

Os desafios frente ao acesso aos Recursos Genéticos

A decorative background featuring a stylized sun with rays in the center, surrounded by wavy, overlapping bands of light blue, purple, green, and yellow. The sun is partially obscured by the text.

Jerri Zilli

Pesquisador

Curador do Centro de Recursos Biológicos Johanna Döbereiner
Embrapa Agrobiologia



Regiões biogeográficas do Planeta

Cerca de 22% da biodiversidade do planeta...



**Sociodiversidade:
>300 Povos Indígenas
>40 Comunidades Tradicionais**

A agricultura brasileira é uma grande usuária de biodiversidade exótica

Intensa produção científica em biodiversidade

A bioeconomia ocupa cada vez mais espaço na economia mundial

Produtos para gerar economia ????

Antecedentes históricos


A discussão internacional se inicia na década de 70...

Conferência da ONU sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento – a ECO 92

Ratificado pelo Brasil em 1994 ([Decreto Legislativo nº 2, de 1994](#); [Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998](#); [Decreto nº 4.339, de 2002](#))

Atualmente com cerca de 200 partes

Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001

A decorative graphic at the bottom of the slide features a stylized sun with rays in the center, surrounded by wavy, overlapping bands of light green, yellow, and blue. Faint, stylized icons of a plant and a leaf are visible within the graphic.

Objetivos da CDB

Uso Sustentável
da Biodiversidade



Repartição Justa
e Equitativa de
Benefícios

Conservação da
Biodiversidade

Conflito no Brasil:

facilitar o acesso x repartir os benefícios x conservar o patrimônio genético

Marco Internacional - CDB

- Art. 3º -Soberania nacional sobre Recursos Genéticos
- Art. 8j –Reconhecimento e Proteção de CTA; e
- Art. 15 –Acesso e Repartição dos Benefícios
- Instrumento internacional adicional à CDB: “Protocolo de Nagoya sobre Acesso e Repartição de Benefícios”

LINHA DO TEMPO DO NOVO MARCO LEGAL



Sistema eletrônico on line pelo qual a legislação é cumprida. O Sistema gerencia cadastros e notificações com objetivo de garantir rastreabilidade

20 de maio de 2015
Publicação da Lei 13.123

17 de novembro de 2015
Entrada em vigor da Lei 13.123

11 de maio de 2016
Publicação do Decreto 8.772 que regulamenta a Lei

28 de julho de 2016
Primeira reunião do novo CGen

6 de novembro de 2017
SisGen é disponibilizado



O CGen deixa de ser um colegiado apenas governamental e passa a ser um colegiado com a participação da sociedade civil, além de governamental



Qual a finalidade do acesso ao patrimônio genético?

**AUTORIZAÇÕES
PRÉVIAS PARA**

PESQUISA CIENTÍFICA

BIOPROSPECÇÃO

DESENVIMENTO
TECNOLÓGICO

MP 2.186/2001

CADASTRO

PESQUISA CIENTÍFICA

DESENVIMENTO
TECNOLÓGICO

**NOTIFICAÇÃO ANTES
DO INÍCIO**

EXPLORAÇÃO
ECONÔMICA

LEI 13.123/2015

Mudança de Paradigma:

Entre 2000 e 2015: **MP 2.186-16/01**

- Lógica de **Comando e Controle**: Autorização do Poder Público (CGen)
- Órgão de Governança: CGen–Colegiado Governamental

A partir de 2015: **Lei 13.123/15 e Dec. 8.772/16**

- Lógica **Declaratória**-facilitar P&D (Acesso) e estimular exploração econômica da Biodiversidade (assegurar Repartição de Benefícios)
- Órgão de Governança: CGen–Colegiado c/ participação da Sociedade Civil

LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015.

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

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

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;

Escopo da Lei 13. 123

ALCANÇA TODAS AS
PESQUISAS (EXPERIMENTAL
OU TEÓRICA) REALIZADAS
COM PATRIMONIO
GENÉTICO BRASILEIRO

Informação de origem genética de plantas, animais, micro-organismos ou outras espécies da natureza, incluindo substâncias derivadas do metabolismo destes seres vivos



PESQUISAS BÁSICAS TAIS COMO:

- EPIDEMIOLOGIA
- TAXONOMIA
- FILOGENIA
- ECOLOGIA

USO DE INFORMAÇÕES DE SEQUÊNCIAS GENÉTICAS PUBLICADAS EM BANCOS DE DADOS PÚBLICOS (Ex: GenBank)

OUTRA NOVIDADE É O PARÁGRAFO ÚNICO SOBRE MICRO-ORGANISMOS



QUEM REPARTE BENEFÍCIOS?

FABRICANTE do produto acabado cujo o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor.

Apelo Mercadológico

Referência a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado (procedência ou a diferenciais) relacionado a:

- um produto,
- linha de produtos
- marca

Em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto.

Características funcionais

CARACTERÍSTICAS QUE DETERMINEM:

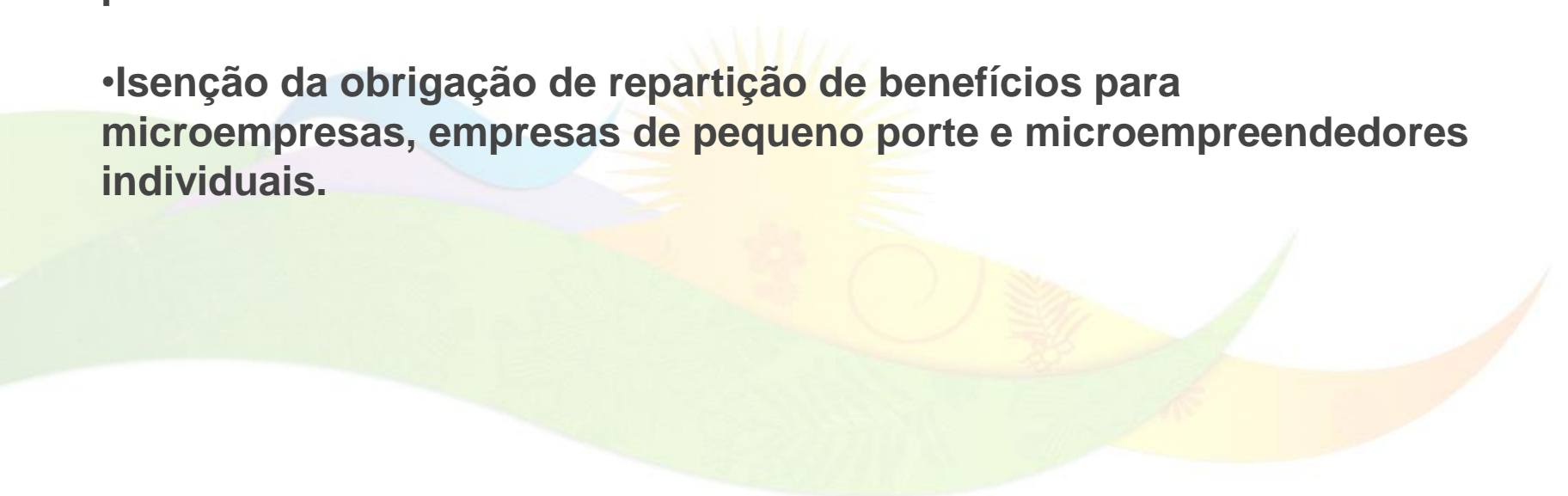
- as principais finalidades
- aprimorem a ação do produto
- ampliem o seu rol de finalidades.

O QUE ESTÁ FORA?

- Excipiente
- Veículos
- Substâncias inertes

Que não determinam funcionalidade.

Repartição de benefícios

- Nas atividades agrícolas, a repartição de benefícios será realizada sobre a comercialização do material reprodutivo.
 - Isenção da obrigação de repartição de benefícios para fabricantes de produtos intermediários.
 - Isenção da obrigação de repartição de benefícios para microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais.
- 

<p>Acesso ao PG</p>	<p>RB monetária ou não monetária com o provedor e União</p>	<p>1% da receita líquida para o FNRB. Não monetária pode ser inferior a 1% com a União</p>
<p>Acesso ao CTA de origem identificável</p>	<p>RB monetária ou não monetária com o provedor + percentual fixo a União</p>	<p>ARB com o provedor + 0,5% da receita líquida para o FNRB</p>
<p>Acesso ao CTA de origem não identificável</p>	<p>Monetária</p>	<p>1% da receita líquida para o FNRB</p>

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;
- Divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação;
- Notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.



Número do Cadastro	Tipo de Usuário	Objeto do Acesso	Título do Projeto	Data do Cadastro	Situação	Editar	Visualizar	Comprovante	Certidão	Atestado
AC2COAD	Teste SisGen	PG	teste	24/03/2017 09:19:12	Concluído					

COMPROVANTE

Automático após concluir o cadastro.

Permite solicitar requerimento de PI, comercialização de produto, notificação de produto acabado e divulgação de resultados.

CERTIDÃO

Automático após o prazo final do procedimento administrativo de verificação - PAV (60 dias).

Declara que o cadastro não foi objeto do PAV.

Usuário será inicialmente advertido, antes de receber qualquer outra sanção administrativa.

ATESTADO DE REGULARIDADE

Após deliberação pelo CGen.

Declara a regularidade do acesso até a data de sua emissão pelo CGen.

Obsta aplicação de sanções administrativas em relação às atividades de acesso realizadas até a data de sua emissão.

SisGen (6/11/2017 a 31/10/2019)

778

**Cadastros de
Remessa**

50.358

**Cadastros de
Acesso**

2.005

**Notificações de
Produto**

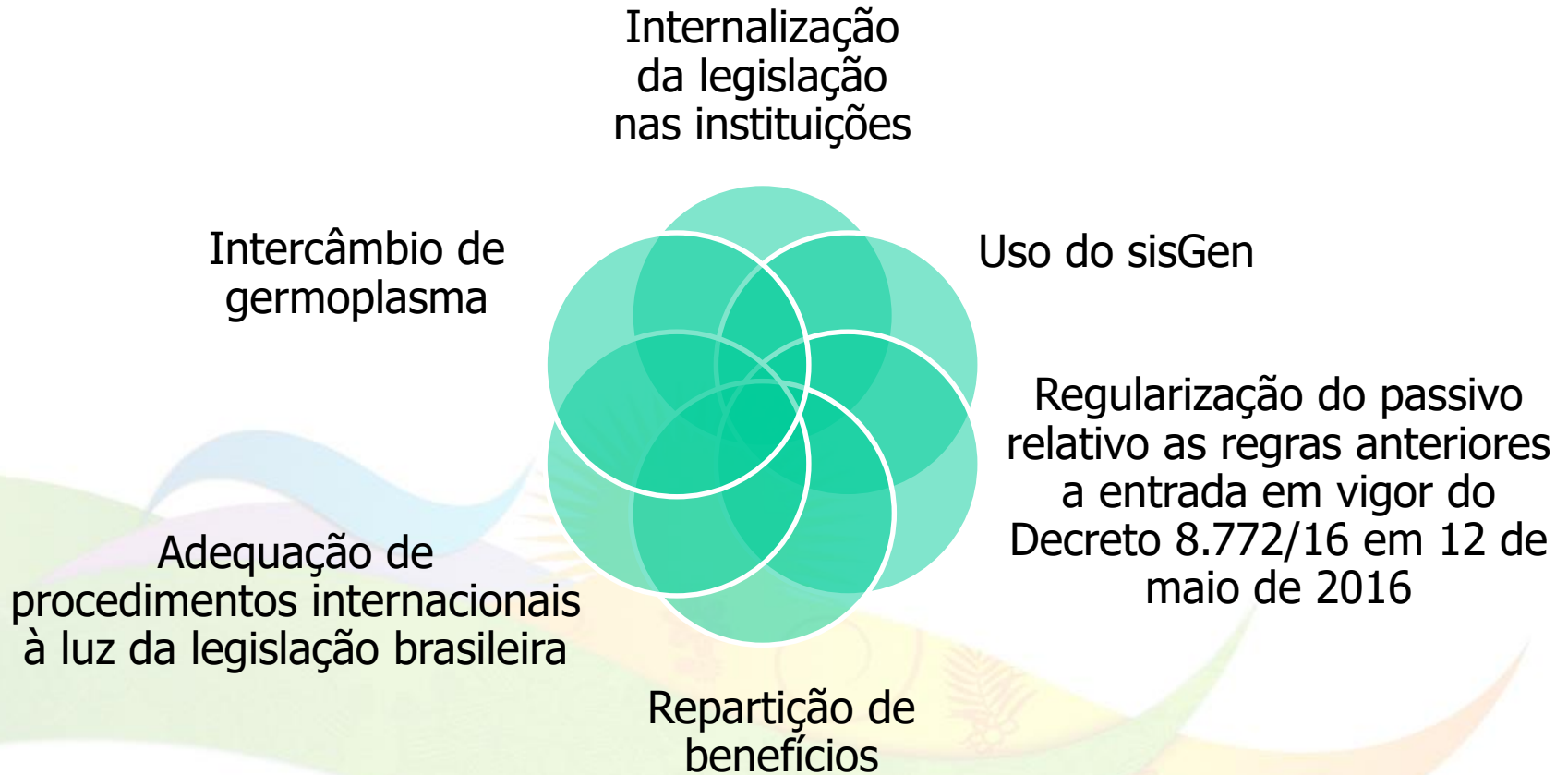
26.000 usuários
Pessoas físicas

856 Instituições
Pessoas Jurídicas

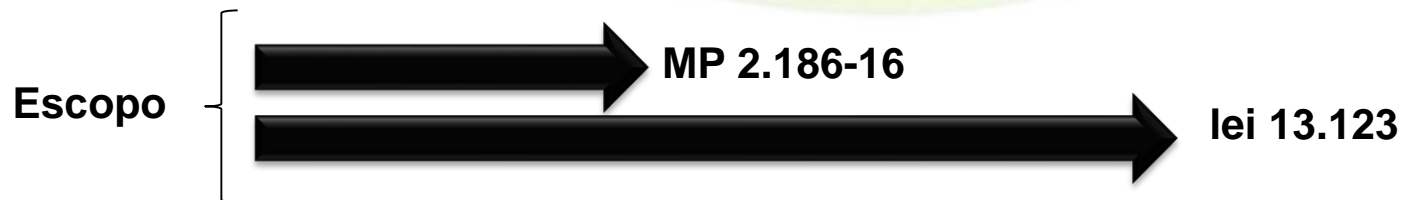
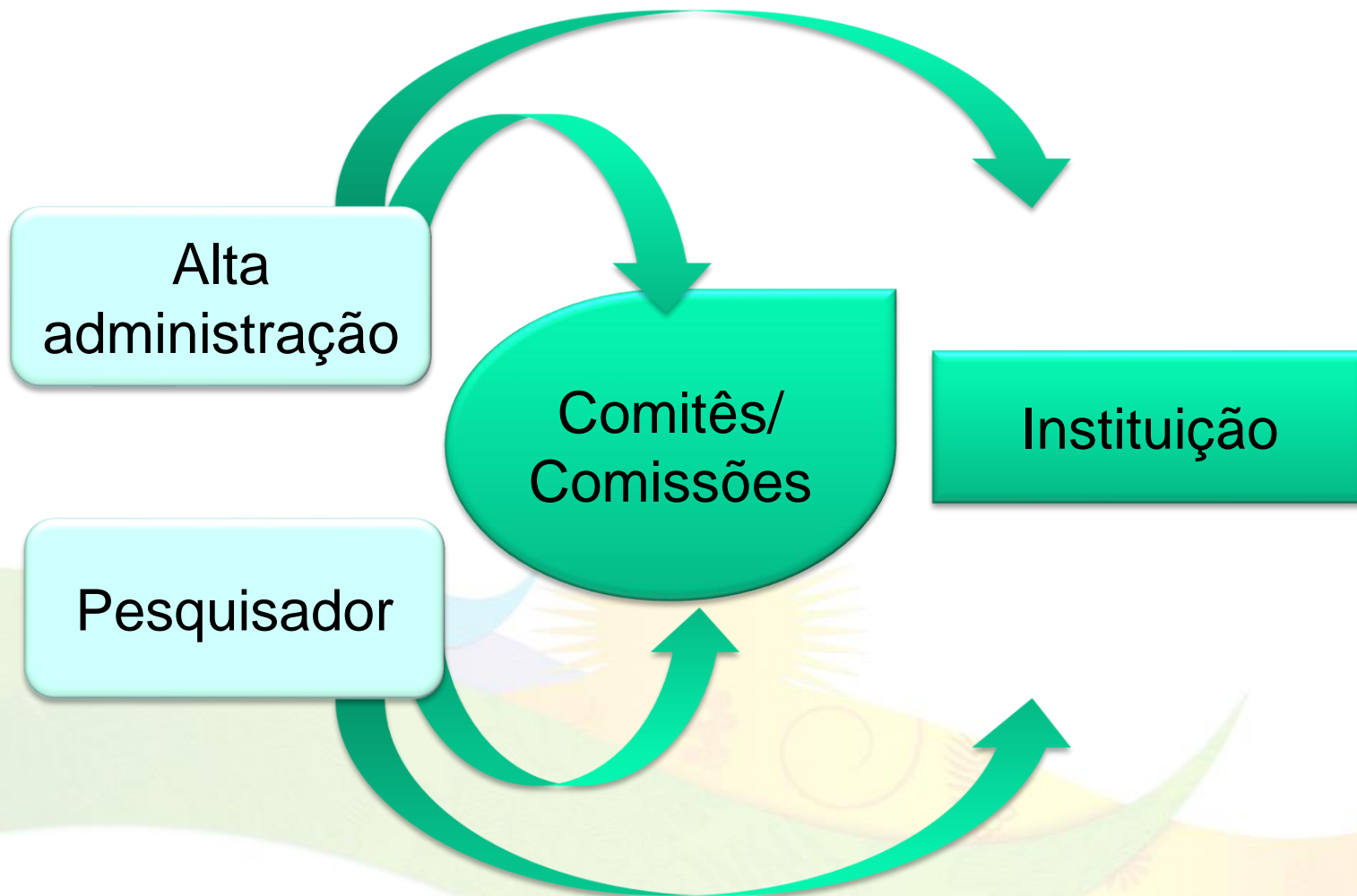


SISGEN

Os desafios da Academia frente ao acesso ao patrimônio genético



Internalização da legislação nas instituições



SisGen

Conforme [Portaria SECEX/CGEN nº 1](#), de 3 de outubro de 2017, o SisGen foi implementado e disponibilizado a desde o dia 6 de novembro de 2017.



Dificuldades operacionais...

Cada grupo de pesquisa defende seus interesses e o “programa” vai virando uma colcha de retalhos

Qual a função deste sistema para CGEN?

Nós da academia podemos contribuir para que o sistema possa ser utilizado como repositório?

Possibilidade de uso de planilhas acessórias para entrada no sisGen...

Normas do CGen

Regimento Interno	Resoluções	Orientações Técnicas	Deliberações	Pareceres AGU
Notas Informativas	Prazos para regularização			

Resolução nº 9

Data: 20/03/2018

Assunto: Estabelece a forma de identificar o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado acessado(s) nos casos de regularização

Publicação no D.O.U.:

12/04/2018 - Seção 1 - Pág. 71

Portaria nº 2 da SecEx/CGen, de 1º de outubro de 2018

Assunto: Disponibiliza os documentos de que trata a Resolução nº 9

Planilhas Anexo da Portaria nº 2 da SecEx/CGen, de 1º de outubro de 2018

Exceto quando especificado de maneira diversa, o **PREENCHIMENTO** de **TODOS** os **CAMPOS** de cada uma das linhas das planilhas que sejam utilizadas pelo usuário é **OBRIGATÓRIO**.

- ANEXO I - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - In Situ
- ANEXO II - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - Ex Situ - Coleção Biológica
- ANEXO III - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - Ex Situ - Comércio
- ANEXO IV - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - Ex Situ - Cultivo ou Criadouro
- ANEXO IX - Cadastro REMESSA procedência da amostra de PG objeto da remessa - In Situ
- ANEXO V - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - Ex Situ - Outras Coleções Ex Situ
- ANEXO VI - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - In Silico
- ANEXO VII - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - Produto Intermediário Oriundo de Acesso ao PG
- ANEXO VIII - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - Produto Intermediário NÃO Oriundo de Acesso a...
- ANEXO X - Cadastro REMESSA procedência da amostra de PG objeto da remessa - Ex Situ - Coleção Biológica
- ANEXO XI - Cadastro REMESSA procedência da amostra de PG objeto da remessa - Ex Situ - Comércio
- ANEXO XII - Cadastro REMESSA procedência da amostra de PG objeto da remessa - Ex Situ - Cultivo ou Criadouro
- ANEXO XIII - Cadastro REMESSA procedência da amostra de PG objeto da remessa - Ex Situ - Outras Coleções Ex Situ
- ANEXO XIV - Cadastro REMESSA procedência da amostra de PG objeto da remessa - Produto Intermediário Oriundo d...
- ANEXO XV - Cadastro REMESSA procedência da amostra de PG objeto da remessa - Produto Intermediário NÃO Oriu...



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

RESOLUÇÃO CGEN Nº 09, DE 20 DE MARÇO DE 2018

Estabelece a forma de identificar o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado acessados nos casos de regularização.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

Art. 1º. Estabelecer a forma de indicar o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado acessado(s) nos casos de regularização de que trata a Lei nº 13.123, de 2015.

§ 1º A indicação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado(s) nos casos de que trata o art. 1º poderá ser feita mediante documento a ser definido e disponibilizado pela Secretaria-Executiva do CGen.

§ 2º O documento a que se refere o § 1º deverá conter todas as informações obrigatórias para identificação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado(s), conforme determina o Decreto nº 8.772, de 2016.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAFAEL DE SÁ MARQUES

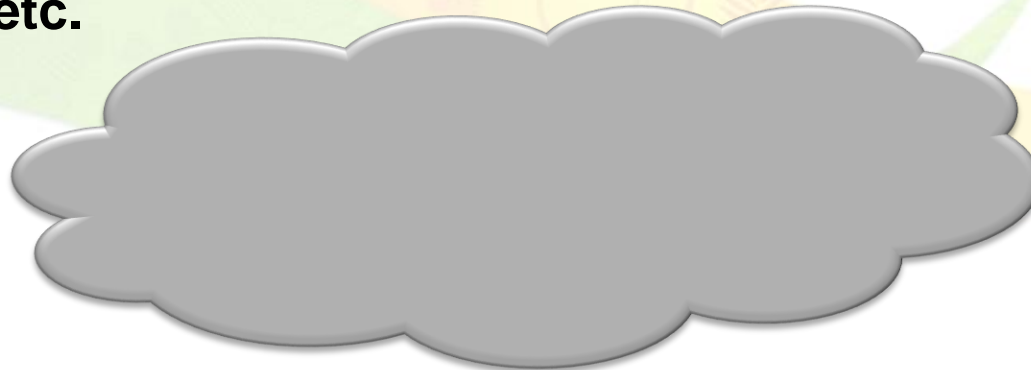
Presidente
Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

Regularização do passivo relativo as regras anteriores a entrada em vigor do Decreto 8.772/16 em 12 de maio de 2016

A lei 13.123 concedeu uma “anistia” a quem realizou atividades de acesso sem a observação da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

O prazo para cadastros de regularização de atividades se finalizou em novembro de 2018.

Impacto em atividades futuras como pedido de propriedade intelectual e etc.



Repartição de benefícios



istock.com
by Golly Images



Qual o desafio?

- Estruturar equipes multidisciplinares com habilidades de entendimento das normas legais e negociação.
- Desenvolver modelos de parcerias inovadoras.
- Dar apoio aos pesquisadores que tenham iniciativa em trabalhar no desenvolvimento de produtos.

Adequação de procedimentos internacionais à luz da legislação brasileira

Protocolo de Nagoya que trata da repartição de benefícios

Elaboração de documentos padronizados, com minutas contratuais pré-aprovadas para estabelecimento de parcerias



Intercâmbio de amostras de componentes do patrimônio Genético

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

Pesquisa

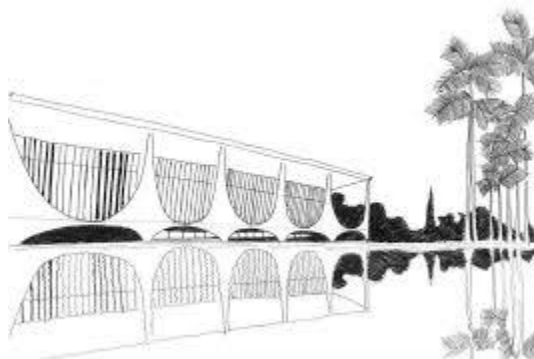
Taxonomia

Desenvolvimento tecnológico/Exploração econômica

Acordos de cooperação internacional entre instituições

Depósitos no exterior

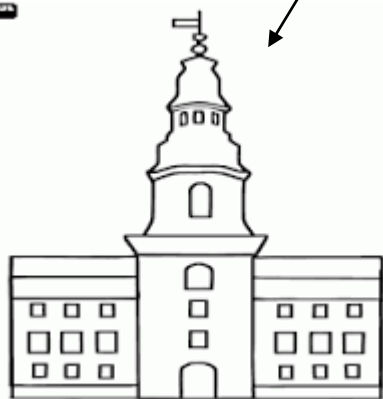
Necessidade de associação com instituição brasileira

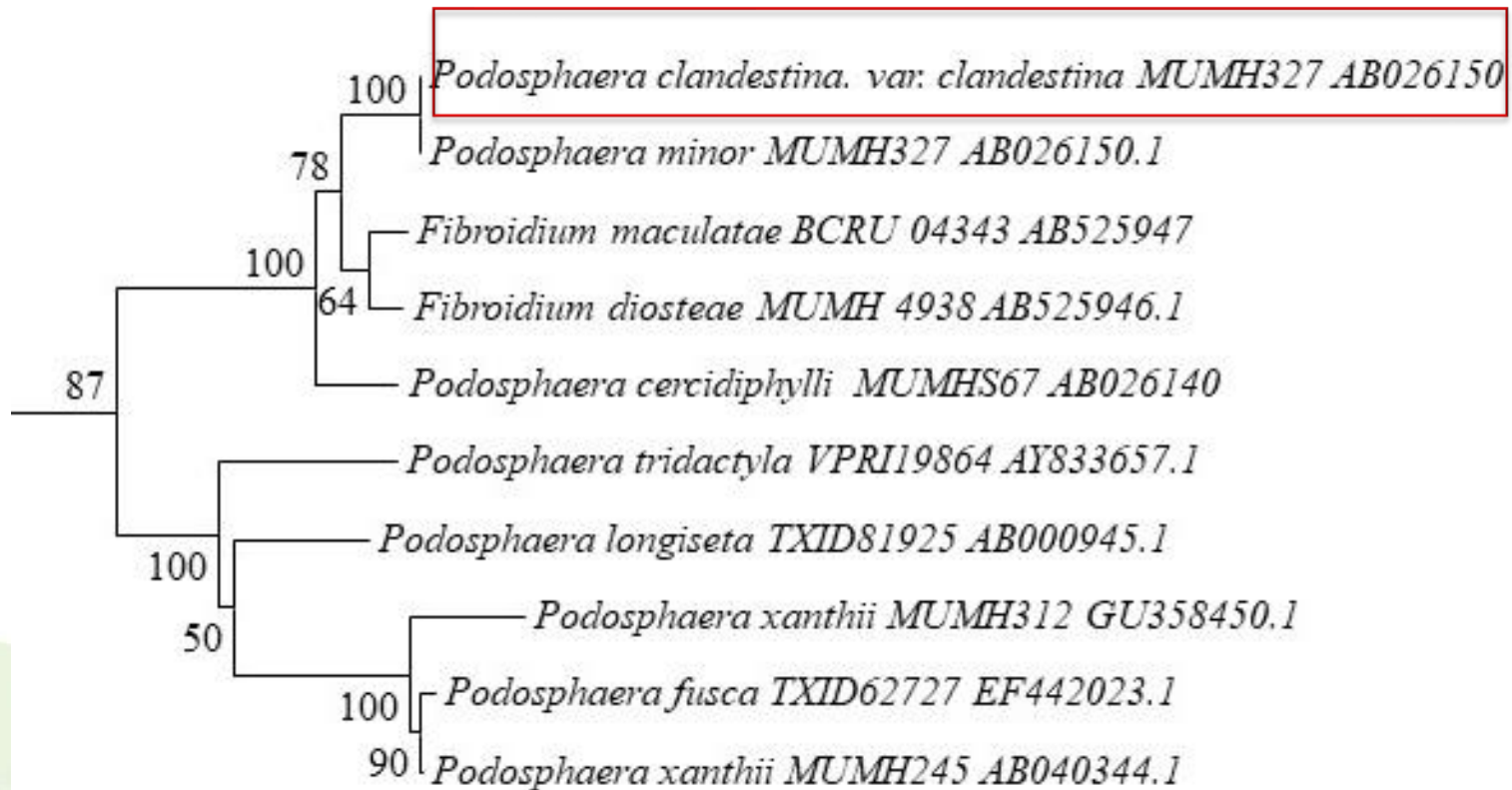


Depósito no exterior

associação

Para fins taxonômicos esta associação é considerada uma restrição pelo ICSP





Árvore filogenética para comparação de indivíduos

Nota

Alguns slides desta apresentação foram obtidos/adaptados da página da Fiocruz na internet (<https://portal.fiocruz.br/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-ao-conhecimento-tradicional-associado>) ou gentilmente cedidos por Maira Smith - DCGen/MMA. Fica aqui o agradecimento as instituições e profissionais envolvidos, sobretudo Manuela da Silva (Fiocruz) e Maira Smith (MMA).



Obrigado

jerri.zilli@embrapa.br

Tel.: 21 344 1611



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento

