

Nova Lei da Biodiversidade e a COP 13



março de 2017

Convention on Biological Diversity - CBD

CBD: 195 countries + EU **UN:** 193 countries

The Contracting Parties,

Conscious of the intrinsic value of biological diversity and of the ecological, genetic, social, economic, scientific, educational, cultural, recreational and aesthetic values of biological diversity and its components...

Reaffirming also that States are responsible for conserving their biological diversity and for using their biological resources in a sustainable manner;

Concerned that biological diversity **is being significantly reduced** by certain human activities,



Convenção sobre a Diversidade Biológica - CDB

Objetivos

Uso Sustentável
da Biodiversidade



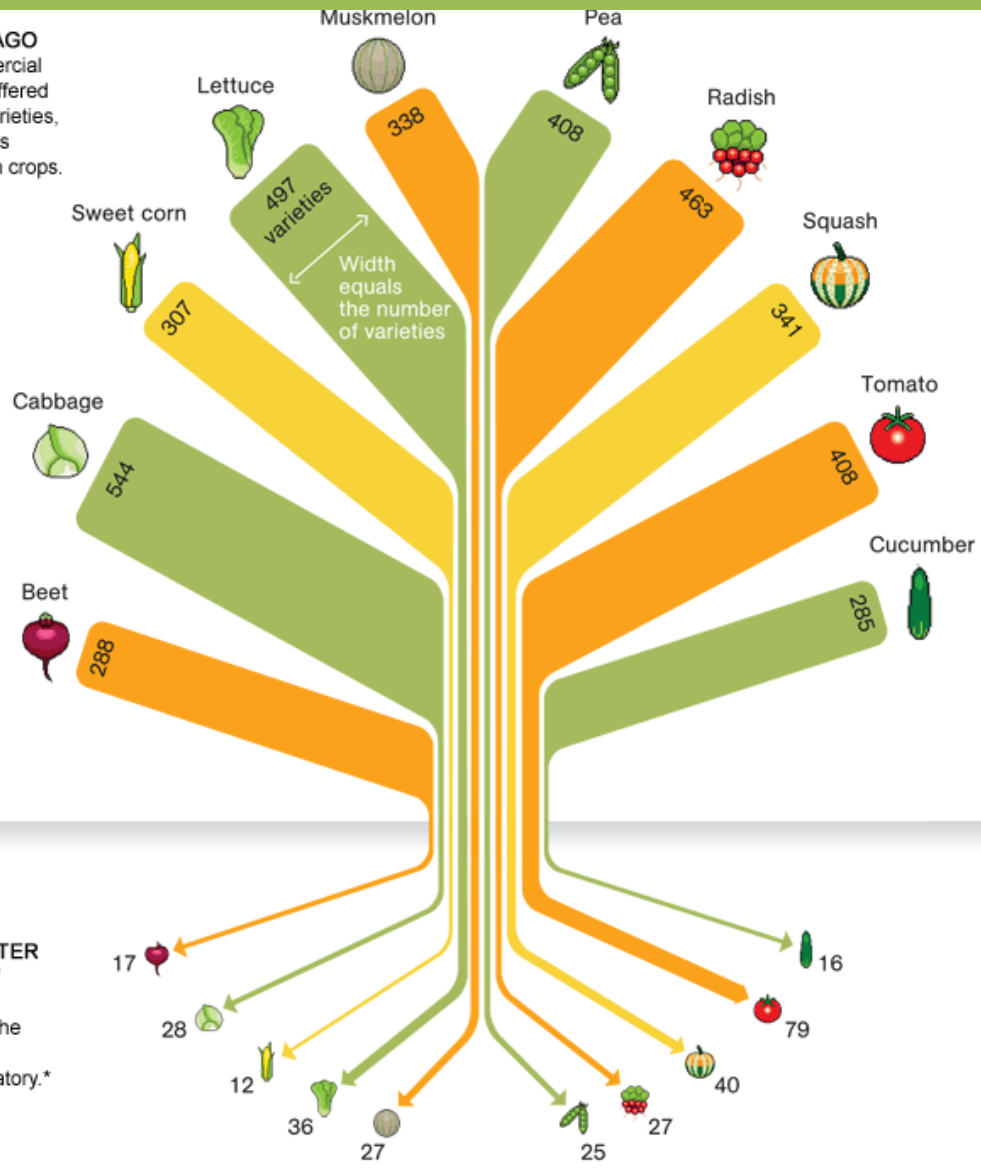
Repartição Justa
e Equitativa de
Benefícios

Conservação da
Biodiversidade



Perda da Biodiversidade no Mundo

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



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

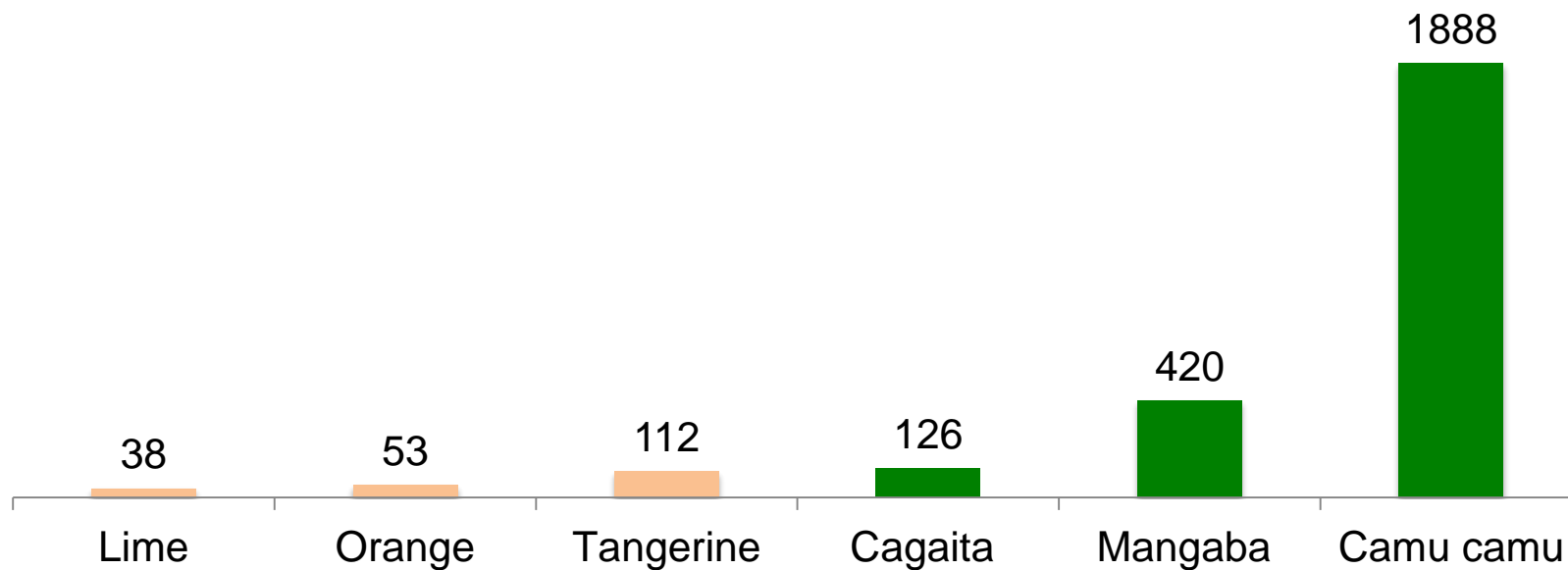
80 YEARS LATER
 By 1983 few of those varieties were found in the National Seed Storage Laboratory.*

* CHANGED ITS NAME IN 2001 TO THE NATIONAL

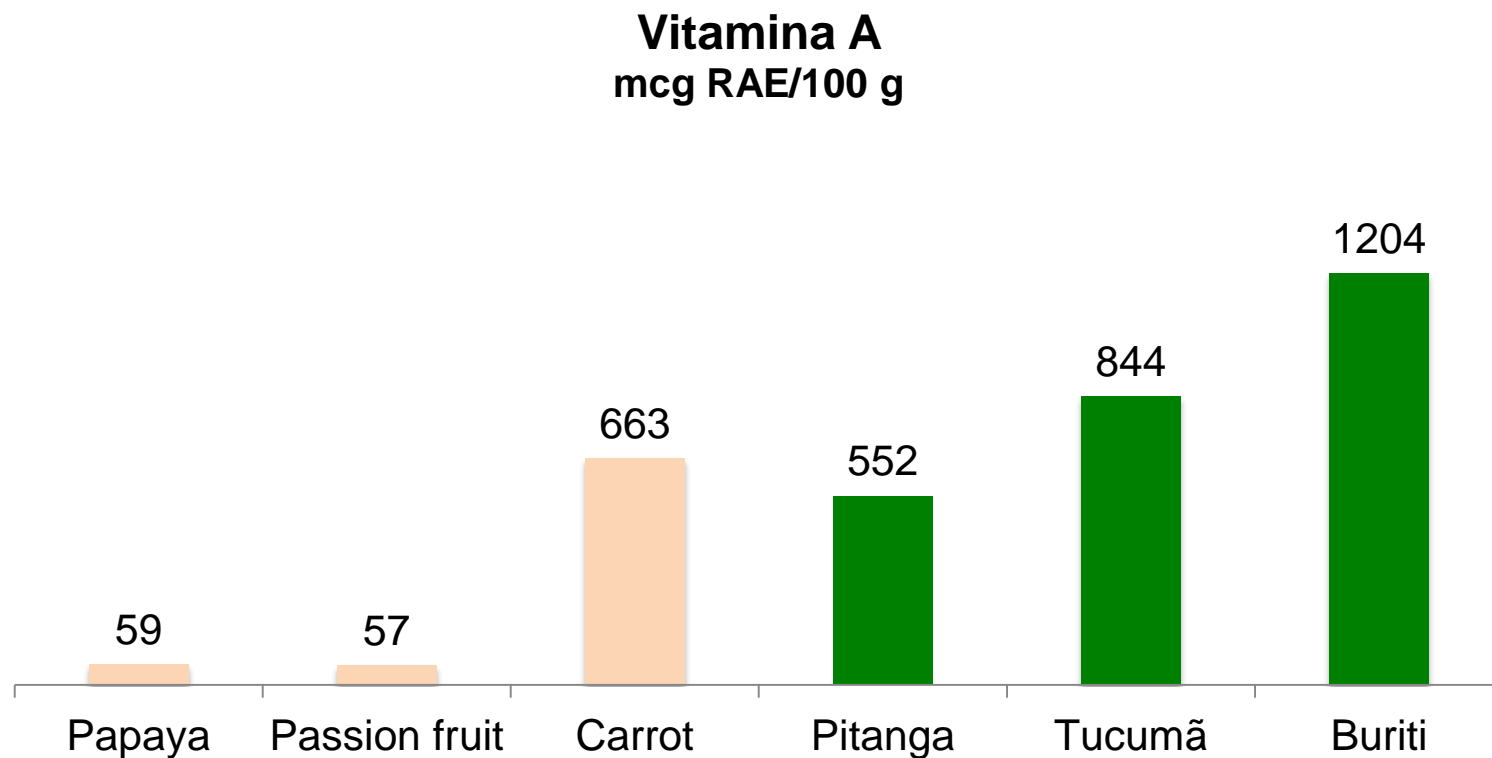
JOHN TOMANIO, NGM STAFF. FOOD ICONS: QUICKHONEY

O que será que estamos perdendo?

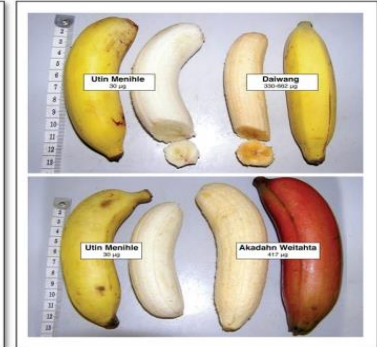
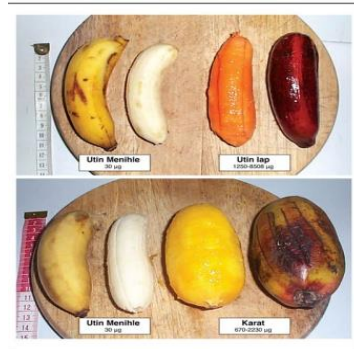
Vitamina C mg/100 g



O que será que estamos perdendo?



Um caso de referência: Micronésia



<5 μg carotenes

<8500 μg
carotenes

Kuhnlein, H.V., Erasmus, B. & Spigelski, D. (2009) - slide de Barbara Burlingame, FAO

Lei nº 13.123/2015 - Principais Objetivos

Segurança Jurídica;

Baixo custo de transação;

Fomentar a inovação com PG e CTA nacionais;

Benefícios focados na conservação;

Garantir a Repartição de Benefícios Justa e Equitativa;



Lei nº 13.123/2015 – Aplicabilidade sobre...

Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

Remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

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



Lei nº 13.123/2015 – Definições

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.



Lei nº 13.123/2015 – Definições

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

Conhecimento tradicional associado de origem não identificável: conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;



Lei nº 13.123/2015 – Definições

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

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



Breve Comparativo entre a legislação anterior e a legislação nova

MP nº 2186-16/2001

Lei nº 13123/2015

Autorização Prévia

Cadastro

Comprobatório

Declaratório

Papel

Eletrônico

Procedimento Burocrático
necessariamente prévio ao acesso

Procedimento prévio aos
marcos temporais
definidos no § 2º do Art. 12

Atividades que **SOMENTE** poderão ser realizadas **APÓS** o **CADASTRO**

- Remessa
- Notificação
- Divulgação dos resultados
- Comercialização do produto intermediário
- Requerimento de direito de propriedade intelectual



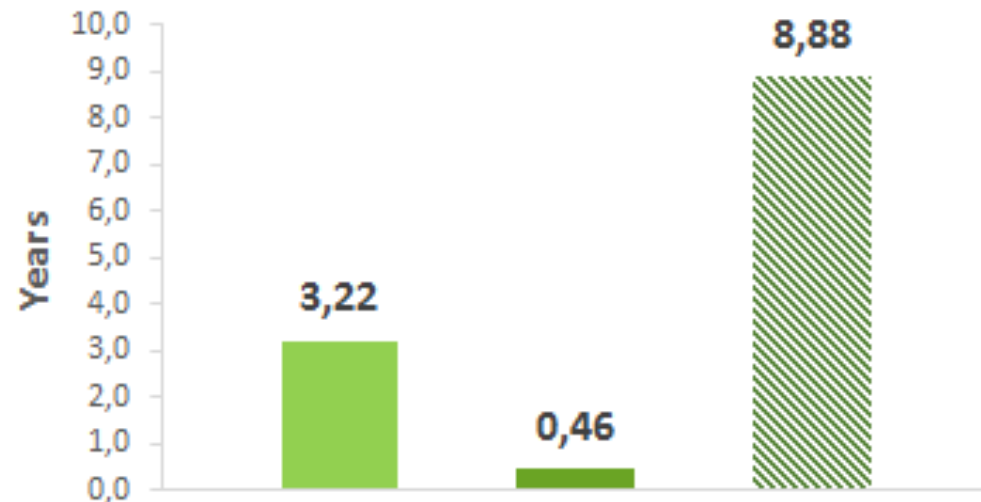
O que pode ser feito durante a indisponibilidade do SisGen (Artigo 118 do Decreto nº 8.772, de 2016)

- ~~Remessa~~
- ~~Notificação~~
- Divulgação dos resultados
- Comercialização do produto intermediário
- Comercialização de produto acabado ou material reprodutivo
 - Requerimento de direito de propriedade intelectual



Tempo necessário para a obtenção de Autorização de Acesso

M.P. 2186, de 2001



LEI 13.123, de 2015

INSTANTÂNEO

O cadastro leva alguns minutos e pode ser feito só no final da pesquisa...



Breve Comparativo entre a legislação anterior

e a legislação nova

Regularização

M.P. nº 2.186-16/2001

Lei nº 13.123/2015

Mecanismo de regularização em norma
infralegal: insegurança jurídica.

Mecanismo de regularização
estabelecido em Lei.

Regularização sem isenção de multa.

Regularização com prazo para isenção de
multa de 12 meses + SISGEN
previsto em Lei.

Anuência do Conselho de Defesa Nacional (CDN)

M.P. nº 2.186-16/2001

Lei nº 13.123/2015

Anuência do CDN necessária para
quem fazia coleta em área de fronteira.

Anuência do CDN necessária apenas para
quem faz acesso em área de fronteira e
possui vínculo com instituição estrangeira.

Beneficiários da Repartição de Benefícios

M.P. nº 2186-16/2001

Lei nº 13.123/2015

- **Proprietário da terra onde foi coletado o PG ou o provedor do CTA.**
- **União**

- **de 30% a 80% da RB de acesso em coleções *ex situ* vai para coleções *ex situ* mantidas por instituições credenciadas (FNRB)**
- **instituições públicas nacionais de pesquisa e desenvolvimento;**
- **coleções *ex situ* mantidas por instituições credenciadas;**
- **áreas prioritárias para a conservação;**
- **populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais;**
- **atividades relacionadas à salvaguarda de conhecimento tradicional associado.**

Atividades que NÃO se enquadram no conceito de acesso ao patrimônio genético

M.P. nº 2186-16/2001

Decreto nº 8.772/2016

Resolução nº 21 do CGen isentava de forma infralegal 4 situações que contrariavam claramente a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 –

Insegurança jurídica

O art. 107 do Decreto esclareceu quais as situações que não configuram acesso ao patrimônio genético nos termos da Lei nº 13.123/2015.

* Incluindo a leitura ou a consulta de informações de origem genética disponíveis em **bancos de dados** nacionais e internacionais

Breve comparativo entre a Convenção da Diversidade Biológica e a Lei nº 13.123, de 2015 quanto à Repartição de Benefícios

CDB

Lei nº 13123/2015

Possibilita a Repartição de Benefícios por parte de qualquer usuário, inclusive em atividades de:

- 1) Pesquisa Científica;
- 2) Empresas (sem distinção de tamanho);
- 3) Produtores de qualquer natureza (produtos intermediários ou acabados)
- 4) Obtenção ou licenciamento de patentes e cultivares;

Possibilita a exigência de Consentimento Prévio Informado – CPI para uso de CTA em qualquer situação, **inclusive o CTA de origem não identificável.**

Garante o respeito às legislações nacionais pelas partes signatárias.

Protocolo de Nagóia reforça o respeito às legislações nacionais em seus artigos.

Dispensa da obrigação de repartição de benefícios:

- 1) Qualquer tipo de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;
- 2) Micro e Pequenas Empresas e Microempreendedores Individuais
- 3) Produtores de produtos intermediários
- 4) Obtenção ou licenciamento de patentes e cultivares

A RB tem um único ponto de incidência na cadeia produtiva ou de desenvolvimento.

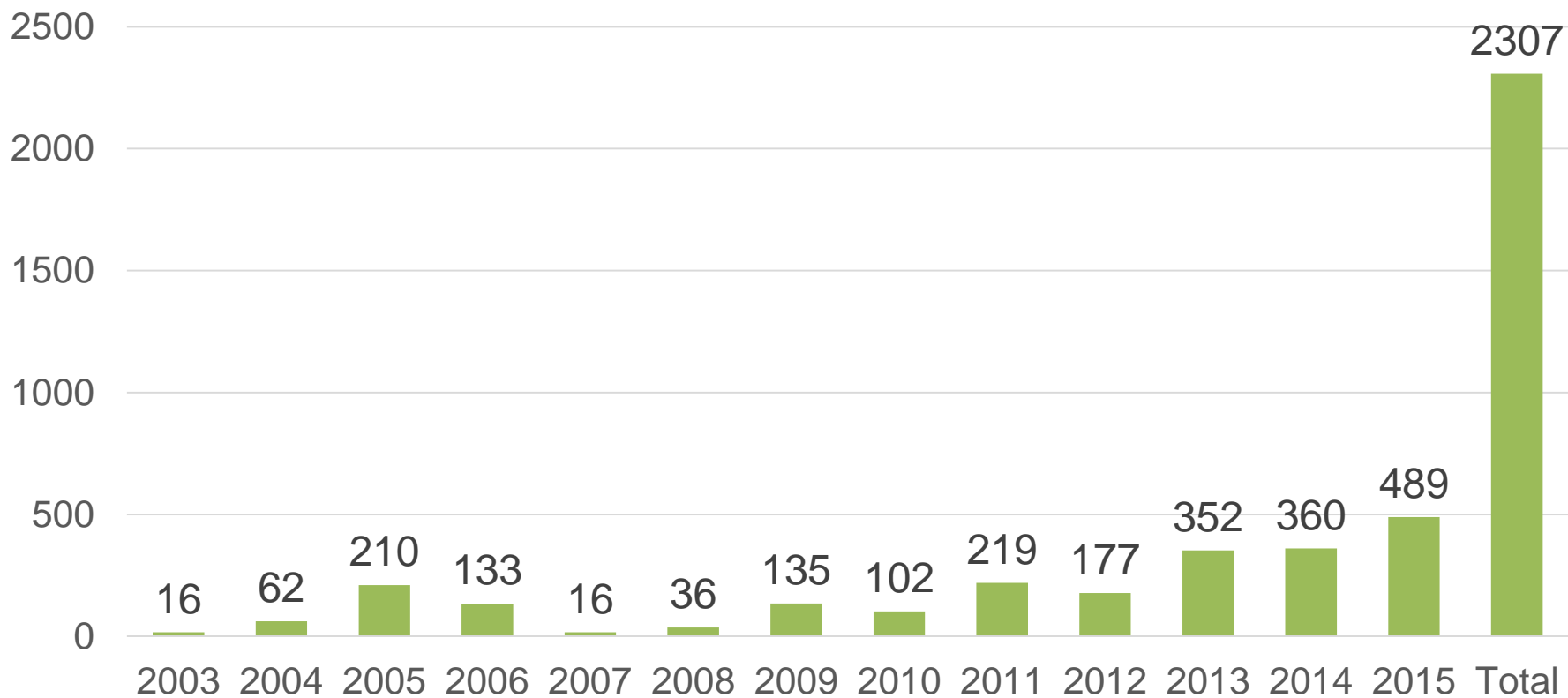
Dispensa da obrigação de obtenção de Consentimento Prévio Informado para CTA de origem não identificável.

CTA que tenha pelo menos um detentor é considerado de origem identificável.

Autorizações concedidas pelo CGen e instituições credenciadas

durante o período 2003-2015

Autorizações Concedidas pelo CGen - 2003 a 2015



Regularização

(Art. 38 da Lei nº 13.123/2015 e art. 104 do Dec. nº 8.772/2016)

QUEM DEVE SE REGULARIZAR?

Usuário que, realizou atividades **em desacordo** com a M.P. nº 2.186-16, de 2001, mesmo que tenha obtido autorização durante a vigência da M.P. nº 2.186-16/2001

Acessou patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

Acessou e explorou economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

Remeteu ao exterior amostra de patrimônio genético;

Divulgou, transmitiu ou retransmitiu dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado



Regularização (Art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015)

PROCEDIMENTO NECESSÁRIO

Assinar Termo de Compromisso (TC)
(Dispensável quando o acesso foi realizado somente para a finalidade de pesquisa científica; basta o cadastro)

OBRIGAÇÕES ASSUMIDAS NO TERMO DE COMPROMISSO

Cadastrar

Notificar

Repartir Benefícios



Regularização (Art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015)

CONSEQUÊNCIAS ASSINATURA do TC

Assinatura:

Suspensão de aplicação de multas e de exigibilidade de multas já aplicadas

CONSEQUÊNCIAS CUMPRIMENTO do TC

Cumprimento:

Não haverá aplicação de sanções e as multas já aplicadas terão a exigibilidade extinta

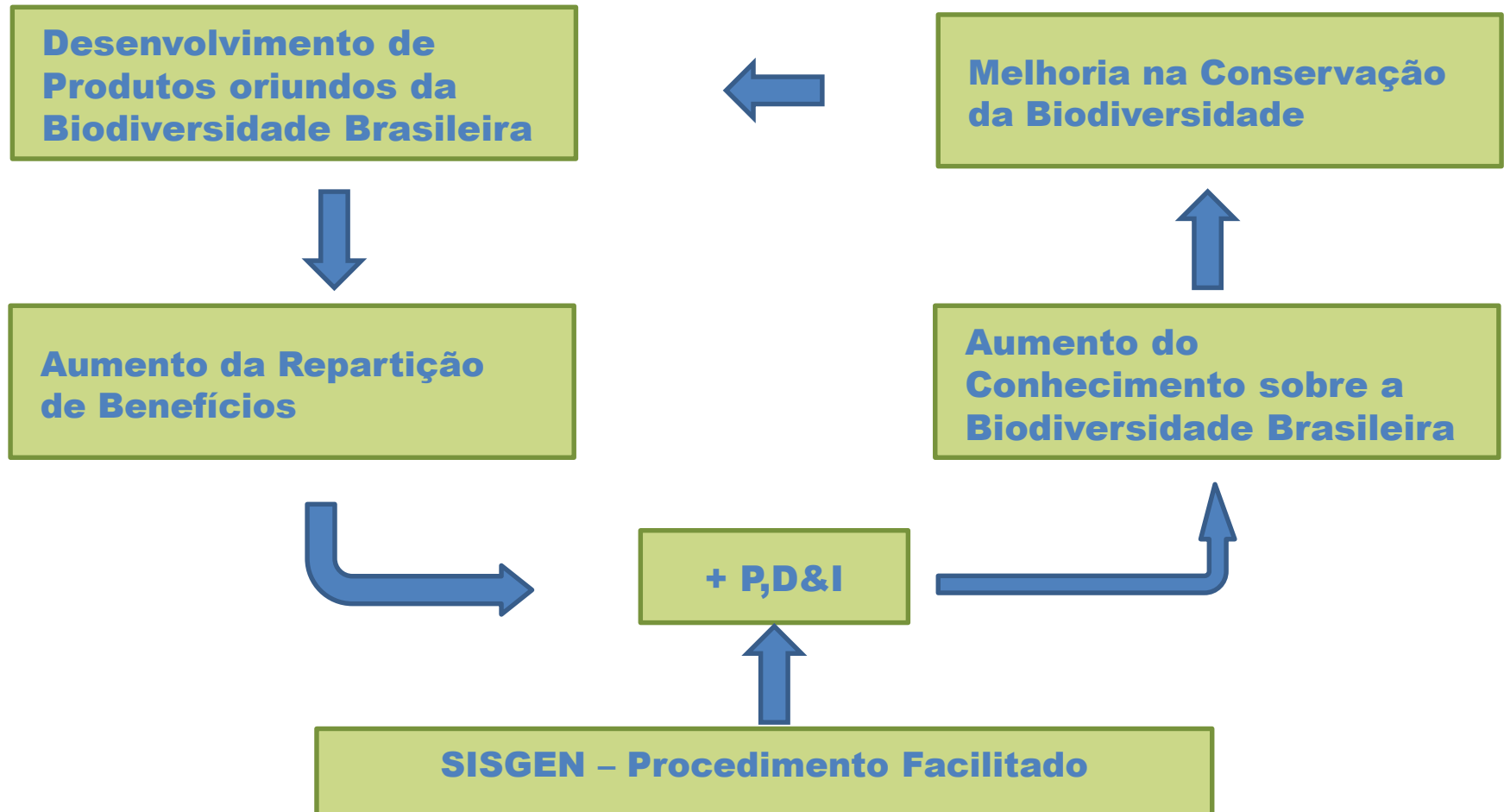


ESTRATÉGIA NACIONAL DE PATRIMÔNIO GENÉTICO E CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

- **Fomentar a Inovação**
- **Consolidar cadeias produtivas que mantêm a floresta em pé**
- **Fortalecer a capacidade produtiva de povos e comunidades tradicionais**
- **Aperfeiçoar políticas de conservação**
- **Implementar um Sistema de Acesso e Repartição de Benefícios sustentável**

Consolidação dos modelos de negócios da “Economia da Floresta em Pé”

+ PD&I + “Economia da Floresta em Pé” + RB + conservação da biodiversidade = + PD&I.



COP 13

PRINCÍPIO NORTEADOR DA POSIÇÃO BRASILEIRA

“Facilitação do Acesso desde que haja garantia de repartição de benefícios”

Posição intermediária entre:

países usuários de PG (que priorizam regras facilitadoras do acesso) e

países provedores de PG (que priorizam regras de consentimento prévio ao acesso ao PG (inclusive sem CTA), que dificultam muito a pesquisa e o uso do PG).

A abordagem brasileira, baseada na CF/88 e na Lei nº 13.123/2015, é essencial para convencer a sociedade internacional de que o sistema de ABS é viável e tem grande potencial para contribuir com o desenvolvimento da economia de “Floresta em Pé”.



PROJETOS DO DPG/SBF/MMA

- **GEF 5 ABS (US\$ 4,5 milhões +):** capacitação e implementação do sistema de Acesso e Repartição de Benefícios no Brasil (inclusive capacitação para agentes públicos, MPEs e PICTAFs)
- **GEF 6 Cadeias Produtivas de Patrimônio Genético (US\$ 6,5 milhões):** diagnóstico sobre as principais cadeias de PG e CTA; validação científica de PGs brasileiros para uso fitoterápico; e apoio ao desenvolvimento de modelos de negócio da “Floresta em Pé”, com foco na produção local e empoderamento dos PICTAFs como setor produtivo e defensores dos biomas onde vivem.



DEFINIÇÃO DO FOCO DO GEF “CADEIAS PRODUTIVAS”



DEFINIÇÃO DO FOCO PROJETO “CADEIAS PRODUTIVAS”

- **Mercado mundial de cosméticos 2015: faturamento US\$ 293,5 bilhões**

O Brasil ocupa a quarta posição, representando 7,1% do consumo mundial. Em 2015 o faturamento da indústria cosmética no Brasil foi de R\$ 42,6 bilhões

- **Mercado mundial de fármacos 2014: US\$ 740 bilhões**
(US\$ 1 Trilhão em 2020)

30% dos fármacos FDA são oriundos de produtos naturais;
Mercado brasileiro: R\$ 58 Bilhões (+ 7,8%) em 2014;
80% dos fármacos vendidos no Brasil são importados.

- **Mercado mundial de fitoterápicos: US\$ 20 bilhões**

50% de todos os fármacos vendidos na Alemanha já são fitoterápicos;

Fontes: ABIHPEC;FDA



DEFINIÇÃO DO FOCO DO GEF “CADEIAS PRODUTIVAS”

- **Fomento a Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação;**
Mais integração entre Academia, Setor Produtivo, e PICTAFs.
- **Adensamento dos elos locais das cadeias produtivas;**
Mais empregos e renda nas UCs, TIs e seu entorno.
- **Fortalecimento dos PIs, PCTs e AFs enquanto setor produtivo;**
Mais do que provedor de CTA, eles podem produzir e comercializar.
- **Promoção do empreendedorismo em parcerias entre PICTAFs e: ICTs, universidades, *startups* de biotecnologia, empresas consolidadas.**



OPORTUNIDADES PARA EMPRESAS

- Recursos extra-orçamentários para P,D & I (RB não monetária, FNRB, parcerias produtivas com povos indígenas e comunidades locais);
- Patentes não repartem benefícios, apenas quem explora o produto acabado decorrente do acesso;
- 12 meses + SISGEN para regularização, com perdão de até 100% das multas.
- Participação no aperfeiçoamento do marco legal com voto no CGen;



Nova Lei da Biodiversidade e a COP 13



março de 2017