

2º
Encontro das
Coleções
Biológicas
da Fiocruz

RIO DE JANEIRO | 2015

18 A 20 DE AGOSTO DE 2015

**LEGISLAÇÃO DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO: A ATUAL, A NOVA
E O IMPACTO SOBRE AS ATIVIDADES DAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS**

MANUELA DA SILVA

ASSESSORA DA VICE-PRESIDÊNCIA DE PESQUISA E LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA



COVENÇÃO DA DIVERSIDADE BIOLÓGICA E PROTOCOLO DE NAGOYA





Convention

About the Convention

[Introduction](#)[Text of the Convention](#)[History](#)[Sustaining Life on Earth](#)[Strategic Plan](#)[UN Decade for Biodiversity](#)[International Day for Biological
Diversity](#)[Decisions](#)[Programmes & Issues](#)

Parties

[List of Parties](#)[National Focal Points](#)

The Convention on Biological Diversity

Convenção da Diversidade Biológica

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) é um tratado da Organização das Nações Unidas e um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente.

A Convenção foi estabelecida durante a notória ECO-92 – a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), realizada no Rio de Janeiro em junho de 1992 – e é hoje o principal fórum mundial para questões relacionadas ao tema.

Quase 200 países já assinaram o acordo, que entrou em vigor em dezembro de 1993.

A Convenção está estruturada sobre três pilares principais:

- Conservação da diversidade biológica
- Uso sustentável da biodiversidade
- Repartição de benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos



Convention

About the Convention

[Introduction](#)[Text of the Convention](#)[History](#)[Sustaining Life on Earth](#)[Strategic Plan](#)[UN Decade for Biodiversity](#)[International Day for Biological
Diversity](#)[Decisions](#)[Programmes & Issues](#)

Parties

[List of Parties](#)[National Focal Points](#)

The Convention on Biological Diversity

Convenção da Diversidade Biológica

A CDB abarca tudo o que se refere direta ou indiretamente à biodiversidade, incluindo outras convenções e acordos ambientais mais específicos, tais como:

- Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança
- Protocolo Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização

Convention

About the Convention

[Introduction](#)[Text of the Convention](#)[History](#)[Sustaining Life on Earth](#)[Strategic Plan](#)[UN Decade for Biodiversity](#)[International Day for Biological
Diversity](#)[Decisions](#)[Programmes & Issues](#)

Parties

[List of Parties](#)[National Focal Points](#)

The Convention on Biological Diversity

Convenção da Diversidade Biológica

O órgão executivo da Convenção é a Conferência das Partes que garante a implementação da Convenção por meio das decisões tomadas durante as reuniões que desde 2000 ocorrem a cada 2 anos.

COP-12 da CDB – 12ª Conferência das Partes da Convenção da Diversidade Biológica

[The Convention](#)[Cartagena Protocol](#)[Nagoya Protocol](#)[Programmes](#)[Information](#)[Secretariat](#)

CBD COP 12



Meeting Information

[Agenda](#)[Documents](#)[Live and On-demand Webcasting](#)[Information for Participants](#)[Virtual Display Table](#)

Parallel Events

[Side Events](#)[CEPA Fair](#)[Rio Pavilion](#)[Other COP 2014 Meetings](#)[> COP 2014 Pyeongchang > CBD COP 12](#)

CBD COP 12

12th meeting of the Conference of the Parties to the
Convention on Biological Diversity

6 - 17 October 2014 - Pyeongchang, Republic of Korea

[Agenda](#)[Documents](#)[COP 2014 PyeongChang](#)[Information for participants](#)[Information for media](#)[In-session documents](#)

COP-MOP 1 do Protocolo de Nagoya: Primeira Reunião da Conferência das Partes servindo como Reunião das Partes do PN

[The Convention](#)[Cartagena Protocol](#)[Nagoya Protocol](#)[Programmes](#)[Information](#)[Secretariat](#)

Nagoya Protocol COP-MOP 1



Meeting Information

[Agenda](#)[Documents](#)[Information for Participants](#)

Parallel Events

[ABS-CH Workshop](#)

Other COP 2014 Meetings

[High-Level Segment](#)[CBD COP 12](#)[> COP 2014 Pyeongchang > Nagoya Protocol COP-MOP 1](#)

Nagoya Protocol COP-MOP 1

First meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

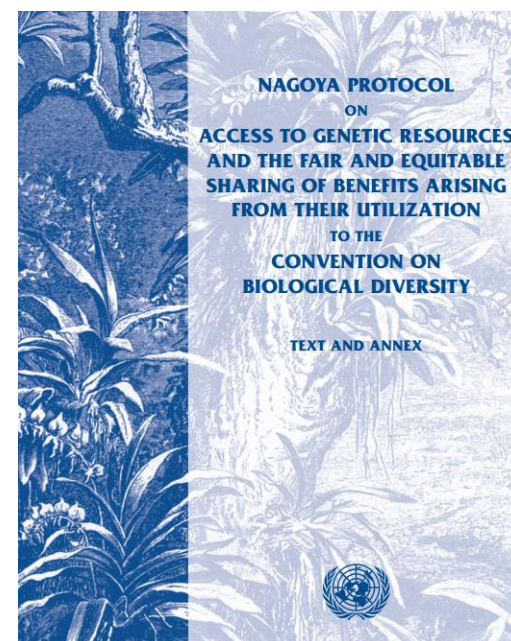
13 - 17 October 2014 - Pyeongchang, Republic of Korea

[Agenda](#)[Documents](#)[COP 2014 PyeongChang](#)[ABS-CH Workshop](#)[Information for participants](#)[Information for media](#)

[Nagoya Protocol](#)[The ABS Clearing-House](#)[About the Nagoya Protocol](#)[> Access and Benefit-sharing](#)

The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

- Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização (ABS – Access and Benefit Sharing, na sigla em inglês) é um dos mais importantes documentos da **Convenção de Diversidade Biológica (CDB)** e entrou em vigor em 12/10/14.
- Foi adotado pela Conferência das Partes da CDB, em sua décima reunião (COP 10) em 29 de Outubro de 2010, em Nagoya, no Japão.



[Nagoya Protocol](#)[The ABS Clearing-House](#)[About the Nagoya Protocol](#)[> Access and Benefit-sharing](#)

The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

- Este tratado aprofunda e apoia a implementação da CDB, em seu terceiro objetivo específico, a **repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos**.
- É o primeiro tratado ambiental multilateral a estabelecer um sistema comercial global para investimento, pesquisa e desenvolvimento sobre a composição genética e bioquímica dos organismos vivos. Com o tempo, este tratado pode tornar-se um elemento chave para facilitar o crescimento da bioeconomia.
- Até o momento 92 países assinaram o Protocolo de Nagoya, incluindo o Brasil, e 62 países ratificaram. O Brasil ainda não ratificou.





- Confere diretrizes para o estabelecimento de relações comerciais justas entre país provedor e país usuário, que vão desde pagamento de royalties ao estabelecimento de joint ventures, com direito a transferência de tecnologias e capacitação
- Cria caminhos mais seguros para quem compartilha conhecimentos tradicionais com pesquisadores

Para isso, foi estabelecido o mecanismo de intermediação de informações sobre **acesso e repartição de benefícios** – *em inglês* **ABS Clearing-House**, para garantir transparência do processo e estabelecer os mecanismos de monitoramento da repartição de benefícios ao longo das cadeias produtivas, incluindo o uso de certificados internacionais de conformidade.





O PN implementa o Artigo 15 da CDB - Acesso a Recursos Genéticos

- Soberania das Partes sobre os seus recursos genéticos;
- Autoridade do país para determinar o acesso a esses recursos;
- Consentimento prévio e informado; ➡ Atualmente é a autorização de acesso (CGEN, CNPq, Ibama ou IPHAN)
- Termos mutuamente acordados; ➡ Atual Contrato de Utilização de PG e Repartição de Benefícios (CURB)
- Repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de RG e CTAs.



[Nagoya Protocol](#)[The ABS Clearing-House](#)[About the Nagoya Protocol](#)[➤ Access and Benefit-sharing](#)

Legislação Nacional e o Protocolo de Nagoya

- Os requisitos da legislação nacional sobre ABS estão em conformidade com as disposições do PN;
- O Brasil foi um dos pioneiros na tentativa de incorporar o disposto no artigo 15 da CBD em uma legislação nacional;
- A lógica do sistema posto em prática desde 2001 gira em torno de princípios de comando e controle;
- Houve muitas dificuldades, mas nos últimos anos tem havido um progresso significativo;
- O Brasil com a experiência destes quase 15 anos foi capaz de reorientar seu regime doméstico de ABS de comando e controle para incentivar a cooperação na pesquisa, no Brasil e com parceiros internacionais;
- O novo marco legal (Lei 13.123) reflete esta experiência



COLEÇÕES BIOLÓGICAS NA COP-MOP 1 DO PROTOCOLO DE NAGOYA

Durante a COP-MOP 1 do PN ocorreram vários eventos laterais (side-events) relacionados às Coleções Biológicas, incluindo:

- Global Catalogue of Microorganisms (GCM) for Tracking, Monitoring And Benefit Sharing of Microbial Resources Worldwide
- Building Trust - Transparent User-friendly System of Transfer For Tracking, Monitoring And Management of Benefit Sharing of Microbial Resources Worldwide
- Niema: Code of Conduct for Culture Collections, Microbial Resource Centers And Scientists Using Microbes Under The Nagoya Protocol
- Collections and Collaboration: How can Ex Situ Collections Help Facilitate Research and Foster Cooperation?



WORKSHOP AGENDA

The Role Played by Scientific Biological Collections under the Nagoya Protocol

18 to 20 June 2013,
Álvaro Barcellos Room, Brazilian Agricultural Research Corporation,
Brasília, Brazil



COLEÇÕES BIOLÓGICAS NA COP-MOP 1 DO PROTOCOLO DE NAGOYA

A Federação Mundial de Coleções de Cultura (WFCC) apresentou na COP-MOP 1 um sistema de rastreabilidade e monitoramento para a utilização dos recursos genéticos microbianos, que inclui:

- Catálogo Global de Micro-organismos que implementa disposições-chaves do PN e garante transparência e segurança jurídica necessárias ao processo
- Diretrizes agrupadas em TRUST - Sistema de transferência transparente e de fácil utilização para a implementação do PN em microbiologia



Convention on Biological Diversity

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/NP/COP-MOP/1/INF/8
18 September 2014

ORIGINAL: ENGLISH

CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE CONVENTION
ON BIOLOGICAL DIVERSITY SERVING AS THE
MEETING OF THE PARTIES TO THE NAGOYA
PROTOCOL ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES
AND THE FAIR AND EQUITABLE SHARING OF
BENEFITS ARISING FROM THEIR UTILIZATION

First meeting
Pyeongchang, Republic of Korea, 13-17 October 2014
Item 8 of the provisional agenda*

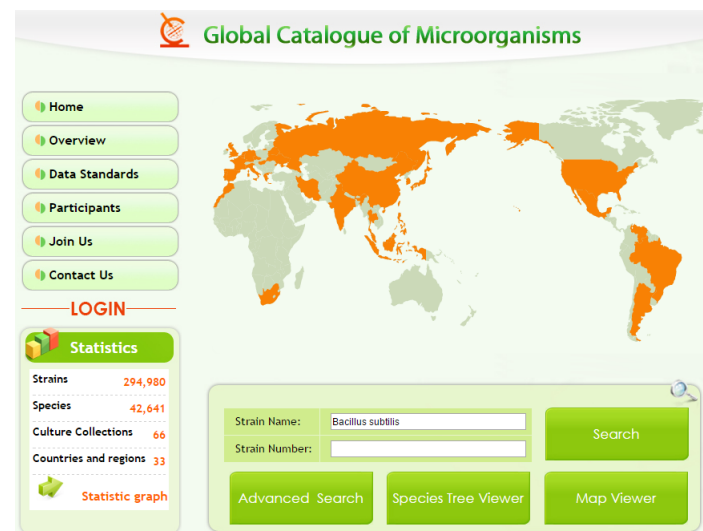
IMPLEMENTING THE NAGOYA PROTOCOL IN MICROBIOLOGY: GAINING TRUST, BUILDING TRUST

Note by the Executive Secretary

1. The Executive Secretary is circulating herewith, for the information of participants in the first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol, a document on implementing the Nagoya Protocol in Microbiology and the Transparent User-friendly System of Transfer prepared by the World Federation for Culture Collections (WFCC).

2. The document is being circulated in the form and language in which it was received by the Secretariat.

CBD



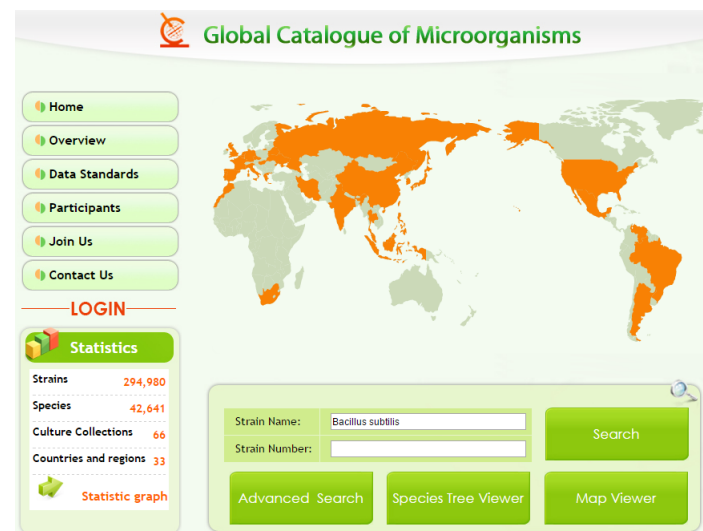
COLEÇÕES BIOLÓGICAS NA COP-MOP 1 DO PROTOCOLO DE NAGOYA

A Federação Mundial de Coleções de Cultura (WFCC) apresentou na COP-MOP 1 um sistema de rastreabilidade e monitoramento para a utilização dos recursos genéticos microbianos, que inclui:

- Catálogo Global de Micro-organismos que implementa disposições-chaves do PN e garante transparência e segurança jurídica necessárias ao processo
- Diretrizes agrupadas em TRUST - Sistema de transferência transparente e de fácil utilização para a implementação do PN em microbiologia



Este sistema foi proposto como apoio ao mecanismo **ABS Clearing-House** (intermediação de informações sobre acesso e repartição de benefícios) e como opção também para demais coleções biológicas



ATUAL LEGISLAÇÃO (MP 2.186-16/2001)



Convenção sobre a Diversidade Biológica – tratado internacional ratificado pelo Governo Brasileiro em junho 1992, promulgado pelo Decreto 2.519 de março 1998



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.186-16, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.



Composição do Conselho

MMA
MAPA
MCT
MinC
MD
MJ
MS
MRE
MDIC
CNPq
Embrapa
FCPalmares
FUNAI
Fiocruz
IBAMA
Jd Botânico
IEC
INPA
INPI

Você está aqui: [Home](#) - [Patrimônio Genético](#) - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

- 9 ministérios
- 10 organizações federais que incluem instituições de pesquisa e organizações governamentais que representam as comunidades tradicionais

Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ

Titular

Manuela da Silva

manueladasilva@fiocruz.br

Av. Brasil, 4365 - manguinhos - Pavilhão Mourisco

Cep 21040-900 Rio de Janeiro - RJ

Tel. 021 2590-4712

Fax 021 2590-9741

1º Suplente

Leonardo Calderón

calderon@fiocruz.br

Rua da Beira 7671, Bairro Lagoa.

76812-245. Porto Velho - RO.

Telefone: (69) 3219-6000

2º Suplente

Aline Christine de Moraes Santos

aline_moraes@fiocruz.br

Av. Brasil, 4365, Pavilhão 108 Sala 30

21040-1864 - Rio de Janeiro - RJ

Telefone: (21) 2562-1864





Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.186-16, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.

DO ACESSO E DA REMESSA

Art. 16. O acesso a componente do patrimônio genético existente em condições **in situ** no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, e ao conhecimento tradicional associado far-se-á mediante a coleta de amostra e de informação, respectivamente, e somente será autorizado a instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, mediante prévia autorização, na forma desta Medida Provisória.

§ 3º Sub-amostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessada deve ser depositada em condição **ex situ** em instituição credenciada como fiel depositária, de que trata a alínea "f" do inciso IV do art. 11 desta Medida Provisória, na forma do regulamento.

Art. 19. A remessa de amostra de componente do patrimônio genético de instituição nacional, pública ou privada, para outra instituição nacional, pública ou privada, será efetuada a partir de material em condições **ex situ**, mediante a informação do uso pretendido, observado o cumprimento cumulativo das seguintes condições, além de outras que o Conselho de Gestão venha a estabelecer:

I - depósito de sub-amostra representativa de componente do patrimônio genético em coleção mantida por instituição credenciada, caso ainda não tenha sido cumprido o disposto no § 3º do art. 16 desta Medida Provisória;



COLEÇÕES FIEL DEPOSITÁRIAS

- ✓ A coleção para se tornar fiel depositária deve passar por um processo de credenciamento pelo CGEN
- ✓ A coleção para ser credenciada deve demonstrar:
 - Disponibilidade de infraestrutura
 - Capacidade técnica
 - Financiamento para as atividades de conservação
- ✓ O depósito de sub-amostra tem os objetivos de:
 - Conservação
 - Rastreabilidade
- ✓ Este credenciamento se tornou de um tipo de selo de qualidade



Impacto da Medida Provisória 2.186 / 2001

- Burocratização das atividades de pesquisa, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, criando barreiras para P&D sobre biodiversidade e conhecimento tradicional associado
- Obstáculos à inovação e patentes
- Baixo êxito na Repartição de Benefícios
- Falta de clareza conceitual e procedimentos confusos
- Normas fragmentadas e temporalmente desvinculadas
- Excessos na criminalização
- Retaliações internacionais



**Consequentemente deixamos de conhecer
nossa biodiversidade para podermos:**

- **Conservá-la**
- **Fazer uso sustentável dela**
- **Para finalmente fazermos a repartição de
benefícios**



**Pilares
da CDB**

crédito: Bruno Oliveira/Portal Fiocruz

Muitos pesquisadores
deixaram de estudar e
utilizar a biodiversidade
brasileira



NOVA LEGISLAÇÃO - Lei 13.123/15



Tramitação da nova legislação (Lei 13.123 /15)

- Uma proposta de lei (MMA, MDIC e MCTI), foi encaminhada em 24/06/14 para a Câmara dos Deputados - PL 7735/2014
- Durante a tramitação foram incluídos itens específicos relacionados à agricultura. Desta forma, o PL passou a ser assinado também pelo MAPA
- Após as tramitações na Câmara e no Senado, o PL 7735/2014 foi enviado à sanção presidencial no dia 29/04/15
- E finalmente a Lei 13.123 foi sancionada pela Presidente da República em 20/05/15 e foi publicada no dia seguinte



Após 180 dias a partir da publicação no DOU (21/05/15) a lei entrará em vigor. Enquanto isso será realizada a regulamentação da lei por meio de decreto e o desenvolvimento dos sistemas para cadastro, notificação e autorização.





Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015.

**A Lei 13.123 entrará em
vigor em 21 de novembro
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.



Regulamentação da Lei 13.123 /15

- Durante os últimos meses a Secretaria Executiva do CGEN se reuniu com diversos setores do governo e da sociedade civil para discutir propostas para a regulamentação
- O MMA a partir de 12 de junho abriu um espaço em sua página eletrônica para receber contribuições, sugestões e propostas que são incorporadas e se tornam públicas



[Agenda de Dirigentes](#)[Editais e Chamadas](#)[MMA em Números](#)[Programas do MMA](#)[Quem é Quem](#)

ASSUNTOS

[Água](#)[Apoio a Projetos](#)[Áreas Protegidas](#)[Biodiversidade](#)[Biomassas](#)[Cidades
Sustentáveis](#)[Clima](#)

Sexta, 12 Junho 2015 19:00

Regulamentação da Lei da Biodiversidade será construída com participação popular

Pale Zuppani/SBF/MMA



Mais Inovação e repartição de benefícios

As contribuições podem ser enviadas até 18 de agosto e vão subsidiar a consulta pública sobre a regulamentação da Lei 13.123/2015

Por: Rafaela Ribeiro - Edição: Sérgio Maggio

O Ministério do Meio Ambiente (MMA) começa a receber, a partir desta sexta-feira (12/06), contribuições para subsidiar a elaboração da consulta pública sobre a regulamentação da Lei da Biodiversidade (Lei 13.123/2015), que será lançada pelo governo federal em setembro. A Lei define o acesso

ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e a repartição dos benefícios oriundos desse acesso.

“É importante que toda a sociedade participe para que o Governo possa elaborar uma regulamentação que atenda, da melhor maneira possível, tanto as empresas e institutos de pesquisas que usam a biodiversidade, quanto os povos indígenas, as comunidades tradicionais e agricultores familiares detentores do conhecimento tradicional associado”, explicou o diretor de Patrimônio Genético do MMA, Rafael Marques.



ESCOPO DA LEI 13.123/15

**A NOVA LEI ABRANGE AS
ATIVIDADES DE**

- PESQUISA
- DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO
- EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

**ORIUNDOS DO ACESSO AO
PATRIMÔNIO GENÉTICO DO PAÍS**

**ORIUNDOS DO ACESSO DO
CONHECIMENTO TRADICIONAL
ASSOCIADO**

- PRODUTO ACABADO OU
- MATERIAL REPRODUTIVO



EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

PRODUTO ACABADO

É aquele produto que não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, estando apto à utilização pelo consumidor final. Neste produto o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos **elementos principais de agregação de valor ao produto**, ou seja, elementos cuja presença no produto acabado é **determinante** para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico

MATERIAL REPRODUTIVO

É aquele material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada



ESCOPO DA LEI 13.123/15

CONSIDERANDO O ESCOPO DA LEI E AS DEFINIÇÕES DE:

I - patrimônio genético - informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos;

VIII - acesso ao patrimônio genético – pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético;

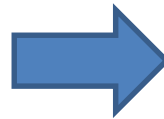
X - pesquisa - atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo



ESCOPO DA LEI 13.123/15

E DIFERENTE DA LEGISLAÇÃO ANTERIOR, A NOVA LEI:

**ALCANÇA TODAS AS PESQUISAS
(EXPERIMENTAL OU TEÓRICA)
REALIZADAS COM A
BIODIVERSIDADE BRASILEIRA**



EXEMPLOS:

- **EPIDEMIOLOGIA**
- **SISTEMÁTICA**
- **DESCRIÇÃO DE NOVAS ESPÉCIES**
- **INVENTÁRIOS**
- **ESTUDOS ECOLÓGICOS**
- **BIOGEOGRAFIA**



ESCOPO DA LEI 13.123/15

OUTRA NOVIDADE É O PARÁGRAFO ÚNICO SOBRE MICRO-ORGANISMOS

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.



CADASTRO, NOTIFICAÇÃO E AUTORIZAÇÃO

**AUTORIZAÇÕES
PRÉVIAS PARA**

PESQUISA CIENTÍFICA

BIOPROSPECÇÃO

**DESENVIMENTO
TECNOLÓGICO**

MP 2.186/2001

FORAM SUBSTITUÍDAS POR:

**CADASTRO
DURANTE A FASE**

PESQUISA CIENTÍFICA

**DESENVIMENTO
TECNOLÓGICO**

**NOTIFICAÇÃO
ANTES DO INÍCIO**

EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

LEI 13.123/2015



CADASTRO, NOTIFICAÇÃO E AUTORIZAÇÃO

ALÉM DE CADASTRO E NOTIFICAÇÃO, HÁ AUTORIZAÇÃO PRÉVIA EM DOIS CASOS:

FINALIDADE

**ACESSO AO PG OU AO CTA EM ÁREA INDISPENSÁVEL À
SEGURANÇA NACIONAL**

**ACESSO AO PG OU AO CTA EM ÁGUAS JURISDICIONAIS
BRASILEIRAS, NA PLATAFORMA CONTINENTAL E NA
ZONA ECONÔMICA EXCLUSIVA**

ANUÊNCIA

**CONSELHO DE DEFESA
NACIONAL**

AUTORIDADES MARÍTIMAS



ATESTADO DE REGULARIDADE DE ACESSO

**Ato administrativo pelo qual o órgão competente
declara que**



**Acesso ao patrimônio
genético**



**Acesso ao conhecimento
tradicional associado**



**cumpriu os
requisitos desta Lei**



CADASTRO

O cadastro é um instrumento **declaratório obrigatório** das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado

O cadastramento deverá ser realizado previamente à:

- Remessa;
- Requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;
- Comercialização do produto intermediário;
- Divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação;
- Notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.



NOTIFICAÇÃO

A notificação de produto é um instrumento declaratório que antecede o início da **atividade de exploração econômica** de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao PG ou ao CTA, no qual o usuário declara o cumprimento da Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios (monetária ou não monetária), quando aplicável, a ser estabelecida no **acordo de repartição de benefícios**



NOTIFICAÇÃO

Para a exploração econômica serão exigidas:

I - a **notificação** do produto acabado ou do material reprodutivo ao CGen

II - a apresentação do acordo de repartição de benefícios em até 365 dias a partir do momento da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo



AUTORIZAÇÃO

A autorização de acesso ou remessa é o ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético

A autorização deverá ser realizado previamente ao:

- Acesso ao PG ou ao CTA em área indispensável à segurança nacional;
- Acesso ao PG ou ao CTA em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva;



CADASTRO, NOTIFICAÇÃO E AUTORIZAÇÃO

**CGEN E/OU INSTITUIÇÃO NACIONAL CREDENCIADA, CRIARÁ E MANTERÁ
SISTEMA ELETRÔNICO PARA:**

CADASTRO

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL

REMESSA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

NOTIFICAÇÃO

PRODUTO ACABADO

MATERIAL REPRODUTIVO



REMESSA DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

CADASTRO DE REMESSA PARA O EXTERIOR DEVERÁ SER REALIZADO PREVIAMENTE E DEPENDE DE:

- **ASSINATURA DO TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL – TTM** (instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso)
- **INFORMAÇÃO DO USO PRETENDIDO**



DEPÓSITO EM COLEÇÃO BIOLÓGICA

Para que as Coleções Biológicas estejam em conformidade com o Protocolo de Nagoya e com a gestão da qualidade é fundamental que para todo o material depositado haja formulário referente à depósito preenchido e assinado pelo depositante

FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE SERVIÇO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto/Centro XXXXXXXXX
Coleção YYYYYYYYYY

Logo ou
Sigla da Coleção

ANEXO					
SOLICITAÇÃO DE DEPÓSITO DE MATERIAL BIOLÓGICO					
Descrição do material biológico					
Número Sequencial	Nome científico	Status Tipo	Método de preservação e número de exemplares	Nº de Campo	Observação
#1					
#2					
#3					
#4					
#5					
#6					
Procedência					
Nº de Campo	Localidade	Coordenadas Geográficas	Município/ Estado/ País	Nome completo do Coletor e Data de Coleta	Observação



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto/Centro XXXXXXXXX
Coleção YYYYYYYYYY

Logo ou
Sigla da Coleção

FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO, AUTENTICAÇÃO E DEPÓSITO		
Nº da Solicitação _____		
DADOS DO SOLICITANTE		
Nome _____		
Cargo _____		
Laboratório/Departamento _____		
Instituição _____		
Documento de identificação (tipo, número e órgão emissor) _____		
Endereço completo _____		
Endereço eletrônico institucional _____		
Telefone e FAX _____		
Assinatura _____		
SERVIÇO SOLICITADO		
Identificação ()	Autenticação ()	Depósito* ()
*TIPO DE DEPÓSITO		
() aberto (fornecido quando solicitado sem autorização do depositante).		
() restrito (fornecido somente com autorização do depositante)		
() fechado (não pode ser fornecido)		
() legal (no caso de micro-organismo sob regulamentação do CGEN - apenas para coleção fiel depositário)		Nº de autorização de acesso: _____
Autorizado por (Curador) _____		Em: ____/____/____



DEPÓSITO EM COLEÇÃO BIOLÓGICA

Para as Coleções Microbiológicas, além do formulário de depósito, também é fundamental que o material depositado esteja resguardado pelo contrato de depósito (aberto, restrito e fechado)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto/Centro XXXXXXXXX
Coleção YYYYYYYYYY

Logo ou
Sigla da Coleção

CONTRATO DE DEPÓSITO ABERTO

A COLEÇÃO (nome completo), doravante denominada (ACRÔNIMO), representada pelo CURADOR (nome completo), MATRÍCULA SIAPE, estabelecida na UNIDADE (nome), da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, entidade pública criada e mantida pela União, vinculada ao Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 33.781.055/0001-35, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ, CEP 21045-900, e o DEPOSITANTE (nome completo), CARGO, INSTITUIÇÃO, DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO (tipo, número e órgão emissor) e endereço completo, celebram o presente Contrato de Depósito Aberto de acordo com as seguintes Cláusulas e Condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O DEPOSITANTE garante que tem autoridade legal para o depósito do MATERIAL MICROBIOLÓGICO, e para os direitos transmitidos neste Contrato de Depósito Aberto, e está ciente que o MATERIAL MICROBIOLÓGICO será de acesso público.



REMESSA DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

A REMESSA SERÁ CADASTRADA NOS CASOS EM QUE O ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO FOR REALIZADO POR:

- **PESSOA JURÍDICA SEDIADA NO EXTERIOR ASSOCIADA À INSTITUIÇÃO NACIONAL, PÚBLICA OU PRIVADA**
- **PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA NACIONAL, PÚBLICA OU PRIVADA, NO EXTERIOR**

TAMBÉM SERÁ CADASTRADO:

- **ENVIO DE AMOSTRA DO PG POR PESSOA JURÍDICA NACIONAL, PÚBLICA OU PRIVADA, PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS NO EXTERIOR (EX: SEQUENCIAMENTO DE DNA) COMO PARTE DE PESQUISA OU DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO**



REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Estabelecimento de **regras claras e prefixadas para repartição de benefícios**

- **monetária**, com o percentual de 1% fixado ou até 0,1% por acordo setorial OU
- **não monetária**

Estará sujeito à repartição de benefícios **exclusivamente** o fabricante do **produto acabado** ou o produtor do **material reprodutivo**, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.



REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A repartição não monetária poderá ser:

- a) projetos para conservação, uso sustentável de biodiversidade, proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações detentoras de conhecimento tradicional;
- b) transferência de tecnologias;
- c) disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;
- d) licenciamento de produtos livre de ônus;
- e) capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;
- f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.



REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

no caso de acesso ao:

**Patrimônio Genético e ao
Conhecimento Tradicional
Associado de origem não
identificável**

**beneficiária da
repartição de
benefícios:**

**União, representada pelo
Ministério do Meio
Ambiente**

**Conhecimento Tradicional
Associado de origem
identificável**

**beneficiários da
repartição de
benefícios:**

**Populações indígenas,
comunidades tradicionais
e agricultores tradicionais**



Exclusão da obrigação de repartir benefícios para as:

- Microempresas;
- Empresas de pequeno porte;
- Microempresários individuais;
- Agricultores tradicionais e suas cooperativas com receita bruta anual igual ou inferior ao estabelecido em legislação pertinente.



Exclusão da obrigação de repartir benefícios para os produtos intermediários:

O **produto intermediário**, que é aquele produto utilizado em cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado, **é isento da obrigação de repartir benefícios.**



REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Os valores provenientes da repartição de benefícios e das multas aplicadas em virtude do descumprimento da Lei serão depositados no **Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB**, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, e que terá como objetivo valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável.



REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Quando a repartição for proveniente de:

Patrimônio Genético



O valor da repartição irá totalmente para o FNRB

**Conhecimento
Tradicional Associado de
origem não identificável**



O valor da repartição irá totalmente para o FNRB

**Conhecimento
Tradicional Associado de
origem identificável**



0,5% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do conhecimento irá para o FNRB e será gerido com a participação dos provedores desse conhecimento



REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao:

Conhecimento
Tradicional Associado



serão destinados **exclusivamente** em benefício dos **detentores de conhecimentos tradicionais associados**

Patrimônio Genético
de Coleções *ex situ*



serão **parcialmente** destinados em benefício dessas coleções



REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Por meio do **Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB** será instituído o **Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB**, com a finalidade de promover, entre outros:

- conservação da diversidade biológica
- levantamento e inventário do patrimônio genético
- **recuperação, criação e manutenção de coleções ex situ**
- capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado
- proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados
- apoio aos esforços das populações indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores tradicionais no manejo sustentável e na conservação de patrimônio genético



REGULARIZAÇÃO

Estabelecimento de **regras mais flexíveis para a regularização** do passivo decorrente do descumprimento da MP 2.186/2001

Haverá isenção de 100% do pagamento de multas para a pesquisa e no caso de desenvolvimento tecnológico, a isenção poderá ser de até 90% das multas, com o saldo remanescente podendo ser revertido, por exemplo, na distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

- A regularização está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso
- No caso de acesso ao PG ou ao CTA para fins de **pesquisa**, o **usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso**, regularizando-se **por meio de cadastro**



REGULARIZAÇÃO

Pedidos de **autorização** ou **regularização** de acesso e de remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado



Referentes à MP 2.186 ainda **em tramitação** na data de entrada em vigor da Lei



Com prazo máximo de **1 ano**, a partir da disponibilização dos sistemas eletrônicos para cadastro e autorização



Deverão ser **reformulados** como **pedido de cadastro** ou **autorização** de acesso ou remessa



Conselho de Gestão ao Patrimônio Genético - CGen

Será formado por representação de órgãos e entidades da administração pública federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Lei com participação máxima de 60% e a representação da sociedade civil em no mínimo 40% dos membros, assegurada a paridade entre:

- I. Setor empresarial;
- II. Setor acadêmico; e
- III. Populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais

Atualmente o CGEN é constituído por:

- 9 ministérios
- 10 organizações federais que incluem instituições de pesquisa e organizações governamentais que representam as comunidades tradicionais



**FIOCRUZ**Fundação Oswaldo Cruz:
uma instituição a serviço da vida

Buscar na Fiocruz

▶ Buscar

Do que
você precisa?

Selecione uma tarefa ▼



▶ A FUNDAÇÃO

▶ PESQUISA E
ENSINO▶ PRODUÇÃO E
INOVAÇÃO▶ SERVIÇOS DE
SAÚDE▶ COMUNICAÇÃO E
INFORMAÇÃO▶ ACESSO À
INFORMAÇÃO

Você está aqui » Início » Pesquisa e Ensino

Pesquisa e Ensino

- ▶ Cursos
- ▶ Grandes áreas temáticas
- ▶ Coleções biológicas
- ▶ Comitês de ética
- ▶ Acesso ao patrimônio genético
- ▶ Programas de incentivo
- ▶ Bolsas
- ▶ Pesquisa Clínica



Na Fundação Oswaldo Cruz são executados mais de mil projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, que produzem conhecimentos para o controle de doenças como Aids, malária, Chagas, tuberculose, hanseníase, sarampo, rubéola, esquistossomose, meningites e hepatites, além de outros temas ligados à saúde coletiva, entre os quais a violência e as mudanças climáticas, e à história da ciência.



1 2 3

▶ Mestrado e doutorado 2015: veja os editais

▶ Memórias do IOC



Periódico do Instituto Oswaldo Cruz destaca-se como um dos mais importantes do mundo nas áreas biomédicas e biológicas

▶ Educação a distância (EAD)



Cursos de especialização, aperfeiçoamento e atualização. Alcance e flexibilidade nem sempre oferecidos pelo ensino presencial

▶ Observatórios e monitores



A Fiocruz desenvolve instrumentos de tecnologia e informação que monitoram e coletam materiais sobre temas de saúde, tecnologia e meio ambiente



Você está aqui » [Início](#) » [Pesquisa e ensino](#) » [Acesso ao patrimônio genético](#)

Acesso ao patrimônio genético



O Brasil foi um dos países pioneiros na implementação de uma legislação de acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios por meio da MP 2186-16 de 2001, alinhada à Convenção sobre Diversidade Biológica. Com a intenção de evitar a biopirataria e garantir a repartição de benefícios oriundos do uso desta biodiversidade de forma justa e equitativa, esta lei criou barreiras para a Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) sobre a biodiversidade e o conhecimento tradicional associado, trouxe obstáculos à inovação e patentes, interferiu nas colaborações internacionais, e nem mesmo conseguiu fazer a repartição de benefícios justa de forma satisfatória. Após quase 15 anos de amadurecimento do marco legal e, a partir de críticas e de demandas da sociedade civil por uma legislação com regras claras, simples, com abordagens menos burocráticas e capazes de estabelecer um ambiente de tranquilidade e segurança jurídica para facilitar e estimular a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico que faz uso da biodiversidade brasileira, a Presidente sancionou em 20 de maio de 2015 em cerimônia no Palácio do Planalto, a Lei 13.123 (Lei da Biodiversidade), que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e sobre a

No Portal Fiocruz

Mais Notícias

- Conheça a Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referências da Fiocruz
- Saiba mais sobre as Coleções Biológicas da Fiocruz
- Fiocruz participa de audiência pública sobre Lei da Biodiversidade
- Fiocruz participa da COP 12, conferência mundial sobre diversidade biológica
- No Linha Direta: 'Fiocruz contribui com orientações técnicas sobre patrimônio genético'
- Fiocruz apoia aprovação do Projeto de Lei da Biodiversidade
- Fundação manifesta apoio ao novo marco legal da biodiversidade

[Relatório técnico sobre o workshop *The role to be played by biological collections under the Nagoya Protocol as part of the Project under the 6th EU/Brazil Sectorial Dialogue Support Facility*](#)

[Entenda o Projeto Acesso e Repartição de Benefícios na América Latina e Caribe: Um diálogo entre ciência e política para a pesquisa acadêmica](#)

[Se preferir, veja o resumo em português do Projeto Acesso e Repartição de Benefícios na América Latina e Caribe](#)

[Disponível também o resumo em inglês do Projeto Acesso e Repartição de Benefícios na América Latina e Caribe](#)

[Texto sobre a implementação no Brasil da legislação de acesso e repartição de benefícios para pesquisa acadêmica não comercial](#)



OBRIGADA!

Manuela da Silva
manueladasilva@fiocruz.br

Assessora
Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência

