



Lei de Biodiversidade

Iniciativas em andamento na UNIFESP e os desafios para as pesquisas

THAYSA PASCHOALIN

DEPARTAMENTO DE GESTÃO E SEGURANÇA AMBIENTAL



Objetivos

Esclarecer à comunidade acadêmica os impactos da nova Lei da Biodiversidade, bem como discutir as iniciativas da UNIFESP para se enquadrar na nova legislação.

Convenção da Diversidade Biológica

Tratado da ONU – estabelecida na ECO-92:

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

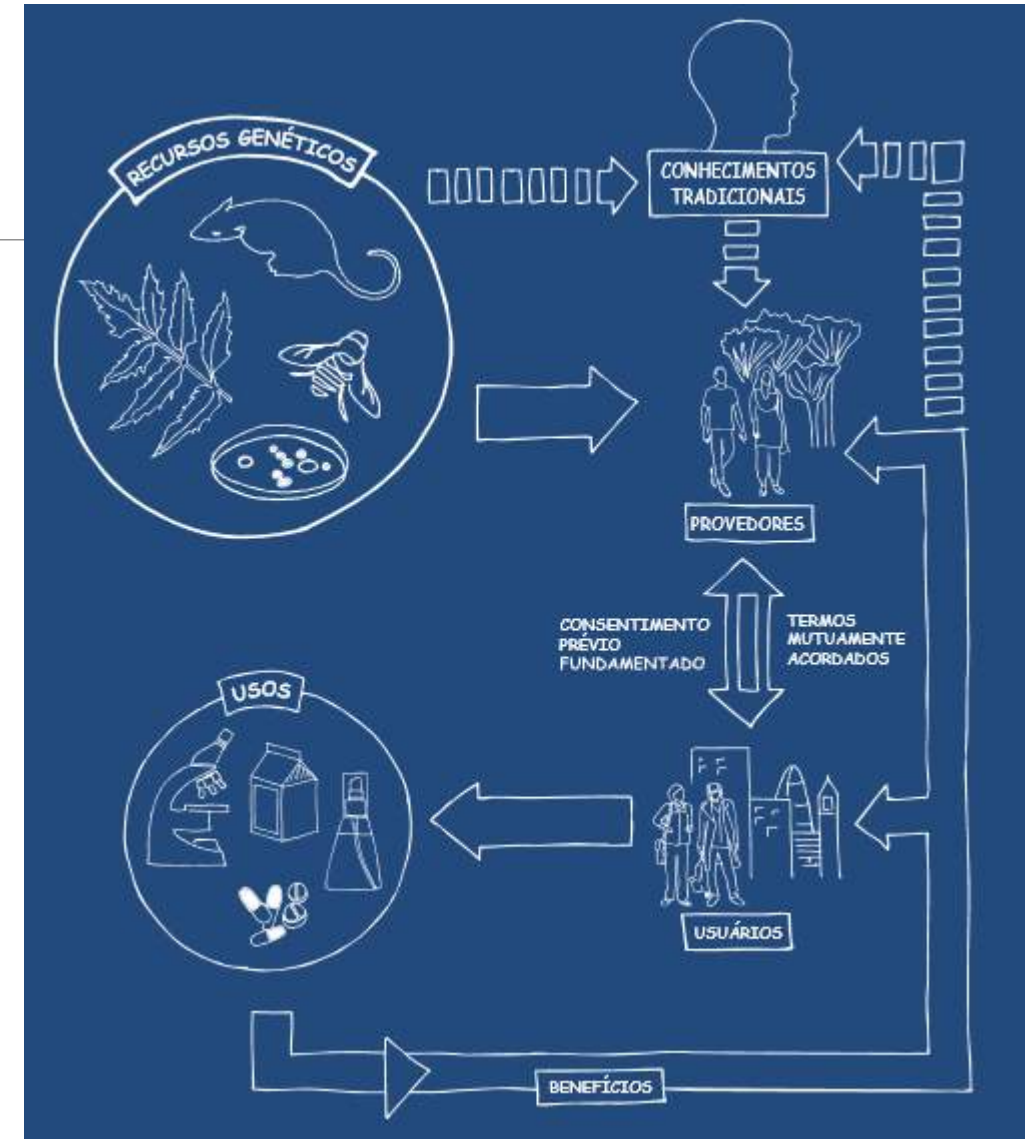
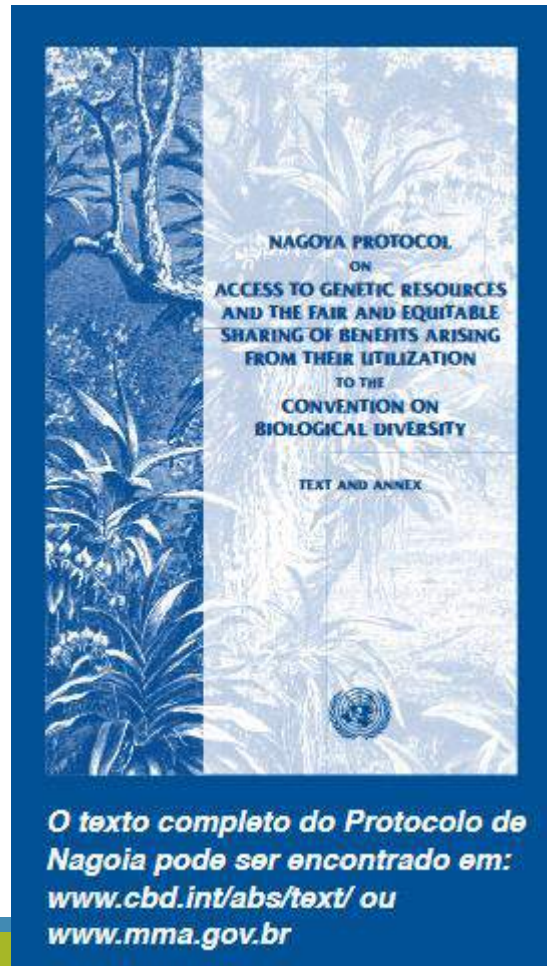
Convenção da Diversidade Biológica

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:
 - Acesso a Recursos Genéticos
 - Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização

Protocolo de Nagoya

12/10/2014



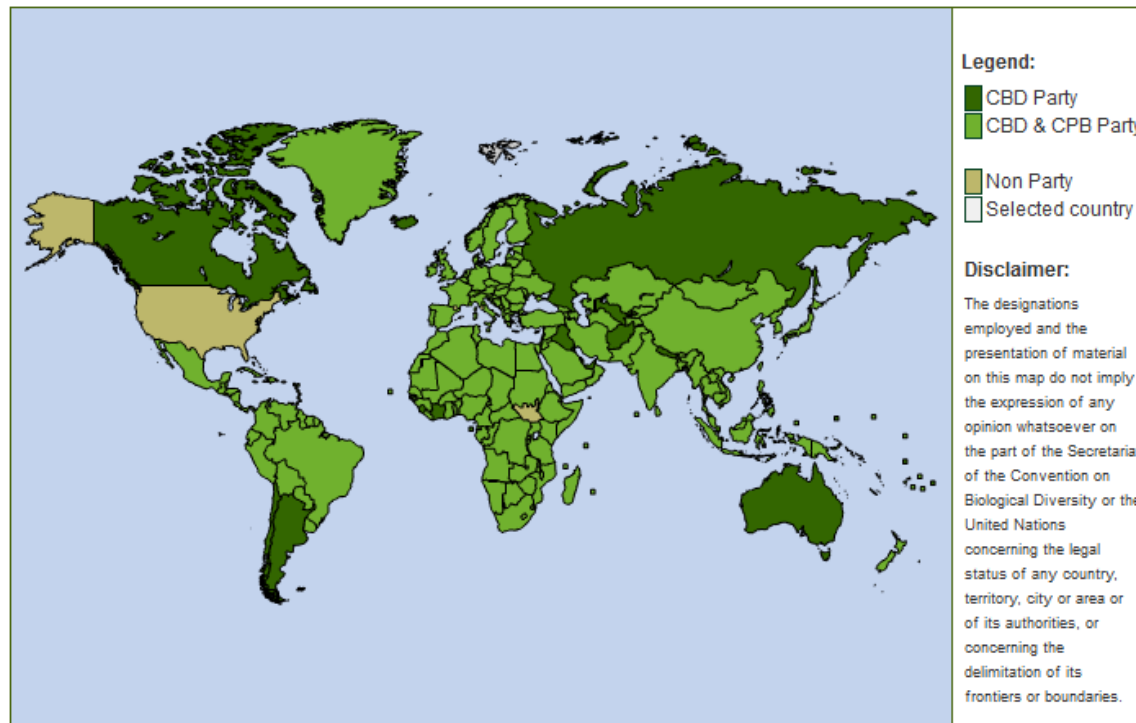
Protocolo de Nagoya

- 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.**
- Até o momento 92 países assinaram o Protocolo de Nagoya, incluindo o Brasil, e 78 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.

Convenção da Diversidade Biológica

Country Profiles

[Hide map](#)



With the kind assistance of the concerned Party, the Secretariat compiles information under the general title of "country profiles" in order to provide some basic information about each of the State, regional economic integration organization, or non-member State to the United Nations, that is included in the list of Parties to the Convention on Biological Diversity.

Protocolo de Nagoya

- 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).

Biodiversidade - Brasil



PAÍS	PLANTAS SUPERIORES	MAMÍFEROS	AVES	RÉPTEIS	ANFÍBIOS
Brasil	1º	1º	3º	5º	2º
Colômbia	2º	4º	1º	3º	1º
Indonésia	3º	2º	5º	4º	6º
China	4º	3º	8º	7º	5º
México	5º	5º	10º	2º	4º
África do Sul	6º	14º	11º	9º	15º
Venezuela	7º	10º	6º	13º	9º
Equador	8º	13º	4º	8º	3º
Peru	9º	9º	2º	12º	7º
Estados Unidos	10º	6º	12º	16º	12º
Papua-Nova Guiné	11º	15º	13º	10º	10º
Índia	12º	8º	7º	6º	8º
Austrália	13º	12º	14º	1º	11º
Malásia	14º	11º	5º	14º	14º
Madagascar	15º	17º	17º	11º	13º
Congo	16º	7º	9º	14º	16º
Filipinas	17º	16º	16º	7º	17º

Biopirataria - Brasil



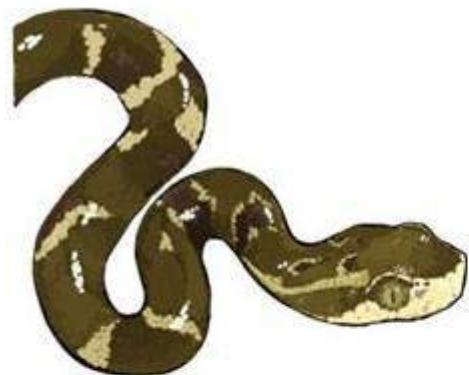
Pau-brasil



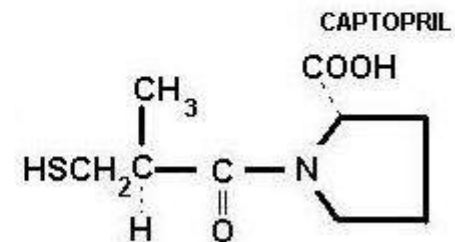
Luis Teixeira, *Litoral Brasileiro com as Capitãncias Hereditárias*, Portugal, Biblioteca da Ajuda, 1574



Captopril

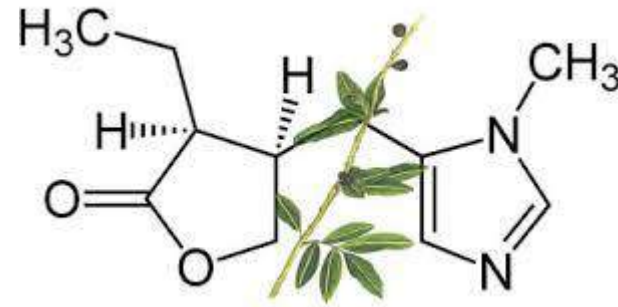


Bothrops jararaca



Biopirataria - Brasil

Jaborandi



Pilocarpina

Colírio para tratamento de glaucoma



1991

Desde 1992, o jaborandi está na Lista Oficial de Espécies da Flora Brasileira Ameaçadas de Extinção, publicada pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

Patentes - Jaborandi

Jaborandi - *Pilocarpus*

Ano	Quantidade
1900	1
1921	1
1947	1
1970	1
1973	1
1976	1
1980	1
1990	1
1991	2
1993	1
1994	5
1995	2
1996	4
1997	3
1998	3
1999	1
2000	2
2001	1
2003	2

Local	Quantidade
Alemanha	4
Canadá	1
EUA	18
Inglaterra	5
Itália	1
Japão	1
Rússia	1
França	1
Brasil	2

Origem do Requerente	Quantidade
Alemanha	4
Brasil	3
EUA	6
França	3
Japão	2
Suíça	1
Sem informação	15

Uso	Quantidade
Molécula	2
Processo	7
Processo/ Produto	2
Produto	23

Total: 34



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

- Burocratização das atividades de pesquisa, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico
- 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

Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015.

[Mensagem de veto](#)

[\(Vide inciso II do § 1º e § 4º do art. 225 da Constituição\)](#)
[\(Vide Decreto nº 2.519, de 1998\)](#)

[Vigência](#)

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.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos:

I - ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições **in situ**, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições **ex situ**, desde que encontrado em condições **in situ** no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;

II - ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

III - ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica;

IV - à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

V - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade;

VI - à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e

VII - à implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados.

Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 8.772, DE 11 DE MAIO DE 2016

Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que 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.

A **PRESIDENTA DA REPÚBLICA**, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 84, **caput**, inciso IV e inciso VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015,

DECRETA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Decreto regulamenta a [Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015](#), que 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.

§ 1º Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos deste Decreto, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

§ 2º O microrganismo não será considerado patrimônio genético nacional quando o usuário, instado pela autoridade competente, comprovar:

I - que foi isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental; e

II - a regularidade de sua importação.

§ 3º As espécies vegetais e animais introduzidas no País somente serão consideradas patrimônio genético encontrado em condições **in situ** no território nacional quando formarem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País.

§ 4º Considera-se também patrimônio genético encontrado em condições **in situ** a variedade proveniente de espécie introduzida no território nacional com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais.

Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Temos lei e regulamentação, mas não temos os meios para cumprir com a legislação, ou seja, o sistema eletrônico de cadastro e notificação

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA
DECRETA:

Art. 1º Este Decreto regulamenta a [Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015](#), que 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.

§ 1º Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos deste Decreto, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

§ 2º O microrganismo não será considerado patrimônio genético nacional quando o usuário, instado pela autoridade competente, comprovar:

- I - que foi isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental; e
- II - a regularidade de sua importação.

§ 3º As espécies vegetais e animais introduzidas no País somente serão consideradas patrimônio genético encontrado em condições **in situ** no território nacional quando formarem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País.

§ 4º Considera-se também patrimônio genético encontrado em condições **in situ** a variedade proveniente de espécie introduzida no território nacional com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais.

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.

I. Setor empresarial

II. Setor acadêmico

III. Populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais

Representantes do CGen

9 Ministérios: Defesa, Cultura, Relações Exteriores, Ciência e Tecnologia, Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Justiça, Desenvolvimento Industrial e Comércio Exterior, Saúde, Meio-Ambiente.

10 órgãos e entidades da Administração Pública Federal: IBAMA, Fiocruz, CNPq, EMBRAPA, INPA, INPI, Funai, Palmares, Instituto Evandro Chagas, Jardim Botânico do Rio de Janeiro

Populações Tradicionais: COIAB, CNS, CONAQ, CNPI

Setor Empresarial: ABRAPI, CEBDS, FEBRAFARMA

Setor Acadêmico: SBPC, Associação Bras. Antropologia

ONGs: ABONG, FBOMS, ABEMA

Convidados (direito a voz)

Lei 13.123/2015

- I - ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições **in situ**, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições **ex situ**, desde que encontrado em condições **in situ** no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;
- II - ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;
- III - ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica;
- IV - à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- V - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade;
- VI - à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e
- VII - à implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados.

Atividades sujeitas à lei

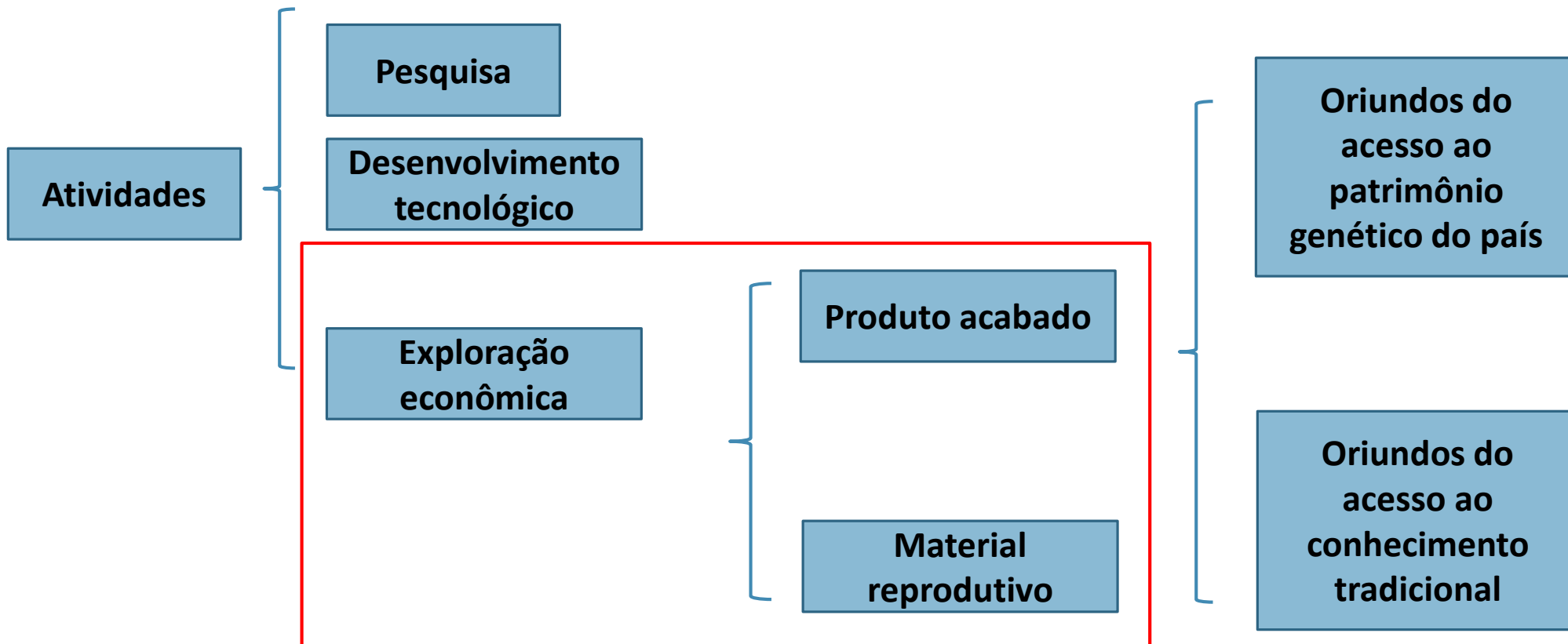
I. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e transferência de tecnologia;

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

Lei 13.123/15



Repartição de benefícios

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.

Bioprospecção

Atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial (art 7º, inciso VII da MP 2.18616/2001).

Pesquisa

Atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o PG ou CTA, com objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de 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

É o 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;

Lei 13.123/15

A nova lei...

ALCANÇA TODAS AS PESQUISAS (EXPERIMENTAL OU TEÓRICA) REALIZADOS COM PATRIMÔNIO GENÉTICO BRASILEIRO

PESQUISAS BÁSICAS :

- **EPIDEMIOLOGIA MOLECULAR**
- **TAXONOMIA MOLECULAR**
 - **FILOGENIA**
- **ECOLOGIA MOLECULAR**

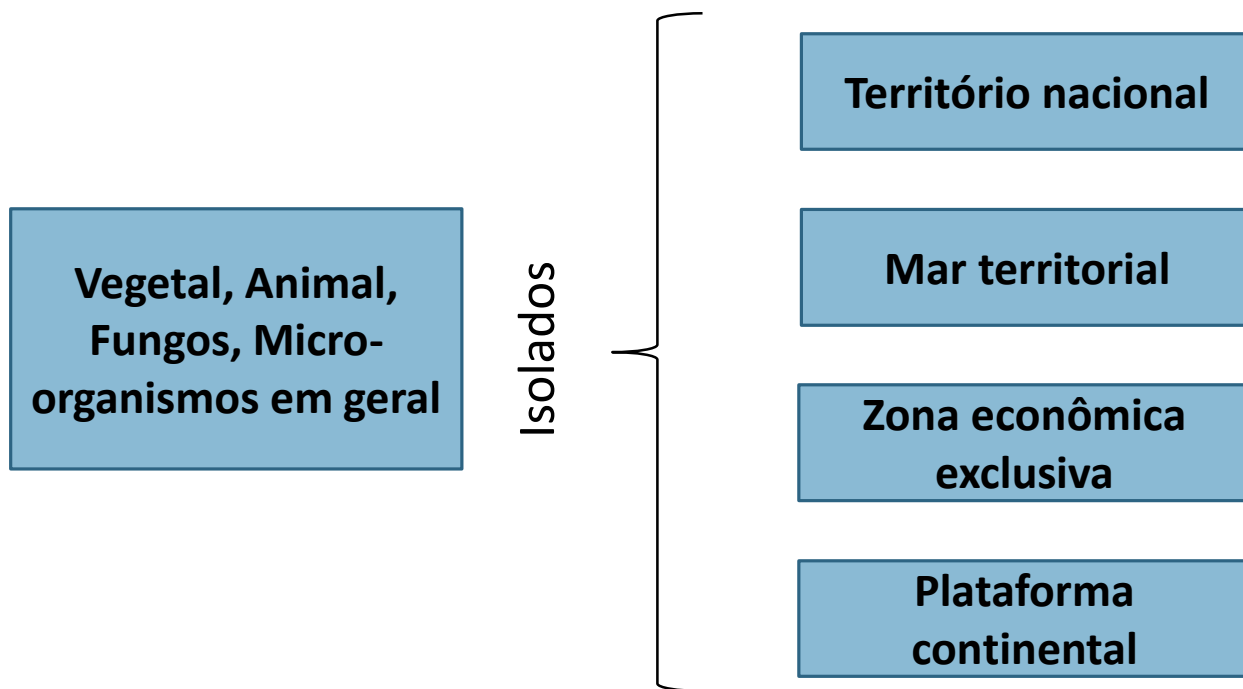
**USO DE INFORMAÇÕES DE
SEQUÊNCIAS GENÉTICAS
PUBLICADAS EM BANCOS DE
DADOS PÚBLICOS (GenBank)**

O que é patrimônio genético?

“Informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva (inciso I, do art. 7º da MP 2.186-16/2001)” (MP 2.186-16/2001)

Lei 13.123/15

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



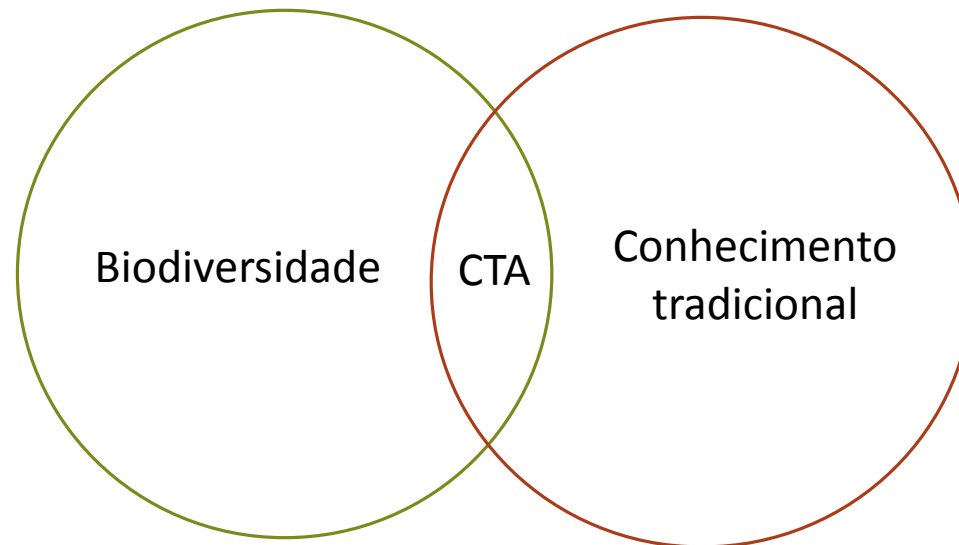
Lei 13.123/15

O micro-organismo não será considerado patrimônio genético nacional quando o usuário comprovar:

- que foi isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental
- a regularidade de sua importação.

Conhecimento tradicional associado

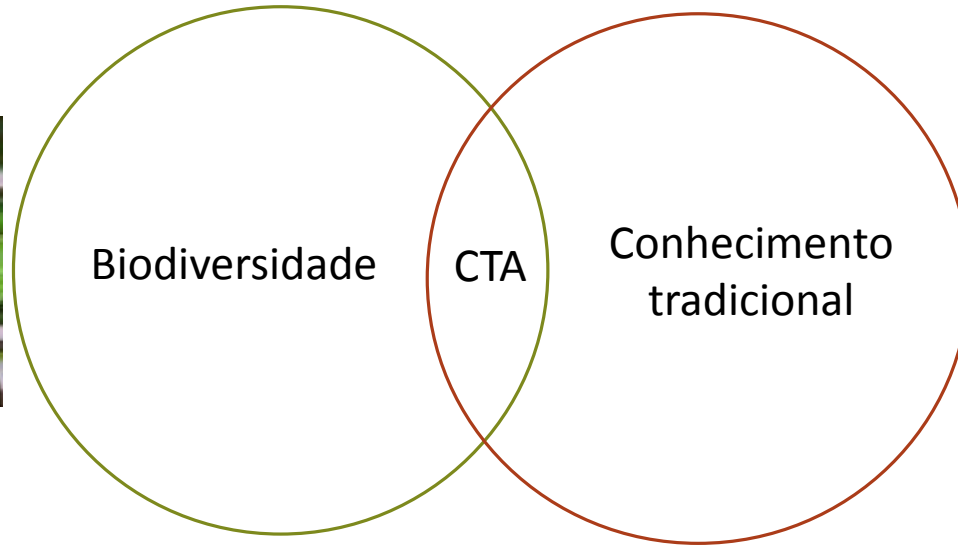
informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético;



Conhecimento tradicional associado



Erva baleeira



Pescadores



Pomada cicatrizante

Conhecimento tradicional associado

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

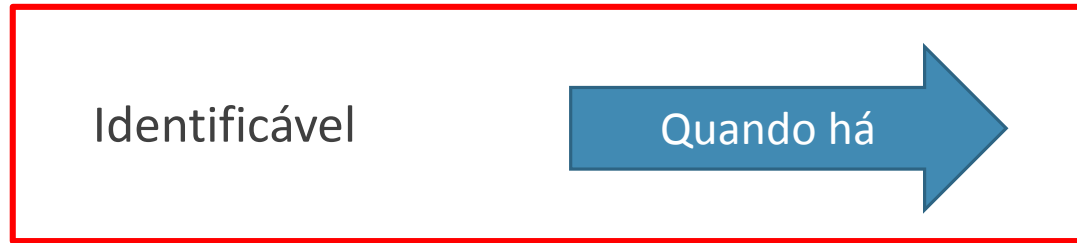
I. publicações científicas

II. registros em cadastros ou bancos de dados

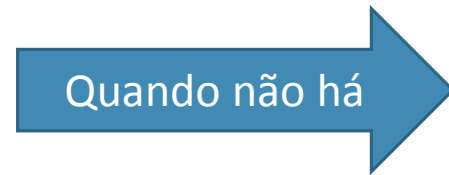
III. inventários culturais

Conhecimento tradicional associado

Consentimento prévio informado

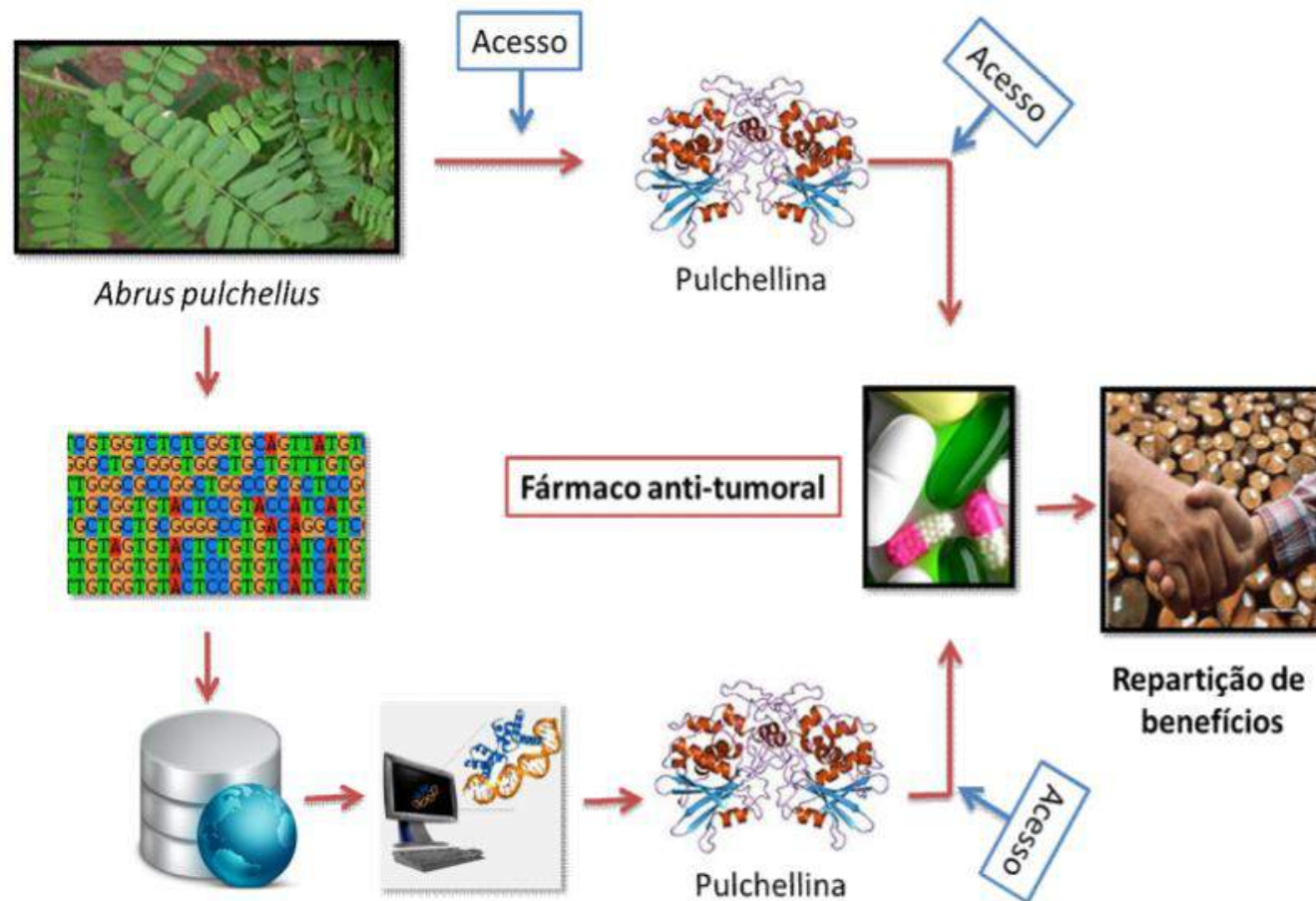


Não identificável

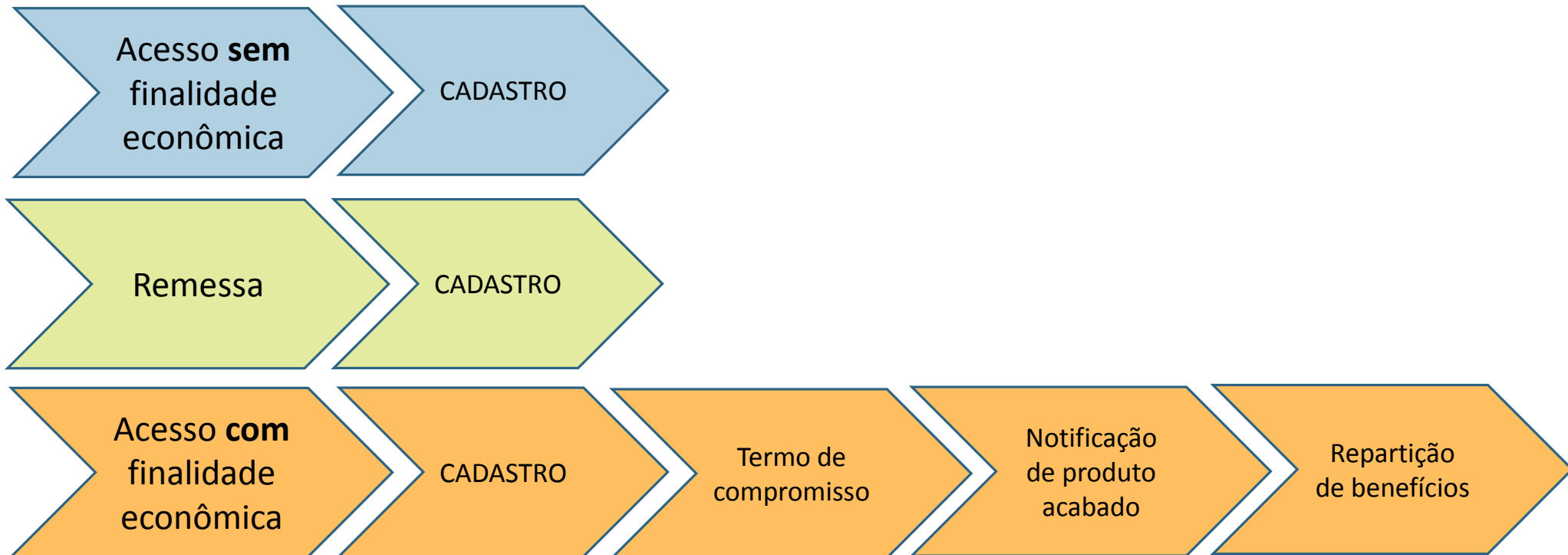


Possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional

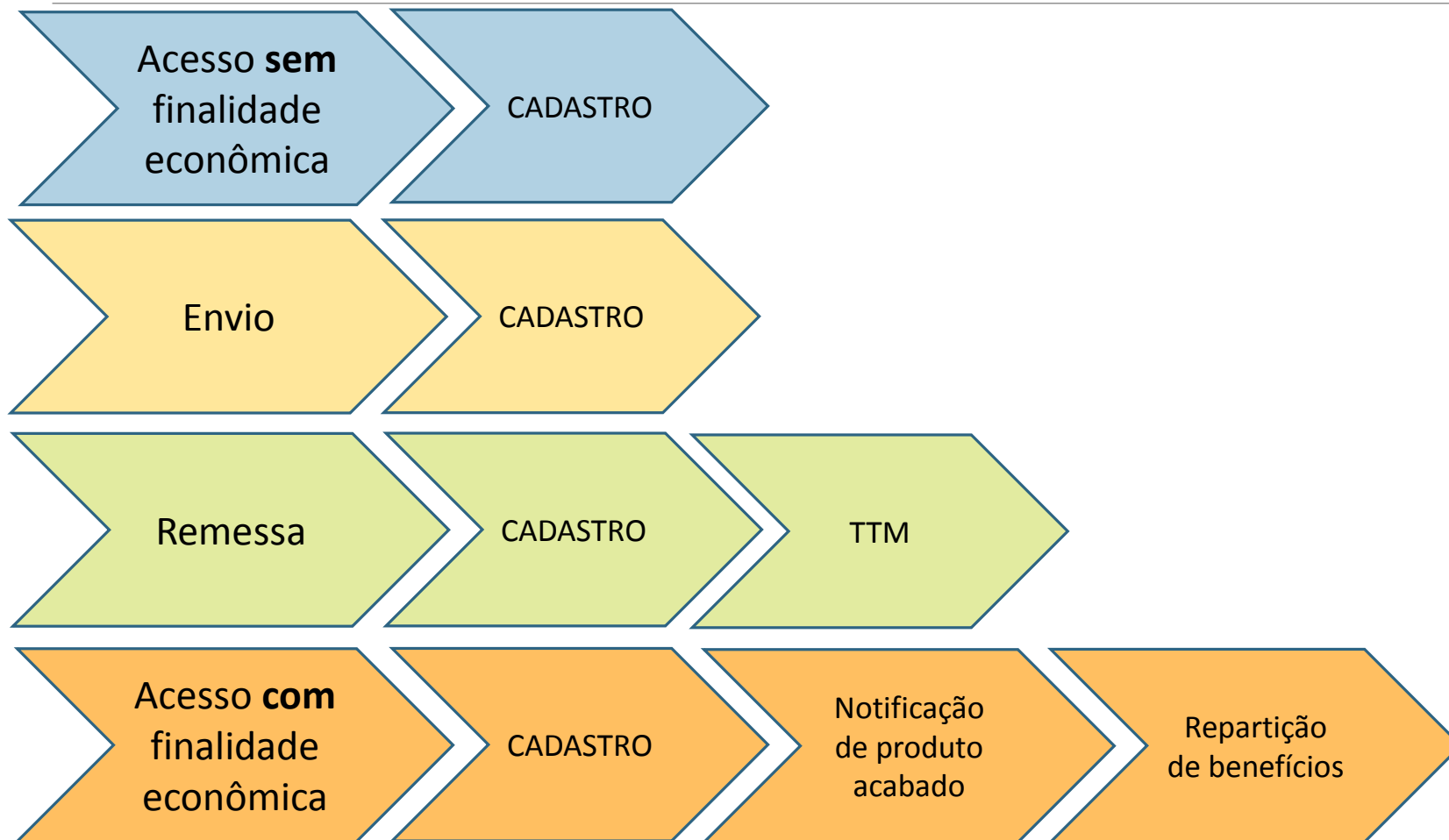
Acesso e patrimônio genético



Lei 13.123/2015 – Adequação e Regularização



Lei 13.123/2015 – Novas atividades



Cadastro

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

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.

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 ou no ato da notificação, no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável

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.

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 sobre o remetente, o destinatário, a amostra, e uso pretendido

Envio de amostras de PG

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, não acarretando transferência de responsabilidade.

Quais serviços? Testes, técnicas especializadas executadas pela instituição parceira da instituição nacional responsável pelo acesso ou por ela contratada, mediante retribuição ou contrapartida

SERÁ NECESSÁRIO UM INSTRUMENTO JURÍDICO FIRMADO ENTRE AS DUAS INSTITUIÇÕES QUE DEVERÁ ACOMPANHAR A AMOSTRA

Punições

- Acesso ao PG ou CTA sem autorização ou em desacordo
- Remessa ao exterior de PG sem autorização
- Deixar de repartir benefícios resultantes da exploração econômica de PG e CTA

Multas no valor de R\$ 10.000,00 a R\$ 50.000.000,00

[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](#)[Biomassas](#)[Clima](#)[Cidades](#)[Sustentáveis](#)

Conselho de Gestão do Patrimônio Genético



Nova Lei da Biodiversidade

Em 17/11/2015 entrou em vigor a Lei da Biodiversidade, [Lei nº 13.123/2015](#), que revoga a Medida Provisória nº 2.186-16/2001 e estabelece novas regras para acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios.

A [Lei nº 13.123/2015](#) foi regulamentada pelo [Decreto nº 8.772/2016](#).

A seguir, algumas orientações sobre a transição para a Lei da Biodiversidade. Outras dúvidas poderão ser enviadas ao Ministério do Meio Ambiente por meio do endereço eletrônico cgen@mma.gov.br.

1. Sobre a disponibilização do SISGen:

O Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, previsto no artigo 20 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, ainda não está disponível ao público, pois este Decreto estabeleceu diversos procedimentos relativos aos cadastros e ao funcionamento do SisGen que dependem da implementação da Secretaria Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen e do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão - MPOG.

A constituição da Secretaria Executiva do CGen, que tem a competência legal para implementar, manter e operar o SisGen, depende do remanejamento da estrutura regimental que se encontra no Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão - MPOG para o Ministério do Meio Ambiente - MMA, conforme determina o Parágrafo único, do artigo 48, da Lei nº 13.123/2015.

O que fazer durante o vácuo legal?

A exemplo da Fiocruz...

- Criação de um cadastro institucional contendo todas as atividades previstas no art. 12 §2º da Lei 13.123/15 realizadas desde a entrada em vigor da lei (17/11/2015) até a disponibilização do cadastro pelo MMA, para garantir o acesso à informação e o controle das atividades realizadas durante o vácuo legal pelos órgãos fiscalizadores.
- Elaboração e encaminhamento de memorando circular para os Chefes e Vice-Chefes de Departamento, Coordenadores de pós-graduação e NIT definindo os procedimentos para o preenchimento do cadastro prévio por todos os coordenadores de projetos.
- Disponibilização de um modelo de TTM/MTA para o caso de remessa de material biológico para o exterior.
- Estabelecimento de um Grupo de Trabalho que irá, entre outras funções, analisar e autorizar os pedidos de remessa