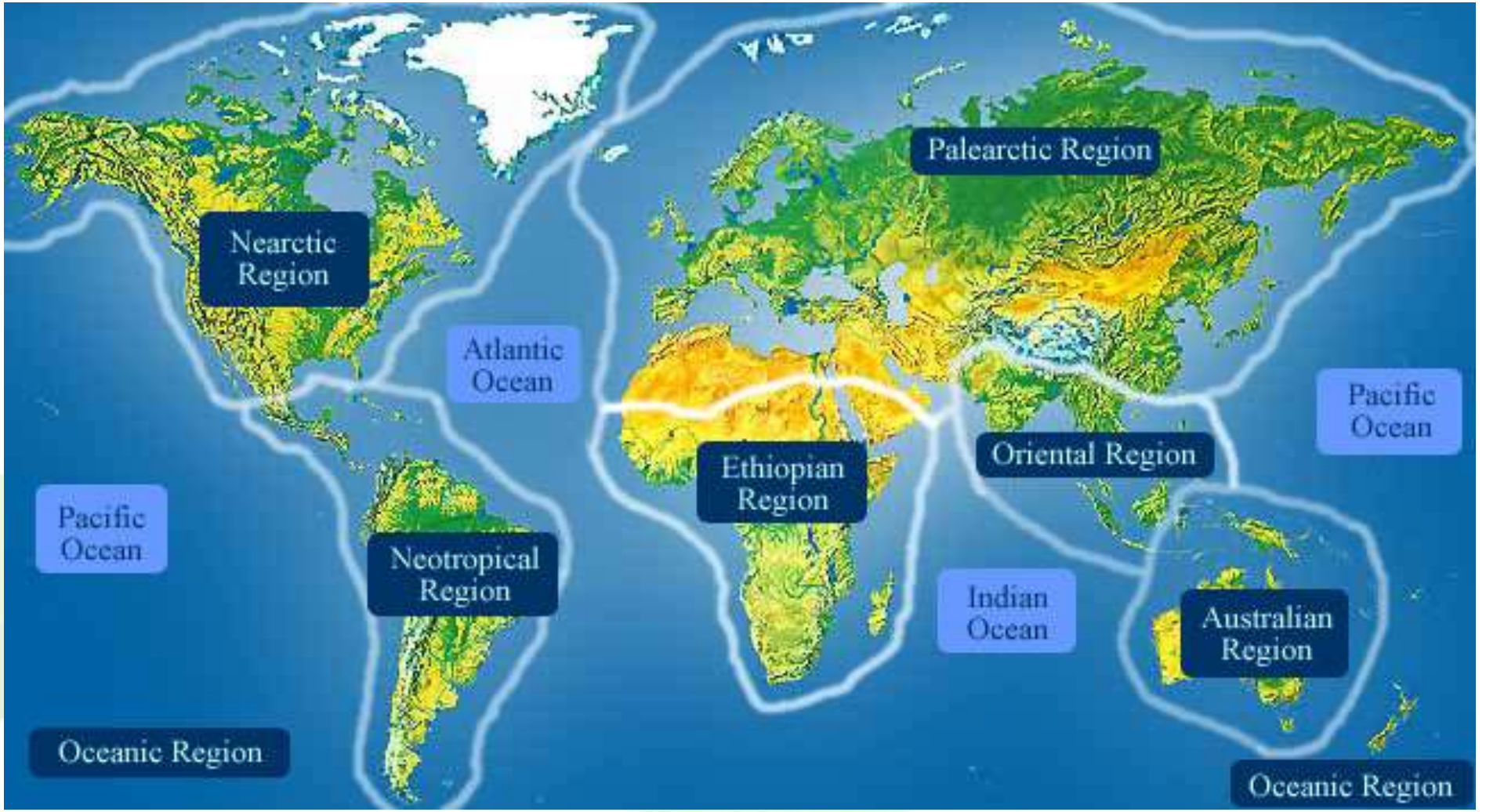
Recursos Genéticos: conservar, explorar e repartir benefícios

IV Simpósio ABC – 2019 (Argentina- Brasil e Cuba)
Sistemas de Produção e Sustentabilidade Agrícola: Experiências na Argentina, Brasil e Cuba

Jerri Zilli
Pesquisador
Curador do Centro de Recursos Biológicos Johanna Döbereiner
Embrapa Agrobilogia



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 ????

Mais de 10.000 anos de ação antropogênica e de conhecimento tradicional

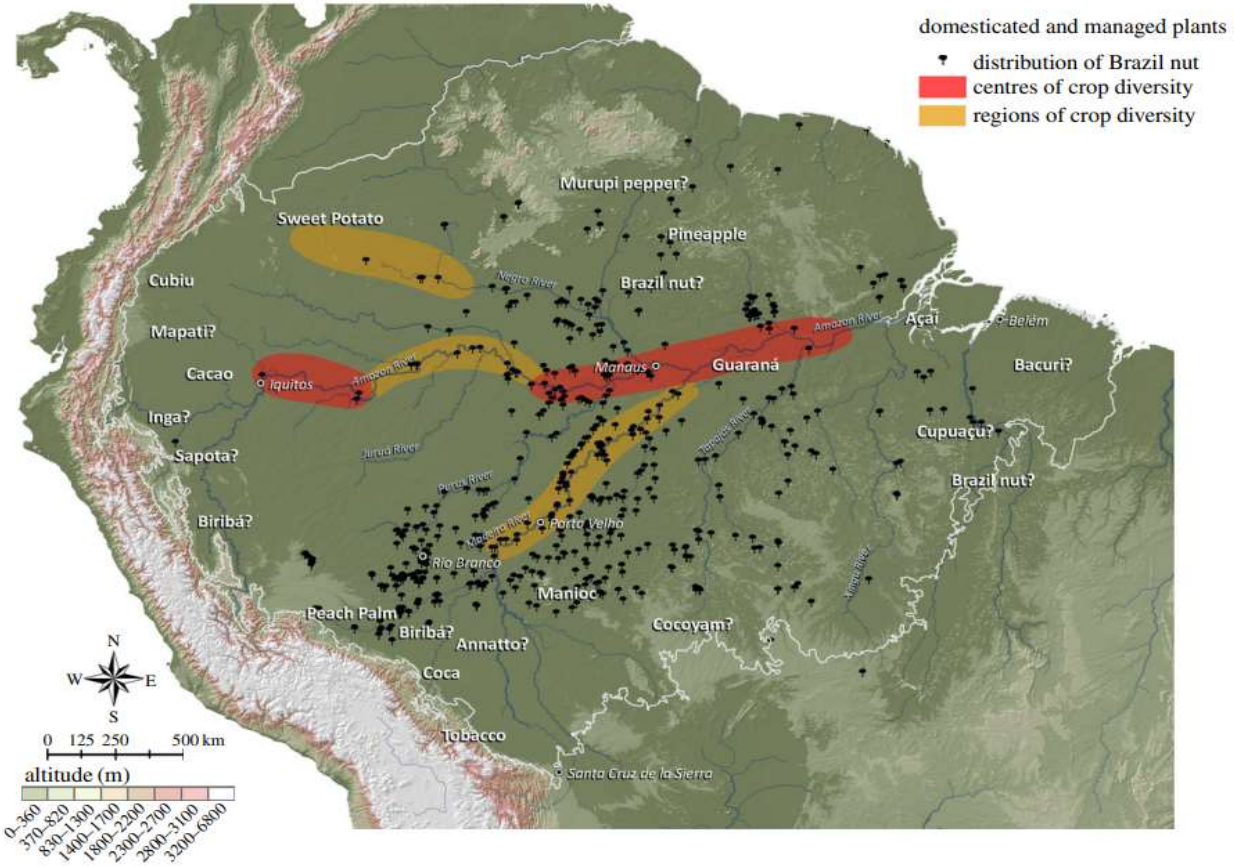
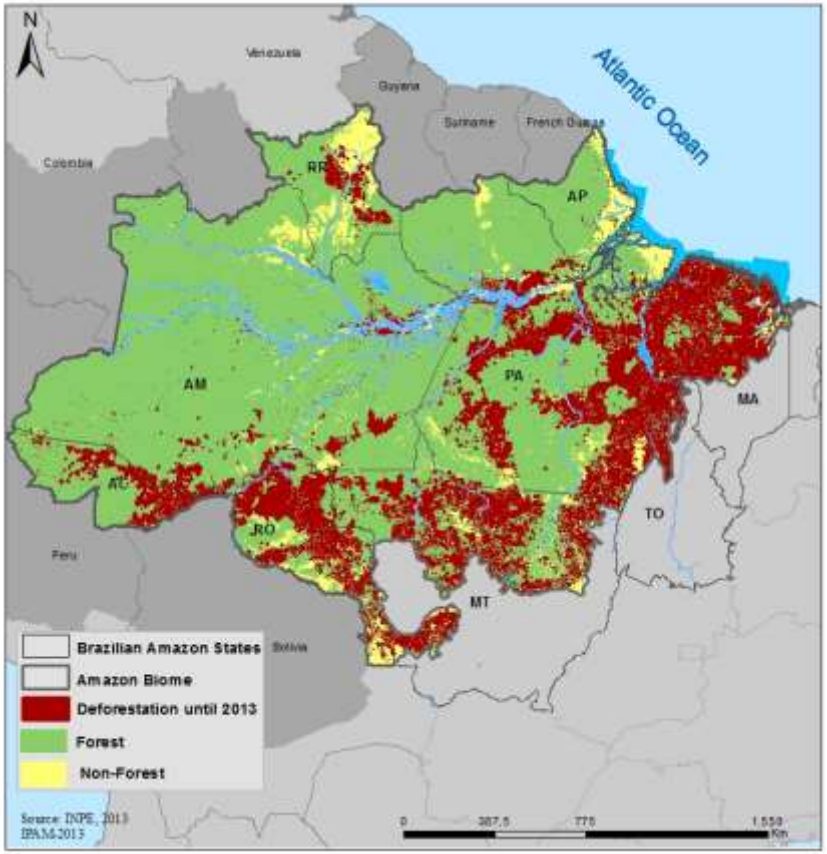
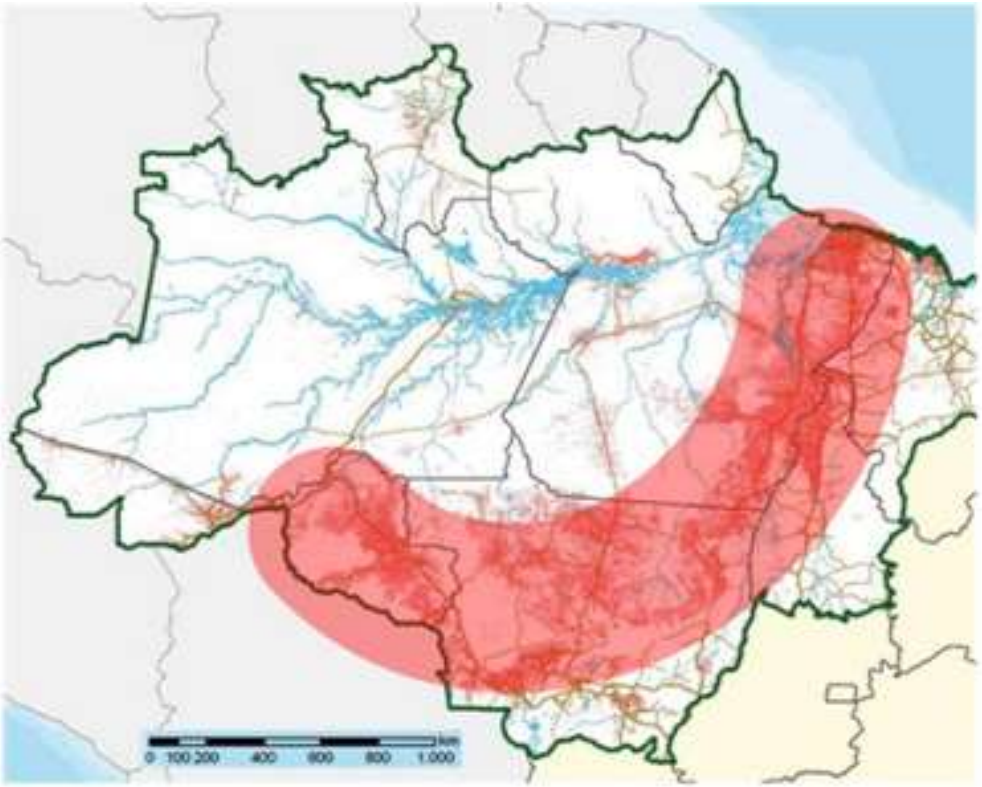


Figure 1. Plant management and domestication in Amazonia. The names of species identify known or suspected (with '?') origins of domestication of 20 native Amazonian crop species [24]. The centres and regions of crop genetic diversity contain significant or moderate concentrations of accumulated crop genetic resources [21]. See the electronic supplementary material for Brazil nut.

Fonte: Clement et al., 2015.


N
Venezuela
Guyana
Suriname
French Guiana
Atlantic Ocean
Colombia
RR
AP
AM
PA
MA
AC
RO
TO
Peru
MT
Bolivia
Brazilian Amazon States
Amazon Biome
Deforestation until 2013
Forest
Non-Forest
Source: INPE, 2013
IBAMA 2013
0
387.5
775
1.550
Km


0 100 200 400 600 800 1.000

Modelo atual de exploração do ambiente

planeta

Bancos

OGM

Biodiversidade

genética

Edição

genomas

Bioeconomia

Erosão

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

Objetivos da CDB

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 disponiblizado

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

ARGENTINA

A Argentina possui as seguintes legislações a respeito do tema:

- Ley 24. 375 de 1994 - aprova a Convenção sobre Diversidade Biológica, traz disposições gerais e conceituais, trazendo algumas disposições abrangentes sobre o acesso aos recursos genéticos em seu art. 15 (itens 1 a 7) e sobre gestão da biotecnologia e repartição de seus benefícios em seu art. 19 (itens 1 a 4)
- Decreto Nacional 1.347 de 1997 – cria a autoridade competente para a aplicação da Lei sobre diversidade biológica, a Comisión Nacional Asesora para la Conservación y Utilización Sostenible de la Diversidad Biológica no âmbito da Secretaria De Recursos Naturales Y Desarrollo Sustentable.
- Resolución 693 de 2004, - cria a Comisión Nacional Asesora en Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (CONARGEN).
- Resolución 1.659 de 2007 – fornece alinhamentos e diretrizes sobre acesso aos recursos genéticos e repartição justa e equitativa nos benefícios derivados de sua utilização.
- Resolución 226 de 2010 – Regime de acesso aos recursos genéticos, cria um registro de acesso aos Recursos Genéticos.

Além dessas normas federais, a Argentina possui leis provinciais, que tratam especificamente sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. São elas:

- Ley 2.600 de la Província de Rio Negro - sobre Biodiversidade, Conservação e Acesso;
- Ley n. IX-0851 de 2013 de la Província de San Luís - sobre Acesso e Registro de Recursos Genéticos e Bioquímicos da Diversidade Biológica Provincial;
- Ley Provincial 3337 de 3 de octubre de 1996, de la Província de Missiones - sobre biodiversidade.

América

221	Antígua e Barbuda
225	Argentina
231	Bolívia
240	Canadá
246	Chile
251	Colombia
262	Costa Rica
272	Equador
280	Estados Unidos
285	Guatemala
290	Honduras
294	México
300	Panamá
307	Paraguai
311	Peru
321	República Dominicana
327	Uruguai

http://www.portaldaindustria.com.br/publicacoes/2017/11/acesso-e-reparticao-de-beneficios-no-cenario-mundial-lei-brasileira-em-comparacao-com-normas-internacionais/

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

O micro-organismo que tenha sido isolado a partir de substrato do

- Território Nacional
- Mar Territorial
- Zona Econômica Exclusiva
- Plataforma Continental

É considerado parte do patrimônio genético Brasileiro para os efeitos desta Lei

Repartição de benefícios

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.

Acesso e repartição de benefícios no cenário mundial : a lei brasileira em comparação com as normas internacionais / Confederação Nacional da Indústria

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.

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

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.

Embrapa

SISGEN

Número do Cadastro	Tipo de Usuário	Objeto do Acesso	Título do Projeto	Data do Cadastro	Situação	Editar	Visualizar	Comprovante	Certidão	Atestado
AC2C0AD	Teste SisGen	PG	teste	24/03/2017 09:19:12	Concluído					

COMPROVANTE	CERTIDÃO	ATESTADO DE REGULARIDADE
Automático após concluir o cadastro.	Automático após o prazo final do procedimento administrativo de verificação - PAV (60 dias).	Após deliberação pelo CGen.
Permite solicitar requerimento de PI, comercialização de produto, notificação de produto acabado e divulgação de resultados.	Declara que o cadastro não foi objeto do PAV. Usuário será inicialmente advertido, antes de receber qualquer outra sanção administrativa.	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

Intercâmbio de germoplasma

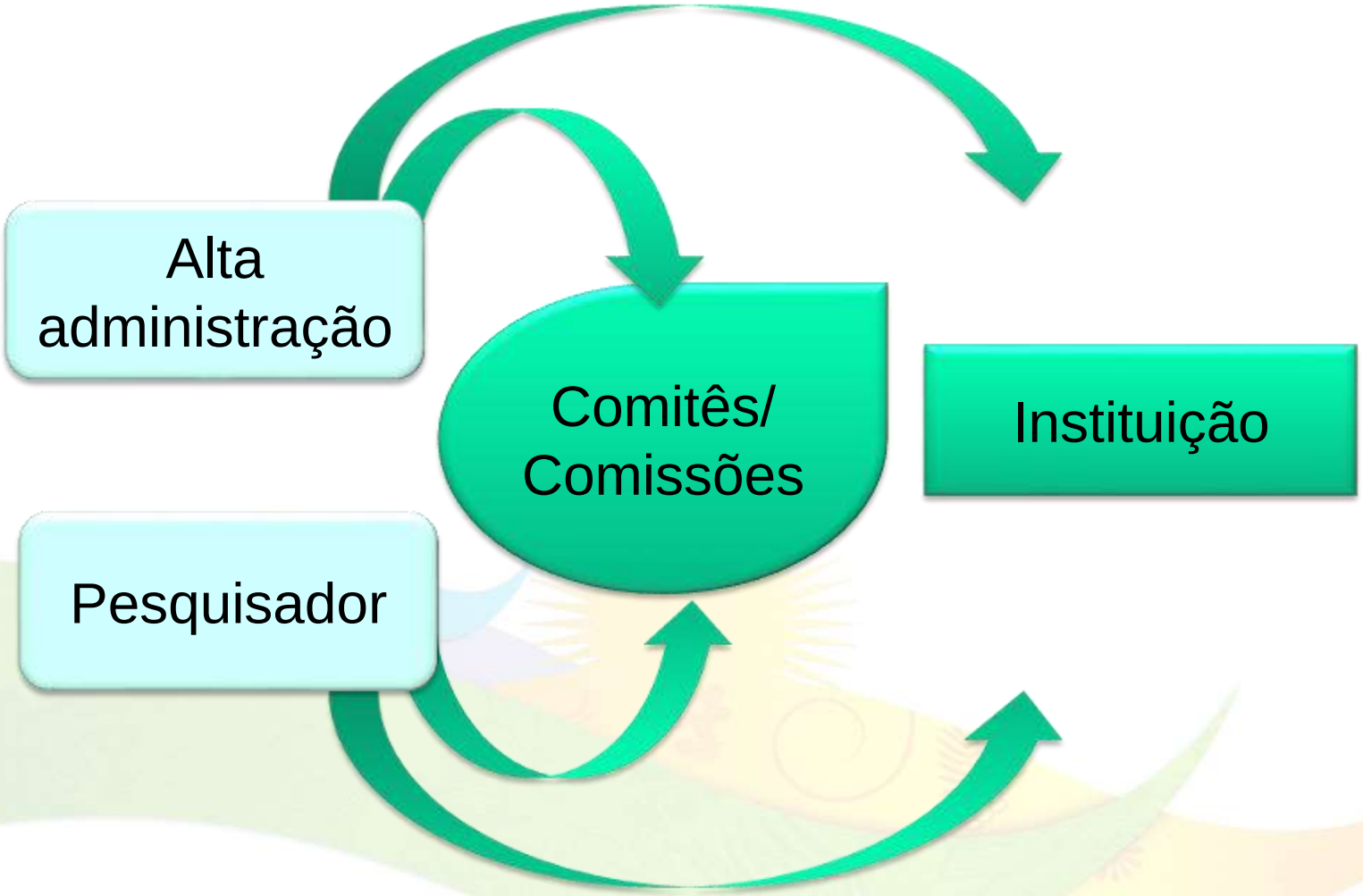
Uso do sisGen

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

Adequação de procedimentos internacionais à luz da legislação brasileira

Repartição de benefícios

Internalização da legislação nas instituições



Uso do sisGen

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?

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

https://gaea.com.br/como-engajar-colaboradores-com-a-cultura-de-devops/

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.
- Bioeconomia?

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

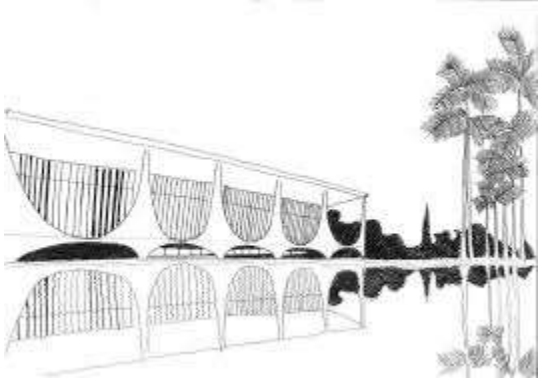
remessa - transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária;

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

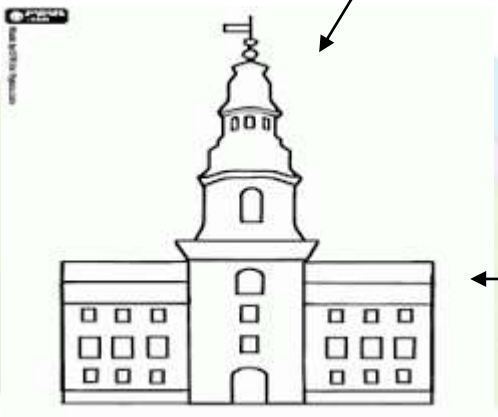
Necessidade de associação com instituição brasileira

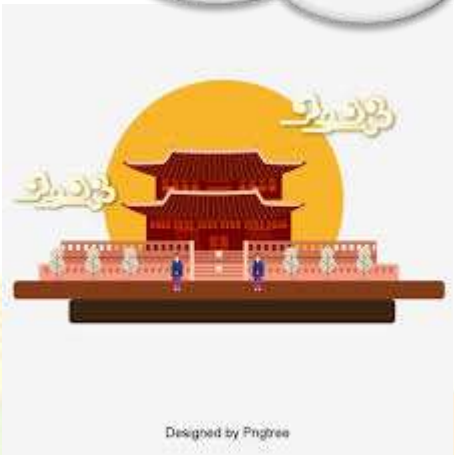


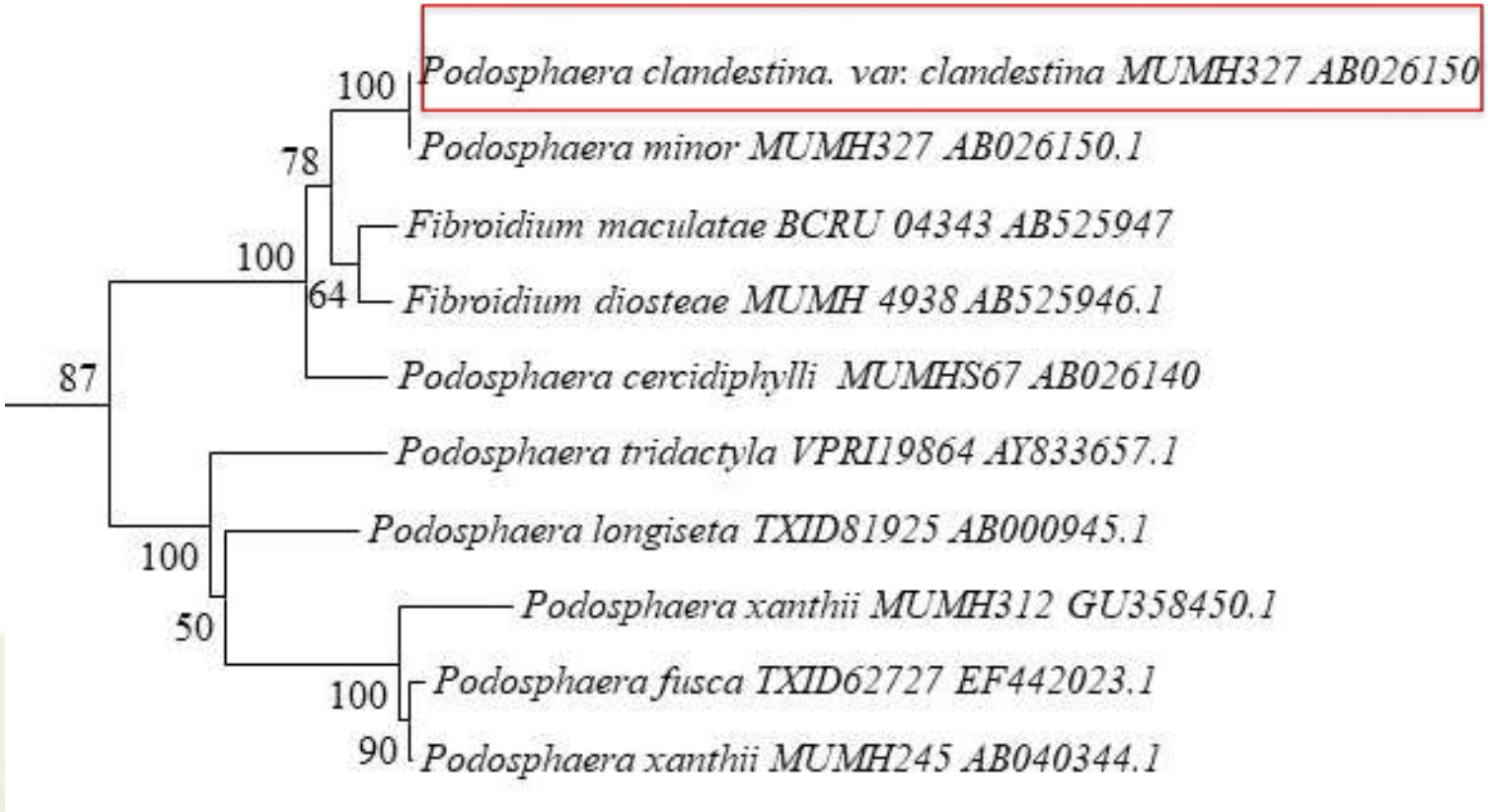
Depósito no exterior

associação

Para fins taxonômicos esta associação é considerada uma restrição pelo ICSP







Árvore filogenética para comparação de indivíduos

Obrigado

jerri.zilli@embrapa.br
Tel.: 21 344 1611

Embrapa

Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento

PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL