LEGISLAÇÃO DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

MANUELA DA SILVA

ASSESSORA DA VICE-PRESIDÊNCIA DE PESQUISA E LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA

CONVENÇÃO DA DIVERSIDADE BIOLÓGICA E PROTOCOLO DE NAGOYA

Convention on Biological Diversity

Search

The Convention | Cartagena Protocol | Nagoya Protocol | Programmes | Information | Secretariat

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

> Convention

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 são membros partes do 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 on Biological Diversity

Search

The Convention | Cartagena Protocol | Nagoya Protocol | Programmes | Information | Secretariat

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

> Convention

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

Convention on Biological Diversity

Search

The Convention | Cartagena Protocol | Nagoya Protocol | Programmes | Information | Secretariat

- 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

> Convention

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 Conveção da Diversidade Biológica

Convention on Biological Diversity

Search

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

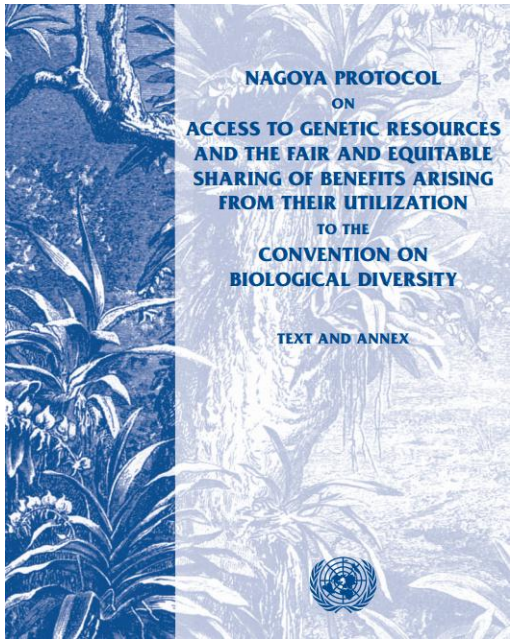
12th meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity

6 - 17 October 2014 - Pyeongchang, Republic of Korea

Agenda | Documents | COP 2014 PyeongChang

Information for participants | Information for media | In-session documents

- 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)**.
- Foi adotado pela Conferência das Partes da CDB, em sua décima reunião (COP 10) em 29 de Outubro de 2010, em Nagoya, no Japão **e entrou em vigor em 12/10/14.**



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

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;
- Termos mutuamente acordados;
- Repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados (CTA).

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

- Soberania das Partes sobre os seus recursos genéticos;
- Autoridade do país para dete
- Consentimento prévio e info
- Termos mutuamente acordados;
- Repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos e **conhecimentos tradicionais associados (CTA)**.

informações ou práticas de população indígena ou comunidade tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associadas ao patrimônio genético

Nagoya Protocol

The ABS Clearing-House

About the Nagoya Protocol

> Access and Benefit-sharing

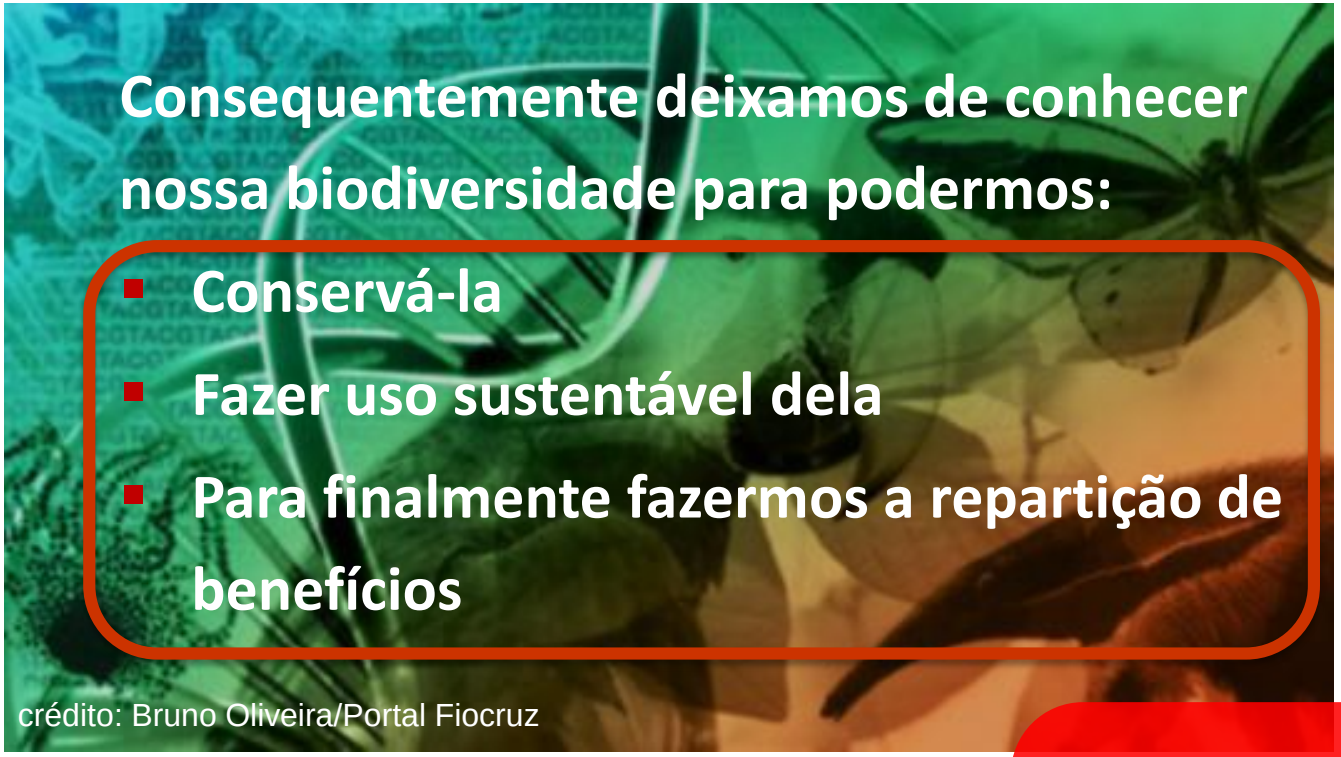
Legislação Nacional e o Protocolo de Nagoya

- Os requisitos da legislação nacional sobre ABS estão de uma forma geral 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;
- O Brasil com a experiência destes quase 15 anos tem tentado 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.

MEDIDA PROVISÓRIA 2.186-16/2001

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



Pilares da CDB

Muitos pesquisadores deixaram de estudar e utilizar a biodiversidade brasileira

NOVA LEGISLAÇÃO - Lei 13.123/15

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015.

A Lei 13.123 foi publicada em 21 de maio de 2015 e entrou em vigor em 17 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.

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015.

Durante os 180 dias o decreto que relagulamenta a lei estava sendo elaborado, assim como o sistema eletrônico para cadastro e notificação

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.

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

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.

Conselho de Gestão ao Patrimônio Genético - CGen

O CGen é um órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios

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

III. Populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais

Conselho de Gestão ao Patrimônio Genético - CGen

O CGen é um órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios

De acordo com a minuta de decreto que foi disponibilizada em outubro, o Plenário do CGen será integrado por 21 Conselheiros:

- 12 representantes do Governo (ministérios)
- 9 representantes da sociedade civil

Conselho de Gestão ao Patrimônio Genético - CGen

O CGen é um órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios

O CGEN era constituído por:

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

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

DIFERENTE DA LEGISLAÇÃO ANTERIOR, A NOVA LEI:

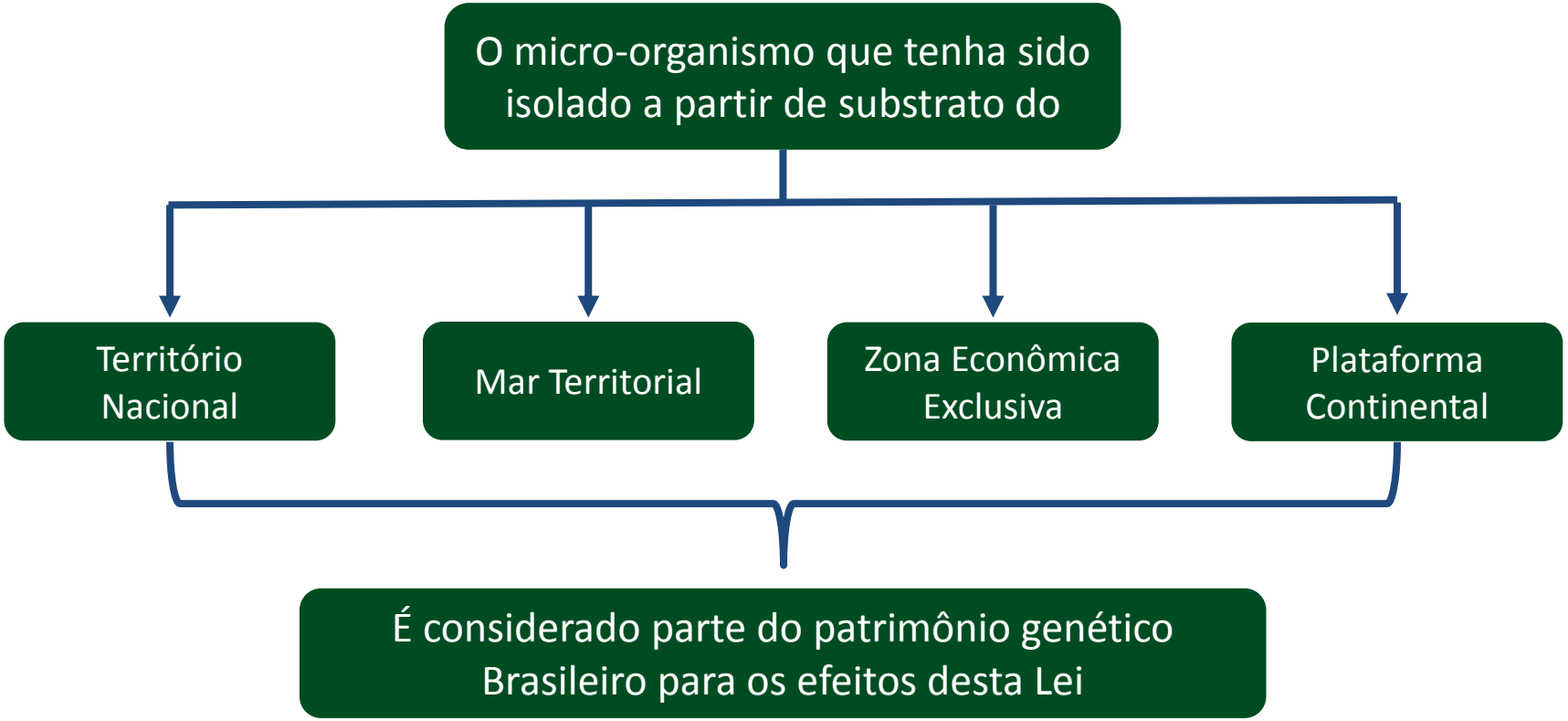
ALCANÇA TODAS AS PESQUISAS (EXPERIMENTAL OU TEÓRICA) REALIZADAS COM A BIODIVERSIDADE BRASILEIRA

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



ATIVIDADES SUJEITAS A LEI

I. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

II. Remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

III. 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.

PARA O CUMPRIMENTO DA LEI

CADASTRO DURANTE A FASE

- PESQUISA CIENTÍFICA
- DESENVIMENTO TECNOLÓGICO

NOTIFICAÇÃO ANTES DO INÍCIO

- EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

LEI 13.123/2015

EM SUSTITUIÇÃO DAS:

AUTORIZAÇÕES PRÉVIAS PARA

- PESQUISA CIENTÍFICA
- BIOPROSPECÇÃO
- DESENVIMENTO TECNOLÓGICO

MP 2.186/2001

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), a ser estabelecida no **acordo de repartição de benefícios**

MUTUALLY AGREED TERM

TERMO MUTUALMENTE ACORDADO

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), a ser estabelecida no **acordo de repartição de benefícios**

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 1 ano 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;

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata a Lei integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser depositado em banco de dados, conforme dispuser o CGen ou legislação específica

São formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados, entre outras:

I. publicações científicas

II. registros em cadastros ou bancos de dados

III. inventários culturais

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

- **IDENTIFICÁVEL** → **QUANDO HÁ** → possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional
- **NÃO IDENTIFICÁVEL** → **QUANDO NÃO HÁ** → possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem **identificável** está condicionado à obtenção do **consentimento prévio informado**

PREVIUS INFORMED CONSENT

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem **identificável** está condicionado à obtenção do **consentimento prévio informado**

A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, pelos seguintes instrumentos, na forma do regulamento:

I. assinatura de termo de consentimento prévio
II. registro audiovisual do consentimento
III. parecer do órgão oficial competente
IV. adesão na forma prevista em protocolo comunitário

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem **identificável** está condicionado à obtenção do **consentimento prévio informado**

O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem **não identificável** independe de consentimento prévio informado

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Para os fins desta Lei, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético será considerado de **natureza coletiva**, ainda que apenas um indivíduo de população indígena ou de comunidade tradicional o detenha.

O patrimônio genético mantido em coleções ex situ em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a ele associadas poderão ser acessados pelas populações indígenas, pelas comunidades tradicionais e pelos agricultores tradicionais, na forma do regulamento.

SISTEMAS ELETRÔNICOS E BANCOS DE DADOS

O MMA CRIOU SISTEMAS ELETRÔNICOS PARA:

CADASTRO

- ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO
- ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL
- REMESSA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO
- ENVIO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO
- REGULARIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO E REFORMULAÇÃO

NOTIFICAÇÃO

- PRODUTO ACABADO
- MATERIAL REPRODUTIVO

O MMA CRIARÁ BANCOS DE DADOS PARA:

- COLEÇÕES *EX SITU* DAS INSTITUIÇÕES CREDENCIADAS
- CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

SISTEMA ELETRÔNICO PARA CADASTRO

APÓS FINALIZAR O CADASTRO → **ATESTADO DE REGULARIDADE DE ACESSO** → **SERÁ EMITIDO ELETRONICAMENTE**

ATO ADMINISTRATIVO PELO QUAL O ÓRGÃO COMPETENTE DECLARA QUE

O ATESTADO TERÁ O NOME E A INSTITUIÇÃO DOS PESQUISADORES, INCLUINDO OS ESTRANGEIROS

- **ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO**
- **ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO**
- **REMESSA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO**

→ **CUMPRIRAM OS REQUISITOS DESTA LEI**

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**

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT - MTA

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

O TTM será gerado automaticamente pelo cadastro de remessa, com os dados obtidos do cadastro de acesso ao patrimônio genético e do próprio cadastro de remessa. Atenderá também as exigências de transporte do Ibama.

Neste novo formato não haverá mais a exigência de que o material biológico somente será repassado a terceiros pela instituição destinatária com a assinatura de novo TTM, firmado entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária. Por outro lado, há a proposta de que a instituição destinatária terá que anualmente fazer um relatório informando para quem transferiu este material biológico.

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**

PARA CUMPRIR A LEI: PESQUISA NÃO COMERCIAL

PESQUISA NÃO-COMERCIAL COM A BIODIVERSIDADE BRASILEIRA

CADASTRO DURANTE A FASE DE PESQUISA

CADASTRO ANTES DA REMESSA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

DEPÓSITO EM COLEÇÃO

ASSINATURA DE TERMO DE TRASNFERÊNCIA DE MATERIAL

FINALIZAR O CADASTRO

ATESTADO DE REGULARIDADE DE ACESSO

ATESTADO DE REGULARIDADE DE ACESSO

PESQUISA POR ESTRANGEIROS

A BIODIVERSIDADE BRASILEIRA APENAS PODERÁ SER ACESSADA POR

INSTITUIÇÕES ESTRANGEIRAS (PESSOA JURÍDICA SEDIADA NO EXTERIOR)

em parceria com

INSTITUIÇÕES BRASILEIRAS (PÚBLICA OU PRIVADA)

QUE, PARA TODOS OS EFEITOS LEGAIS, SERÁ RESPONSÁVEL PELAS ATIVIDADES DE ACESSO AOS RECURSOS GENÉTICOS, ASSIM COMO PELO CADASTRO

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

ESTABELECIMENTO DE **REGRAS CLARAS E PREFIXADAS PARA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS**

QUE PODEM SER:

- **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

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

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.

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

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:

Patrimônio Genético de Coleções *ex situ*	→	serão **parcialmente** destinados em benefício **dessas coleções**
Conhecimento Tradicional Associado	→	serão destinados **exclusivamente** em benefício dos **detentores de conhecimentos tradicionais associados**

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

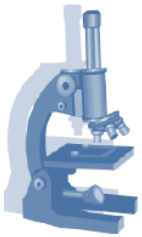
PARA CUMPRIR A LEI: PESQUISA COMERCIAL

ESQUEMA ADAPTADO DE:

NASCIMENTO & MOURÃO ADVOGADOS

Seleção de espécies da biodiversidade brasileira a ser acessada

Cadastro por meio do Sistema Eletrônico do Governo



Acesso à biodiversidade brasileira – pesquisa e desenvolvimento tecnológico

Produto acabado ooriundo do acesso ao patrimônio genético

Notificação do produto acabado por meio do Sistema Eletrônico do Governo

Negociação com o Governo ou Comunidade sobre os termos do Acordo de Repartição de Benefícios

Execução do Acordo de Repartição de Benefícios

Exploração econômica do produto acabado desenvolvido a partir da biodiversidade brasileira

Repartição de benefícios (monetária ou não monetária) com o Governo Federal ou comunidade

O PROCESSO TODO PODE LEVAR APROXIMADAMENTE 3 MESES (SEM CONTAR A PESQUISA)

REGULARIZAÇÃO

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

PESQUISA → 100% de isenção de pagamento de multa

DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO → até 90% de isenção de pagamento de multa

o saldo remanescente poderá ser revertido, por exemplo, em projetos de conservação, capacitação de recursos humanos, distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social, etc

REGULARIZAÇÃO

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

PESQUISA	100% de isenção de pagamento de multa
DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO	até 90% de isenção de pagamento de multa

A regularização está condicionada a assinatura de termo de compromisso

REGULARIZAÇÃO

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

PESQUISA → 100% de isenção de pagamento de multa

DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO → até 90% de isenção de pagamento de multa

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

Pesquisas realizadas a partir de 30/06/2000	**em tramitação** na data de entrada em vigor desta Lei	deverão ser **reformulados**
Pesquisas realizadas a partir de 30/06/2000	**em acordo** com a Medida Provisória 2.186	deverão ser **adequadas**
Pesquisas realizadas a partir de 30/06/2000	**em desacordo** com a Medida Provisória 2.186	deverão ser **regularizadas**

Com prazo máximo de **1 ano**, a partir da disponibilização dos sistemas eletrônicos

INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SUAS SANÇÕES

São infrações administrativas contra o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado **toda ação ou omissão que viole as normas da Lei, na forma do regulamento.**

As infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

- Advertência
- Multa
- Apreensão:
  a. das amostras que contêm o PG acessado
  b. dos instrumentos utilizados na obtenção ou no processamento do PG ou CTA acessados
  c. dos produtos derivados de acesso ao PG ou CTA
  d. dos produtos obtidos a partir de informação sobre CTA
- Suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado ou do material reprodutivo derivado de acesso ao PG ou CTA até a regularização
- Embargo da atividade específica relacionada à infração
- Interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento
- Suspensão ou cancelamento de atestado ou autorização de que trata a Lei

VALOR DAS MULTAS

A multa será arbitrada pela autoridade competente e pode variar:

- de R$ 1.000,00 a R$ 100.000,00, quando a infração for cometida por pessoa física
- de R$ 10.000,00 a R$ 10.000.000,00, quando a infração for cometida por pessoa jurídica

IMPOSIÇÃO E GRADAÇÃO DAS SANÇÕES

Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente levará em consideração:

- a gravidade do fato
- os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao PG e CTA
- a reincidência
- a situação econômica do infrator, no caso de multa

IMPOSIÇÃO E GRADAÇÃO DAS SANÇÕES

Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente levará em consideração:

- a gravidade do fato
- os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao PG e CTA
- a reincidência
- a situação econômica do infrator, no caso de multa

A reincidência ocorre quando o agente comete **nova** infração no prazo de **até 5 anos** contados do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior

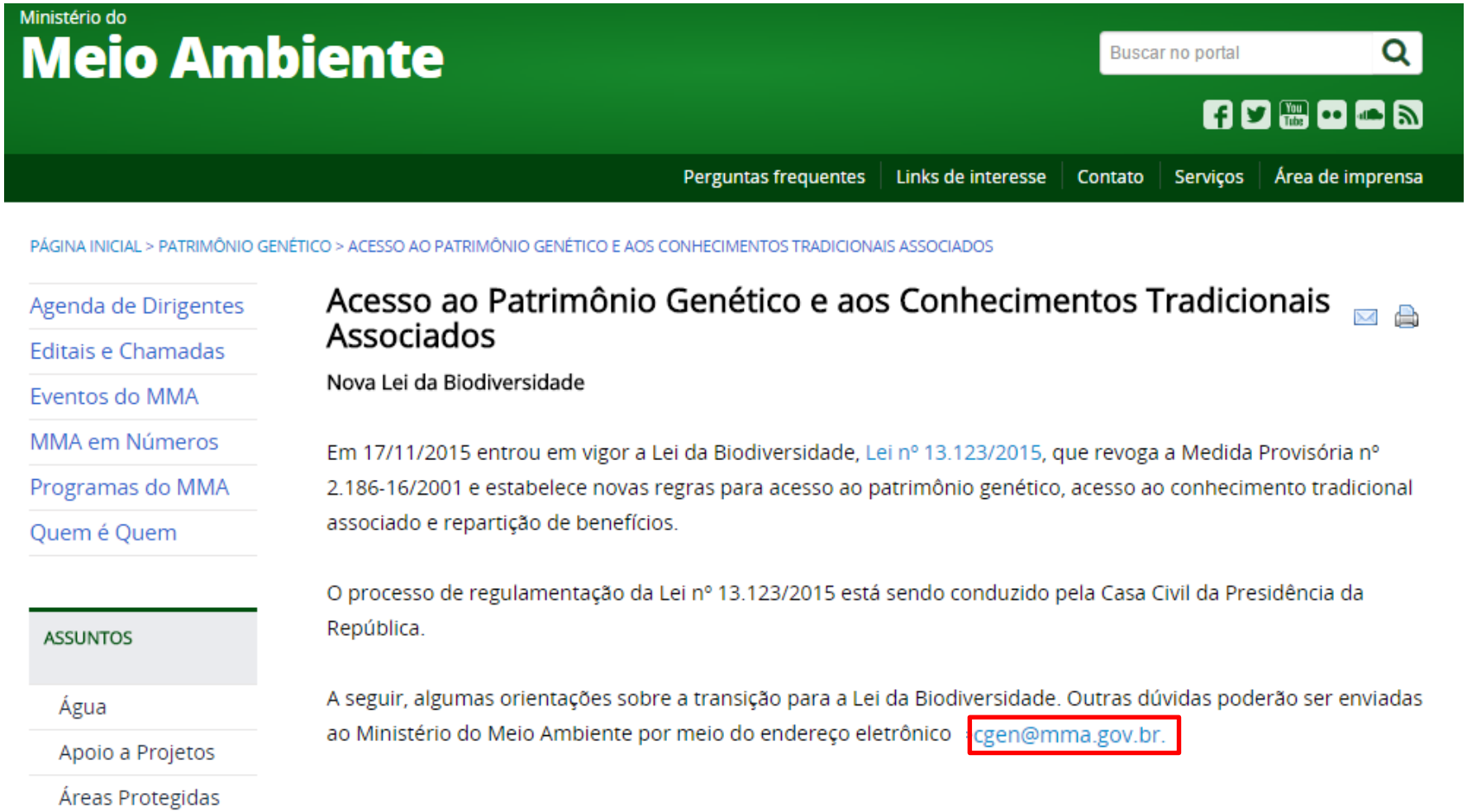
IMPOSIÇÃO E GRADAÇÃO DAS SANÇÕES

Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente levará em consideração:

- a gravidade do fato
- os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao PG e CTA
- a reincidência
- a situação econômica do infrator, no caso de multa

AS SANÇÕES PODERÃO SER APLICADAS CUMULATIVAMENTE

ENTRADA EM VIGOR DA LEI E A PUBLICAÇÃO DO DECRETO



http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados

1. Ainda preciso de autorização de acesso para realizar minha pesquisa com patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado?

A partir de 17/11/2015, as pesquisas com patrimônio genético brasileiro e conhecimento tradicional associado, assim como o desenvolvimento de produtos com nossa biodiversidade, não necessitam de autorização prévia para o seu desenvolvimento. Será necessário apenas um registro das atividades de acesso em um cadastro eletrônico, denominado Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético - SISGen. (Art. 12 da Lei nº 13.123/2015)

Para as pesquisas, bastará realizar um cadastramento, desde que prévio à remessa, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso. (Art. 12 da Lei nº 13.123/2015)

Quando houver acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, **o consentimento prévio da comunidade ou povo deve ser obtido antes do início da pesquisa.** (Art. 9º da Lei nº 13.123/2015)

http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados

2. Como faço o cadastro?

O funcionamento do cadastro depende de regulamentação, portanto, solicitamos que aguarde a publicação da regulamentação da Lei nº 13.123/2015. (Art. 12, § 1º, da Lei nº 13.123/2015)

Os formulários do CGEN, IBAMA, CNPq e IPHAN não devem ser utilizados.

3. O que preciso fazer para iniciar a exploração econômica de produto oriundo de acesso?

Para a comercialização do produto intermediário, é necessário o cadastramento da atividade de acesso que resultou no referido produto prévio a sua comercialização. (Art. 12 da Lei nº 13.123/2015)

Para a exploração econômica de produtos acabados ou material reprodutivo, deverá ser feita uma notificação antes do início da comercialização. No entanto, a notificação deve ser precedida do cadastramento da atividade do acesso que resultou no referido produto. (Arts. 12 e 16 da Lei nº 13.123/2015)

Como o funcionamento do cadastro depende de regulamentação, solicitamos, portanto, que aguarde a publicação da regulamentação da Lei nº 13.123/2015. (Art. 12, § 1º, da Lei nº 13.123/2015)

http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados

4. Tenho uma solicitação de autorização que estava em tramitação durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/2001. O que devo fazer?

As solicitações de autorização ou regularização ainda em tramitação em 17/11/2015, data de entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015, inclusive nas instituições credenciadas pelo CGEN, deverão ser **reformulados** pelo usuário como cadastro no SISGen, **no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.** (Arts. 35 e 36 da Lei nº 13.123/2015)

O funcionamento do cadastro depende de regulamentação, portanto, solicitamos que aguarde a publicação da regulamentação da Lei nº 13.123/2015. (Art. 12, § 1º, da Lei nº 13.123/2015)

5. Tenho autorização em vigência. Como proceder?

As autorizações emitidas pelo CGEN, CNPq, IBAMA e IPHAN permanecem válidas pelo prazo nelas estabelecido. (Art. 43, § 2º, da Lei nº 13.123/2015)

As informações referentes a essas autorizações serão inseridas no SISGen e o usuário deverá adequar-se ou regularizar-se, conforme o caso, nos termos da Lei nº 13.123/2015, **no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.** (Arts. 37 e 38 da Lei nº 13.123/2015)

O funcionamento do cadastro depende de regulamentação, portanto, solicitamos que aguarde a publicação da regulamentação da Lei nº 13.123/2015. (Art. 12, § 1º, da Lei nº 13.123/2015)

http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados

6. A validade da minha autorização expirou. Devo enviar o relatório final? Devo comprovar o depósito de subamostra?

Para autorização cuja validade expirou até o dia 16/11/2015, permanecem válidas as exigências da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, quais sejam envio de relatório final juntamente com a comprovação do depósito de subamostra do patrimônio genético em coleção fiel depositária.

As informações referentes às autorizações emitidas pelo CGEN ou instituições credenciadas serão inseridas no SISGen e o usuário deverá adequar-se ou regularizar-se, conforme o caso, nos termos da Lei nº 13.123/2015, **no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.** (Arts. 37 e 38 da Lei nº 13.123/2015)

O funcionamento do cadastro depende de regulamentação, portanto, solicitamos que aguarde a publicação da regulamentação da Lei nº 13.123/2015. (Art. 12, § 1º, da Lei nº 13.123/2015)

http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados

7. Tenho um CURB/Projeto de Repartição de Benefícios anuído pelo CGEN. Devo continuar a realizar a repartição de benefícios prevista nesses instrumentos?

Sim. Todos os CURBs/Projetos de Repartição de Benefícios anuídos pelo CGEN antes da entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015 permanecem válidos e devem ser cumpridos na sua integralidade, pelo prazo de vigência neles previsto. (Art. 43, § 2º, da Lei nº 13.123/2015)

8. Como faço para regularizar minhas atividades realizadas antes da vigência da Lei nº 13.123/2015? Qual o procedimento para assinatura do Termo de Compromisso?

O usuário deverá regularizar-se nos termos da Lei nº 13.123/2015, **no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.** (Art. 38 da Lei nº 13.123/2015)

O funcionamento do cadastro depende de regulamentação, portanto, solicitamos que aguarde a publicação da regulamentação da Lei nº 13.123/2015. (Art. 12, § 1º, da Lei nº 13.123/2015)

Departamento do Patrimônio Genético
SENP 505 Bloco B, Ed. Marie Prendi Cruz, 5º andar sala 517 - Asa Norte
70818-900 - Brasília - DF

http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados

ENTRADA EM VIGOR DA LEI E A PUBLICAÇÃO DO DECRETO

Ministério do Meio Ambiente

Buscar no portal

Perguntas frequentes | Links de interesse | Contato

- Agenda de Dirigentes
- Editais e Chamadas
- Eventos do MMA
- MMA em Números
- Programas do MMA
- Quem é Quem

ASSUNTOS

- Água
- Apoio a Projetos
- Áreas Protegidas
- Biodiversidade
- Biomas
- Cidades Sustentáveis
- Clima
- Desenvolvimento Rural
- Educação Ambiental
- Florestas
- Gestão Territorial
- Governança Ambiental
- Patrimônio Genético

PEAAF

Seleção de instituições para desen
Formação de agentes populares de Edu
na Agricultura Familiar

BRDE lança Programa de Produção e Consumo Sustentáveis

Em ato no Piratini, são firmados contratos de financiamento com empresas da área de energias limpas e renováveis, um dos cinco eixos do novo programa

EDUCAÇÃO AMBIENTAL

7ª MOSTRA TELA VERDE

Ministério do Meio Ambiente

Buscar no portal

Perguntas frequentes | Links de interesse | Contato | Serviços | Área de imprensa

PÁGINA INICIAL > PATRIMÔNIO GENÉTICO

- Agenda de Dirigentes
- Editais e Chamadas
- Eventos do MMA
- MMA em Números
- Programas do MMA
- Quem é Quem

ASSUNTOS

- Água
- Apoio a Projetos
- Áreas Protegidas
- Biodiversidade
- Biomas
- Cidades Sustentáveis
- Clima
- Desenvolvimento Rural
- Educação Ambiental
- Florestas
- Gestão Territorial
- Governança Ambiental
- Patrimônio Genético
  - Regime Internacional de Acesso e Repartição de Benefícios
  - Acesso ao Patrimônio Genético e aos Conhecimentos Tradicionais Associados

Patrimônio Genético

Giba/MMA

O acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados é regulado por um conjunto legal em vigor que trata dos usos da biodiversidade brasileira. Todas as atividades relacionadas a patrimônio genético, pesquisa, desenvolvimento tecnológico e conhecimento tradicional associado passam pelo crivo dos integrantes do Conselho Nacional do Patrimônio Genético (CGEN), órgão deliberativo no âmbito do Ministério do Meio Ambiente (MMA).

O conselho possui quatro câmaras temáticas, cuja composição leva em conta a natureza técnica do assunto de sua competência, a finalidade dos órgãos ou entidades representados, bem como a formação técnica e a atuação dos seus membros. O Departamento do Patrimônio Genético (DPG), responsável pela secretaria-executiva do Conselho, desenvolve, mediante solicitação, oficinas sobre Acesso, Proteção dos Conhecimentos Tradicionais e Repartição de Benefícios em comunidades indígenas, quilombolas, quebradeiras de coco, ribeirinhos e outras. Já foram realizadas 27 oficinas no Acre, Pará, Amapá, Pernambuco, Goiás, Minas Gerais, São Paulo, Bahia, Tocantins, Rio de Janeiro, Maranhão e Tocantins.

O DPG atua nos diferentes fóruns nacionais e internacionais de discussão e negociação relacionados ao acesso e repartição de benefícios. As discussões internacionais se dão no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB).

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Formulários para solicitar acesso ao patrimônio genético e/ou aos conhecimentos tradicionais

BIOPIRATARIA

Série de iniciativas e instrumentos para monitorar e combater biopirataria no Brasil

CONSELHO

Órgão deliberativo e normativo que emite autorizações de acesso e remessa de patrimônio genético

FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz: uma instituição a serviço da vida

Buscar na Fiocruz ▶ Buscar

Do que você precisa? Selecione uma tarefa

A A A A

▸ 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.

▶ 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

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