 2017 (7ª Reunião Ordinária do CGen).

As reuniões das Câmaras Temáticas e Setoriais são públicas.



# Decreto nº 8.772, de 2016

## Comitê-Gestor do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios

Composição do Comitê-Gestor do FNRB:

MMA, Fazenda; MAPA; MDS; Casa Civil (Secretaria de Agricultura Familiar); **MCTIC**;

FUNAI; IPHAN;

CNPCT (duas vagas); CONDRAF (duas vagas); CNPI (duas vagas);

Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – Consea; e

Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - **SBPC**.



## Lei nº 13.123, de 2015 – Aplicabilidade sobre...

**Acesso ao patrimônio genético** encontrado em condições *in situ* no território nacional **ou ao conhecimento tradicional associado;**

**Remessa** para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

**Exploração econômica** de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência desta Lei.



# Conceitos chave da legislação nacional

**Patrimônio genético:** informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos;

**Condições *in situ*:** condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas características distintivas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas

**Acesso ao Patrimônio Genético:** pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.



# Conceitos chave da legislação nacional

**Conhecimento tradicional associado:** informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético;

**Consentimento Prévio Informado:** consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários.

**Acesso ao CTA:** pesquisa realizada sobre conhecimento tradicional associado que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, **ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados.**



# Conceitos chave da legislação nacional

**Pesquisa:** atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis;

**Desenvolvimento Tecnológico:** trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica;



# Conceitos chave da legislação nacional

**Remessa:** transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária;

**Envio de amostra:** envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil;



# Conceitos chave da legislação nacional

**Atividades agrícolas:** atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas;

**Material reprodutivo:** material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada;



# Conceitos chave da legislação nacional

## Microrganismos

Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos desta Lei,

o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional,

do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental



# Oportunidades para pesquisa, desenvolvimento e inovação

- Recursos extra-orçamentários para P, D & I (RB não monetária, FNRB);
- Recursos específicos para criação e manutenção das coleções;
- Patentes não repartem benefícios, apenas quem explora o produto acabado decorrente do acesso;
- Prazo para regularização, com extinção de eventuais multas;
- Regularização mediante cadastro, sem necessidade de firmar Termo de Compromisso (TC);
- Participação no aperfeiçoamento do marco legal com voto no CGen;
- Participação nas decisões sobre aplicação dos recursos do FNRB com voto no Comitê Gestor do Fundo;



# Oportunidades para pesquisa, desenvolvimento e inovação

- Câmara Setorial da Academia  
Espaço permanente de diálogo

Propostas de normas técnicas relevantes para o setor aprovadas pelo Plenário do CGen:

Res. CGen nº 05, de 2018 – novo modelo de TTM;

Res. CGen nºs 06, 7 e 8, de 2018 – procedimentos facilitados para registro de grande número de informações;

Res. CGen nº 10 – regras para cadastro simplificado (evita duplicidade de exigências);

Res. CGen nº 11, de 2018 – regras para devolução de amostras emprestadas.



# Relatório do SisGen

6/11/2017 a 10/09/2018

Usuários	7805
Instituições (Validadas)	392
Cadastros de Acesso	5217
Cadastros de Remessa	187
Notificação de Produto	209



# VISÃO POLÍTICA E ESTRATÉGICA





**Obrigado!!!**

**[cgen@mma.gov.br](mailto:cgen@mma.gov.br)**