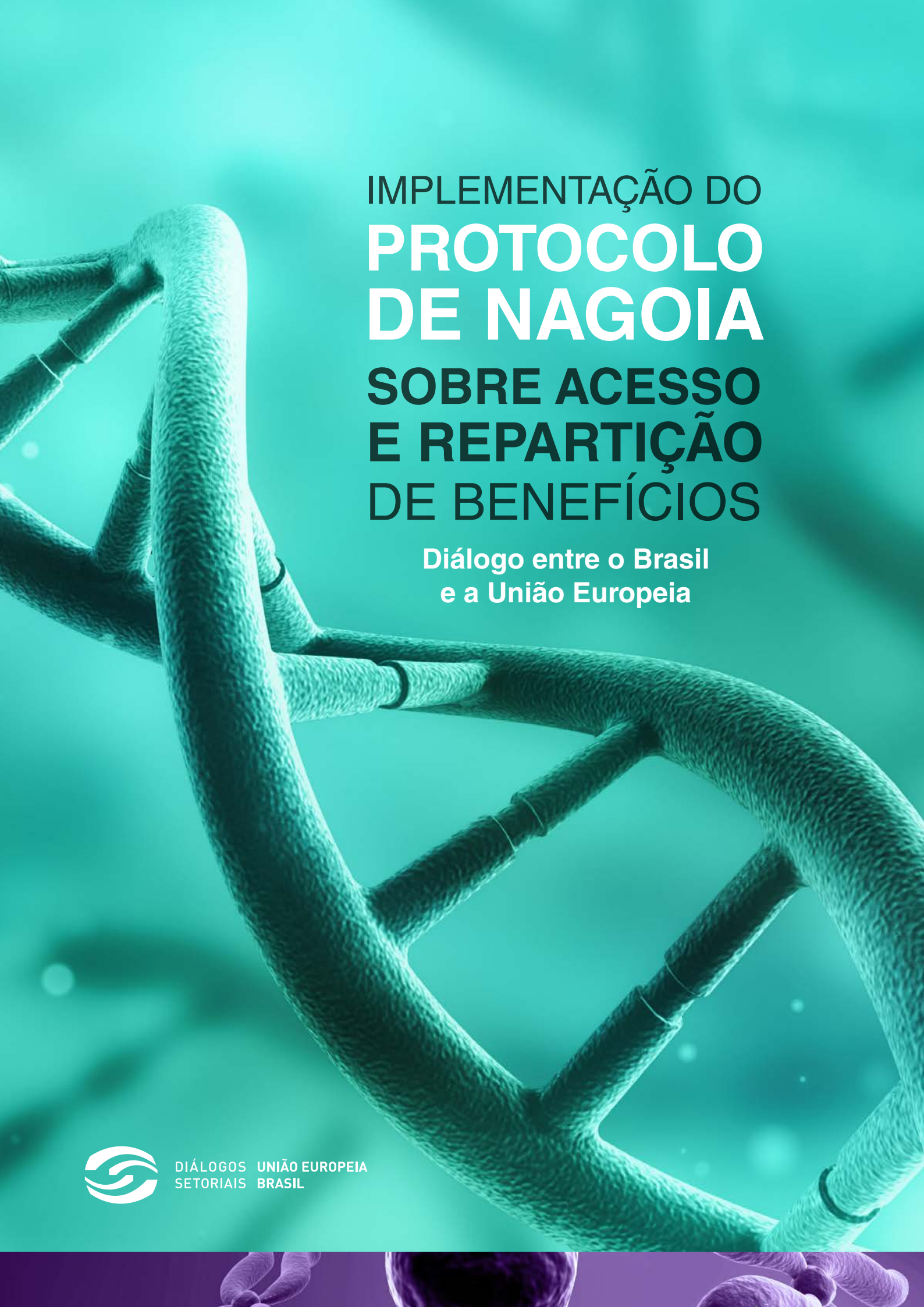




IMPLEMENTAÇÃO DO **PROTOCOLO DE NAGOIA** SOBRE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

**Diálogo entre o Brasil
e a União Europeia**



DÍALOGOS SETORIAIS **UNIÃO EUROPEIA**
BRASIL

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Presidente
Michel Temer

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Ministro
Gilberto Kassab

Secretário Executivo
Elton Santa Fé Zacarias

Responsável pela Execução da Ação
Andrea Ferreira Portela

AUTORES

Kate Davis
Paulo Holanda
Chris Lyal
Manuela da Silva
Eliana M. G. Fontes

REVISÃO TÉCNICA

Eliana Fontes

MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, DESENVOLVIMENTO E GESTÃO

Ministro
Dyogo Oliveira

Secretário de Gestão
Gleisson Cardoso Rubin

Diretor Nacional do Projeto
Marcelo Mendes Barbosa

DELEGAÇÃO DA UNIÃO EUROPEIA NO BRASIL

Embaixador Chefe da Delegação da União Europeia no Brasil

João Gomes Cravinho

Ministro Conselheiro - Chefe de Cooperação

Thierry Dudermel

**Adido de Cooperação - Coordenador do Projeto Apoio aos Diálogos Setoriais
UE-Brasil**

Asier Santillan Luzuriaga

Consórcio executor

CESO Development Consultants/FIIAPP/INA/CEPS

CONTATOS

Direção Nacional do Projeto

+ 55 61 2020.4945 / 4168 / 4785

dialogos.setoriais@planejamento.gov.br

www.sectordialogues.org

© 2016 União Europeia

O conteúdo deste estudo não reflete a opinião oficial da União Europeia ou do Brasil.

A responsabilidade pelas informações e opiniões expressas no texto reside inteiramente com o autor(s).

Reprodução autorizada desde que a fonte seja citada.



IMPLEMENTAÇÃO DO
**PROTOCOLO
DE NAGOIA**
SOBRE ACESSO
E REPARTIÇÃO
DE BENEFÍCIOS

**Diálogo entre o Brasil
e a União Europeia**

SUMÁRIO

Contexto	13
O projeto	15
Workshop de Brasília	17
Workshop de Londres	18
Reunião em Bruxelas	19
Resultados	22
Estrutura legal	22
O Protocolo de Nagoia	22
O Regulamento da UE	23
Legislação Brasileira	28
Definições e Escopo	30
Autoridade Competente	31
Acesso	32
Envio e Remessa	33
Exploração Econômica	36
Processo de verificação	37
Conhecimentos tradicionais associados	38
Repartição de benefícios	39
Lacunas e pontos em comum entre as medidas brasileiras e as da UE	42
Terminologia	42
Tabela 1	43
Coordenação das etapas de monitoramento	46
Tabela 2	47



Responsabilidade da repartição de benefícios	48
Monitoramento, controle e rastreamento	49
Objetivo do monitoramento do Patrimônio Genético.....	50
Sistema de controle (tracking)/rastreamento setoriais	52
Uso de identificadores únicos que permitam a rastreabilidade.....	54
Pelos usuários de múltiplos recursos.....	55
Pelos usuários de strains individuais ou espécimes.....	55
Pelos usuários para gerenciar os desenvolvimentos na cadeia de valor e gerenciar o ABS e a conformidade contratual	55
Para facilitar a comunicação entre usuários e provedores.....	55
Para identificar licenças / autorizações e outros documentos, dando segurança jurídica ou requisitos contratuais.....	56
As características de um sistema de rastreabilidade viável	57
Cláusulas Contratuais Modelo: O TTM brasileiro	58
Melhores práticas para administrar responsabilidades e oferecer suporte à rastreabilidade	59
Aumentando a conscientização, compartilhando informações e criando habilidades	61



Contexto

Como os países podem assegurar que irão beneficiar-se da utilização de seus recursos genéticos por outros países? Nenhum benefício poderá advir se não houver utilização. Entretanto, a história tende a mostrar que os benefícios não fluem, necessariamente, dos usuários para os provedores sem que haja estímulos, incentivos, inspeções e penalidades.

Por séculos, o Brasil e os países europeus têm trocado recursos genéticos. Existe um forte reconhecimento mútuo dos possíveis benefícios que podem ser criados e compartilhados por meio de um maior intercâmbio acadêmico e comercial.

O Protocolo de Nagoia oferece uma nova estrutura para essas relações, trazendo clareza e força às disposições da Convenção da Diversidade Biológica sobre o acesso e a repartição de benefícios (em Inglês: ABS - *Access and Benefit-Sharing*). Os países que exerceram seu direito soberano de decidir sobre como os outros países poderão acessar os seus recursos genéticos devem definir medidas claras; os países nos quais os recursos genéticos são utilizados

devem assegurar que os usuários estão cumprindo com as medidas de tais provedores. Para dar suporte à conformidade, o Protocolo de Nagoia estabelece as estruturas de um sistema internacional para monitorar a utilização dos recursos genéticos.

A UE e muitos países europeus ratificaram o Protocolo e se espera que o Brasil também o ratifique em momento oportuno. Em resposta ao Protocolo, o Brasil e a União Europeia desenvolveram novas medidas legais. A maneira exata como essas medidas funcionarão juntas, entre os países e através dos setores da sociedade envolvidos, ainda não é conhecida. O primeiro passo é que todos os atores compreendam o que essas regulamentações exigem e de que forma tais exigências poderão ser administradas na prática. Os setores diferem no modo como usam e administram os recursos genéticos. Medidas setoriais como acordos contratuais e as melhores práticas podem complementar e dar suporte a tais medidas legais, de maneira que a compreensão sobre como estas funcionarão somente poderá ser alcançada por meio da contribuição de uma ampla gama de usuários.

Os métodos de controle (*tracking*) e de rastreamento (*tracing*) são fundamentais para se acompanhar a utilização dos recursos genéticos no âmbito das novas estruturas legais,

a fim de que os recursos genéticos brasileiros permaneçam vinculados às suas origens enquanto viajam (ou são transferidos) de um lugar para outro, de uma instituição para outra. Por outro lado, os usuários na UE podem determinar a história e os antecedentes legais dos recursos que desejam utilizar, assim os benefícios que surgirem poderão então ser compartilhados com o Brasil. As práticas e as estruturas para controle nos diferentes setores precisam ser consideradas, a fim de que os sistemas globais e nacionais de monitoramento sejam eficientes e compensadores em termos de custo para provedores e usuários.

Embora explicitamente estruturado como um diálogo entre Brasil-UE, as questões aqui abordadas são genéricas e podem ser consideradas como aplicáveis a todas as Partes do Protocolo.

O Projeto

O projeto Brasil-UE “Implementação do Protocolo de Nagoia sobre a Acesso aos Recursos Genéticos e da Repartição de Benefícios – Quarta Fase”, realizado de Abril a Novembro de 2016, prosseguiu com as discussões entre o Governo Brasileiro e União Europeia e com especialistas de setores da sociedade. A quarta fase teve como objetivo específico o de fortalecer as condições regulatórias do Brasil e da UE, promovendo a rastreabilidade das amostras de recursos genéticos através das cadeias de pesquisa e desenvolvimento.

Para alcançar este abrangente objetivo, o projeto se concentrou em como as informações sobre a origem e as condições de acesso aos recursos genéticos são disponibilizadas ao longo da cadeia de abastecimento e de valor, e como as informações sobre o acesso e a geração de benefícios são disponibilizadas para o Brasil. Ao mesmo tempo em que o Protocolo de Nagoia proporciona soluções genéricas, os detalhes se encontram nos regulamentos e leis nacionais ou regionais e nas atividades das partes interessadas. É na comparação dessas duas pontas que contradições entre expectativas e requerimentos podem ser encontrados e tratados em benefício de todos. Portanto, o projeto buscou:

(i) tipificar as principais características e propriedades dos sistemas de controle (tracking) e monitoramento para provedores e usuários de recursos genéticos; (ii) Identificar os fluxos de trabalho necessários para gerir tal sistema, e (iii) discutir e tipificar suas principais características para assegurar sua implantação prática, inclusive por meio da interoperabilidade com outros sistemas, como o ABS-CH (Mecanismo de Intermediação de Informações sobre Acesso e Repartição de Benefícios da Convenção sobre a Diversidade Biológica do inglês: *Access and Benefit Sharing Clearing House*). Além disso, considerou mecanismos e ferramentas robustos e simplificados para cumprir com o Protocolo de Nagoia, na expectativa de que tais ferramentas: (i) propiciassem segurança jurídica e, conseqüentemente, (ii) aumentassem o interesse e os investimentos em conhecimento e na bioprospecção da diversidade biológica brasileira, estimulando o intercâmbio científico e tecnológico entre o Brasil e a União Europeia, ao mesmo tempo em que (iii) protegessem os interesses de todas as partes interessadas. Isto, por sua vez, contribuiria com a conservação e o uso sustentável da notável biodiversidade brasileira.

O projeto analisou os sistemas de monitoramento estabelecidos pelo: Protocolo de Nagoia; pela Lei Brasileira 13.123/2015, que determina um novo

regime de acesso com base em um processo de cadastro; e o Regulamento da União Europeia (UE) 511/2014, que estabelece um sistema de conformidade para os usuários nos Estados-Membros da UE, com base em medidas de diligência obrigatória (*due diligence*). A Lei e o Regulamento já estão agora em vigor, embora sistemas abrangentes para implementação entre as diferentes agências brasileiras e alguns Estados-Membros da UE ainda não estejam finalizados. O Decreto brasileiro nº 8.772/2016, que regulamenta a Lei Brasileira 13.123/2015, foi promulgado durante as fases iniciais do projeto.

Os diálogos se concentraram na maneira como essas medidas legislativas para monitoramento do uso dos recursos genéticos funcionarão juntas em vez de isoladamente, e qual nível e tipo de controle e/ou de rastreamento serão necessários para cumpri-las e atingir o objetivo de repartição de benefícios do Protocolo.

As atividades do projeto compreenderam:

- ◆ A elaboração de um documento-base sobre as estruturas legais para as atividades de monitoramento e de controle/rastreamento setorial, para subsidiar as discussões do workshop¹;

1. <https://www.embrapa.br/recursos-geneticos-e-biotecnologia/dialogo-protocolo-de-nagoya>

- ◆ Um workshop realizado em Brasília, com a participação de representantes de diferentes órgãos e setores, inclusive da UE e da SCDB (Secretaria da Convenção da Diversidade Biológica)²;
- ◆ Um workshop em Londres, com a participação de representantes de diferentes setores da UE e de representantes brasileiros, no qual três estudos de casos hipotéticos, cuidadosamente desenvolvidos, foram usados para explorar de que maneira a legislação e os sistemas setoriais se aplicariam³;
- ◆ Uma reunião na Comissão da UE, em Bruxelas com representantes do Governo Brasileiro e dos Estados-Membros da UE para apresentar e discutir a Lei Brasileira e as medidas de ABS dos Estados-Membros da EU.

2. <https://www.embrapa.br/recursos-geneticos-e-biotecnologia/dialogo-protocolo-de-nagoya>

3. <http://nagoyaprotocol.myspecies.info/node/23>



Workshop de Brasília

O workshop de Brasília, realizado na Embrapa - Recursos Genéticos e Biotecnologia, começou com as apresentações formais dos representantes convidados do Governo Brasileiro, da UE, do Secretariado da CDB e de setores da sociedade. Seguiram-se dois dias de discussões em um único grupo de trabalho, com tradução Português-Inglês. O workshop foi concluído no quarto dia com a transmissão dos resultados do grupo de trabalho em um seminário aberto ao público. Devido à recente publicação do Decreto 8.772/2016, o grupo de trabalho teve a oportunidade de interagir com os representantes do Ministério do Meio Ambiente sobre como o novo sistema brasileiro de acesso e repartição de benefícios foi projetado para funcionar, a fim de proporcionar fundamentos mais firmes para a discussão posterior de outras questões.

As principais perguntas endereçadas pelo grupo de trabalho foram: (1) Sob a perspectiva brasileira, qual é a finalidade do monitoramento e do controle dos recursos genéticos? (2) Quais são as características de um sistema viável de controle/rastreamento, e qual nível e tipo de controle/rastreamento são necessários para atender os requisitos de monitoramento brasileiros e da UE? (3) Como seria um sistema

mais simplificado que atendesse os requisitos do Protocolo de Nagoia/ da UE/ do Brasil? (4) Quais identificadores são necessários para que o sistema de ABS funcione – a quem eles devem ser aplicados? Além disso, eles precisam ser globalmente únicos? (5) Qual é a função das melhores práticas nesse contexto de controle/monitoramento?

Os resultados do grupo de trabalho incluíram esclarecimentos sobre as leis brasileiras e um conjunto de recomendações para outras ações, inclusive a criação de uma força tarefa entre diferentes agências e setores para encontrar maneiras de compartilhar, simplificar e coordenar os processos relativos ao acesso no Brasil, tais como a coleta, o envio e a remessa.

Workshop de Londres

O workshop de Londres, realizado no “Natural History Museum” (Museu de História Natural), envolveu representantes do Governo Brasileiro e de setores da UE, alguns dos quais também tinham participado do workshop em Brasília. A finalidade do workshop de Londres foi: (1) informar os representantes da UE sobre as novas leis e regulamentos do Brasil; (2) informar os representantes brasileiros sobre a legislação da UE, bem como suas implicações para a conformidade com ABS em pesquisa e desenvolvimento na UE; (3) identificar problemas relativos ao controle e rastreamento de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado originados no Brasil e utilizados na UE; (4) explorar as expectativas e compreender as obrigações contratuais e legais, observando quaisquer diferenças em termos de

expectativas entre os diferentes grupos de interesse; e, (5) identificar as áreas com pontos preocupantes para futuras ações, propondo soluções, sempre que possível.

Após as apresentações formais dos representantes brasileiros e da UE sobre as leis e regulamentos, além de rápidas apresentações sobre sistemas de controle e de rastreamento usados em alguns setores (como a indústria), os participantes discutiram sobre os requisitos e os sistemas do país provedor, tendo o Brasil como modelo, e sobre as perspectivas do usuário. No segundo dia, três grupos de trabalho se reuniram para discutir os estudos de casos hipotéticos envolvendo a coleta e acesso aos recursos genéticos (Box 1).



Reunião em Bruxelas

A reunião em Bruxelas viabilizou aos representantes brasileiros, representantes da Comunidade Europeia e os “*Checkpoints*” dos Estados-Membros uma troca de informações sobre suas respectivas medidas legislativas, incluindo como as medidas de conformidade da UE estão sendo implementadas em cada país.



Box 1: Estudos de caso explorados no projeto

No workshop de Londres, três estudos de caso foram apresentados – todos hipotéticos, mas contendo cenários prováveis no mundo real. Em cada caso, os participantes foram solicitados a considerar as atividades da cadeia de abastecimento e de valor, desde o acesso até a utilização final e comercialização, se for o caso. Foram, então, feitas perguntas sobre as responsabilidades e as expectativas de cada uma das partes interessadas, quais sejam, os Provedores, os Reguladores e os Usuários. Nessa atividade, os participantes foram encorajados a levar em consideração as perspectivas das partes interessadas (quão significativa a situação é para cada ator, como eles vão saber o que fazer em seus respectivos fluxos de trabalho); se há soluções de software que precisam ser embutidas nas políticas organizacionais ou as melhores práticas de cada setor; de que maneira os sistemas de controle da origem / rastreamento / monitoramento, se estiverem em funcionamento, devem operar entre os diferentes atores, ou se há motivos (p. Ex., confidencialidade) que possam se opor à sua utilização.

Estudo de caso 1: Estudo acadêmico e possível comercialização

Um pesquisador está estudando veneno (peçonha) animal no Reino Unido, especialmente suas propriedades bioquímicas, visando cumprir requerimentos de seu projeto em taxonomia. Ele utiliza (acessa, de acordo com a regulamentação da EU) cobras brasileiras obtidas *in-situ* e em um *petshop* britânico para pesquisas não comerciais; as cobras do *petshop* incluem espécimes capturados na natureza e também sua prole. Ele tem parceria com outras organizações de pesquisa (uma na Alemanha e uma na Austrália) para obter acesso às suas instalações de análise, uma vez que não dispõe de condições para analisar a constituição química do veneno. Todos os resultados obtidos são publicados – inclusive a composição química dos venenos (no website da *European Molecular Biology Laboratory* – EMBL, disponível para o público). De posse dos resultados analíticos, tanto a organização alemã, como a australiana podem ter interesses comerciais e não comerciais e buscar linhas de pesquisa comerciais com os resultados analíticos. Uma terceira empresa comercial do Reino Unido faz *download* dos dados da composição química a partir do site da EMBL e desenvolve um produto para o mercado.

Estudo de caso 2: Cadeia de abastecimento e cadeia de valor

As amostras das plantas são coletadas em diversos países, inclusive no Brasil, por uma série de coletores profissionais que trabalham para uma empresa de pequeno-médio porte. Através de um intermediário, essas plantas são vendidas para uma empresa voltada ao desenvolvimento de produtos para pesquisa científica sobre possíveis essências aromáticas. Após análise e triagem, uma série de substâncias químicas são extraídas dessas plantas para fins de modelagem e síntese. Após a seleção final, a fórmula química e um sistema de sintetização são vendidos para uma empresa de cosméticos, para serem mais trabalhadas e, eventualmente, serem comercializadas como parte de uma gama de produtos de beleza. Em uma outra transação, uma empresa brasileira extrai seivas de plantas e as exporta para a UE na forma de uma bebida nutricional. Uma empresa da UE compra a bebida e extrai as substâncias químicas, conforme descrito acima, vendendo a respectiva fórmula para uma empresa de cosméticos.



Estudo de caso 3: Passagem de não comercial para comercial

Um pesquisador da UE coleta exemplares de fungos no Brasil, como parte de sua pesquisa sobre os fatores que afetam o crescimento das plantas. Ele selecionou os fungos com base nos conhecimentos de uma cultura indígena (povos indígenas que vivem no Brasil, no Peru e na Colômbia). Na UE, ele extrai as substâncias químicas ativas – parte de seu trabalho financiado por bolsa. Ele publica os resultados de sua pesquisa, inclusive a composição química, em um banco de dados públicos. As culturas fúngicas são transferidas para uma coleção de culturas, quando o pesquisador não mais tem interesse nelas. Uma empresa do setor farmacêutico reconhece o valor potencial de uma dessas substâncias químicas e, a partir do conhecimento sobre os estudos publicados em outro lugar, sabe que os fungos em questão têm propriedades medicinais tradicionais, desenvolvidas por culturas indígenas, pelo menos no Peru. A farmacêutica adquire algumas cepas da coleção da cultura, sintetiza as substâncias químicas e, eventualmente, ela surge como parte de um produto.

O *workshop* realizado em Londres conseguiu explorar mais sobre os pontos em comum e as lacunas entre as medidas legislativas e a identificação dos principais elementos com potencial para provocar confusão ou preocupação. O grupo considerou, ainda, as práticas de controle da origem/rastreamento de maneira mais detalhada. As discussões se concentraram na terminologia, na aplicabilidade da legislação (especialmente no tocante ao acesso às informações de controle da origem/rastreamento em domínio público), a maneira como os Termos Mutuamente Acordados (*Mutual Agreed Terms* - MAT) e a repartição dos benefícios são tratados, além do uso de identificadores únicos. O grupo produziu um conjunto de recomendações, inclusive questões específicas para as autoridades brasileiras e da UE.

Resultados

Juntas, as atividades do projeto deram destaque, de maneira progressiva, às pontes regulatórias entre o Brasil e a UE, além de possíveis lacunas que precisam ser tratadas para que os sistemas regulatórios funcionem juntos na prática, seja por meio de esclarecimentos, capacitação ou mesmo possíveis revisões da estrutura legal à medida que se ganha mais experiência. Embora o foco tenha sido a movimentação dos recursos genéticos brasileiros para a UE, no contexto do acesso e repartição de benefícios, o projeto considerou, igualmente, os diversos atores estranhos ao ABS e os processos envolvidos na coleta, transferência e exportação de recursos genéticos brasileiros.

Esta publicação serve para compartilhar informações a respeito das estruturas legais e das práticas setoriais, enfatiza os insights obtidos e as lições aprendidas, delineando algumas recomendações que surgiram ao longo do processo. Embora este projeto diga respeito especificamente ao Brasil e à UE, esta metodologia de diálogo entre setores poderia ser aplicada entre outras regiões de maneira construtiva.

Estrutura legal

O Protocolo de Nagoia

O Protocolo de Nagoia (PN)⁴ define os elementos para monitorar o acesso aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado para implementação por governos nacionais e regionais.

O NP estabelece o ABS-CH⁵, um mecanismo para o compartilhamento de informações que desempenha um papel fundamental no monitoramento global das ações de ABS.

Os países Partes do PN que regulamentam o acesso, podem publicar suas autorizações de acesso, ou equivalentes, no sistema da ABS-CH. Essa ação gera os IRCCs (Internationally Recognised Certificates of Compliance [Certificados de Conformidade Internacionalmente Reconhecidos]). Os IRCCs são licenças controladas com identificadores únicos que se vinculam às informações relevantes de ABS, incluindo sua origem, o fornecedor do PIC (Prior Informed Consent [Consentimento Prévio Informado]) e o usuário inicial, além de detalhes sobre

4. <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>

5. <https://absch.cbd.int/>



os Termos Mutuamente Acordados (MTAs) – embora esses dados talvez não fiquem disponíveis na ABS-CH, quando são confidenciais.

O PN exige que todos os parceiros instalem ao menos um ponto de controle para coletar ou receber informações de usuários relevantes para fins do PIC, dos MTAs da origem e/ou do acesso do RG e para passá-las para a ABS-CH, caso as informações não sejam confidenciais, bem como para o fornecedor do PIC e a pessoa a quem o PIC foi concedido, conforme apropriado. Os IRCCs proporcionam o veículo para muitas dessas informações.

A seguir, apresentamos as descrições do Regulamento da UE, da Lei e do Decreto do Brasil sobre ABS, as quais não foram exploradas à exaustão, mas destacam as áreas de intersecção e onde estabelecem requisitos e expectativas relevantes.

O Regulamento da UE

O Regulamento da UE n.º 511/2014⁶ estabelece normas para regulamentar a conformidade com o ABS pelos usuários nos Estados-Membros da União Europeia, e um mecanismo para monitorar a utilização. Outros detalhes estão definidos no Regulamento de Implementação (UE) n.º 2015/1866 da Comissão⁷. O Regulamento da UE não determina medidas de acesso; os Estados-Membros podem optar por regulamentar o acesso a seus próprios RG e CTA, ou conceder livre acesso aos mesmos.

O escopo do Regulamento foi claramente definido: ele abrange os RG/CTA que são acessados em áreas compreendidas pela jurisdição nacional de um determinado país, a partir de um outro país que, na época, era Parte do Protocolo de Nagoia e possuía uma legislação de acesso aplicável, na qual: os RG/CTA foram acessados em ou após 12 de outubro de 2014; não

6. O Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014, sobre as medidas de conformidade para os usuários do Protocolo de Nagoia quanto à Utilização (Access) dos Recursos Genéticos e à Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Resultantes de sua Utilização no texto da União com a Importância da EEA (European Economic Area [Área Econômica Europeia]).

7. O Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1866 da Comissão, datado de 13 de outubro de 2015, que estabelece normas detalhadas para a implementação do Regulamento (EUL) n.º 511/2014 do Parlamento e Conselho Europeus no que diz respeito ao registro das coleções, do monitoramento de conformidade do usuário e das melhores práticas.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32015R1866>

estão protegidos por um instrumento internacional especial de ABS; e tratam-se de material não humano. O Regulamento é aplicável à utilização dentro da UE.

O Regulamento define “**acesso**” como a aquisição de RG/CTA em um país Parte do PN, e “**usuário**” como uma pessoa física ou jurídica que utiliza esses GR/CTA. Uma pessoa que somente transfere o material (um intermediário) não constitui um usuário ao abrigo dos termos do Regulamento, tampouco o é uma pessoa que simplesmente comercializa produtos com base na utilização, embora ambas possam ter obrigações contratuais acordadas quando os GRs foram acessados, ou na mudança de intenção. O Regulamento utiliza a definição de utilização do GR do PN, e as definições da CDB para RG e material genético.

Um documento⁸ orientador sobre o escopo do Regulamento dá exemplos das atividades que são e não são consideradas como utilização na definição do Regulamento. Exemplos de utilização inclui pesquisa sobre um RG que leva ao isolamento de um composto bioquímico usado como novo

ingrediente (ativo ou não), incorporado a um produto cosmético; um programa de melhoramento para criar uma nova variedade de planta com base em raças locais ou em plantas que ocorrem naturalmente; modificação genética – criação de um animal, planta ou microrganismo geneticamente modificado contendo um gene de outra espécie; e criação ou melhoramento de leveduras, resultante da ação humana através de um processo de pesquisa e desenvolvimento, para ser usado em processo de manufatura (mas não incluindo o uso de leveduras como por exemplo para fermentação, onde não ocorre pesquisa e desenvolvimento sobre a levedura). Exemplos de atividades que não são consideradas utilização inclui: fornecimento e processamento de matérias-primas relevantes à incorporação subsequente em um produto nos quais as propriedades dos compostos bioquímicos contidos no RG já sejam conhecidas; os RGs como ferramentas para testes/referência; a manipulação e armazenamento de material biológico e a descrição de seu fenótipo; aplicação da biotecnologia de um modo que não faça do RG o objeto da pesquisa e desenvolvimento. A definição de utilização que consta no Regulamento também não abrange materiais como segmentos sintéticos de genes (uma vez que não ocorrem na natureza). Pesquisa e desenvolvimento com derivados está dentro do escopo quando eles são derivados de recursos

8. Documento orientador sobre o escopo de aplicação e obrigações fundamentais do Regulamento (EU) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho sobre as medidas de conformidade para usuários a partir do Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União (2016/C 313/01), disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2016:313:TOC>.



genéticos acessados no âmbito do Protocolo, coberto pelo consentimento prévio informado relacionado a recursos genéticos dos quais eles são derivados, e contidos nos termos mutuamente acordados. O documento orientador sugere que, sem prejuízo dos resultados das discussões correntes pelas Partes do Protocolo, a utilização de informações digitais obtidas a partir do sequenciamento gênico pode ser considerada como estando fora do escopo do Regulamento.

Os usuários estão obrigados a exercer medidas de diligência obrigatória para assegurar que os RG/CTA que utilizarem tenham sido acessados de acordo com a legislação de ABS ou com os requisitos regulatórios aplicáveis, e que os benefícios sejam repartidos de maneira justa e equitativa nos termos mutuamente acordados, de acordo com quaisquer requisitos legais ou regulatórios. Devem buscar, manter e transferir o IRCC e as informações do conteúdo do MAT relevante para os usuários subsequentes ou, se não houver um IRCC disponível, outras informações e documentos relevantes (sobre data e local do acesso, o RG/CTA utilizado, a origem, as licenças/autorizações de acesso, a presença ou ausência de direitos e obrigações de ABS, e o MAT). Caso tenham informações insuficientes, ou incertezas quanto à legitimidade do acesso e da utilização, deverão obter uma licença/autorização

de acesso ou seu equivalente e firmar um MAT, ou, de outro modo, interromper a utilização. Esta é a principal obrigação do Regulamento que ajuda a assegurar que as informações necessárias seguem através de, algumas vezes muito complexas, cadeias de valores.

A conformidade é monitorada em dois estágios fundamentais, nas quais os usuários deverão fornecer as Declarações de Diligência Obrigatória (*Due Diligence Declaration* - DDD) para as autoridades competentes em um Estado-membro⁹: (1) o estágio de financiamento da pesquisa e (2) o estágio de desenvolvimento final de um produto (Fig. 1). As DDDs incluem informação sobre IRCCs ou informações equivalentes, se não houver um IRCC disponível. As autoridades competentes reportarão as informações das DDDs para a ABS-CH, onde elas serão transformadas em *checkpoint communiqués* (comunicados de ponto de controle). Quando a informação principal é confidencial (informação sem a qual ela não poderia ser publicada no ABS-CH, como por exemplo o local de acesso), esta será diretamente transmitida à autoridade nacional competente do país provedor e não será publicada no ABS-CH. As DDDs incluem, ainda, informações relevantes para as autoridades da UE, mas não são transmitidas para a ABS-CH.

9. As autoridades a quem as DDDs devem ser apresentados são definidas no Regulamento de Execução.

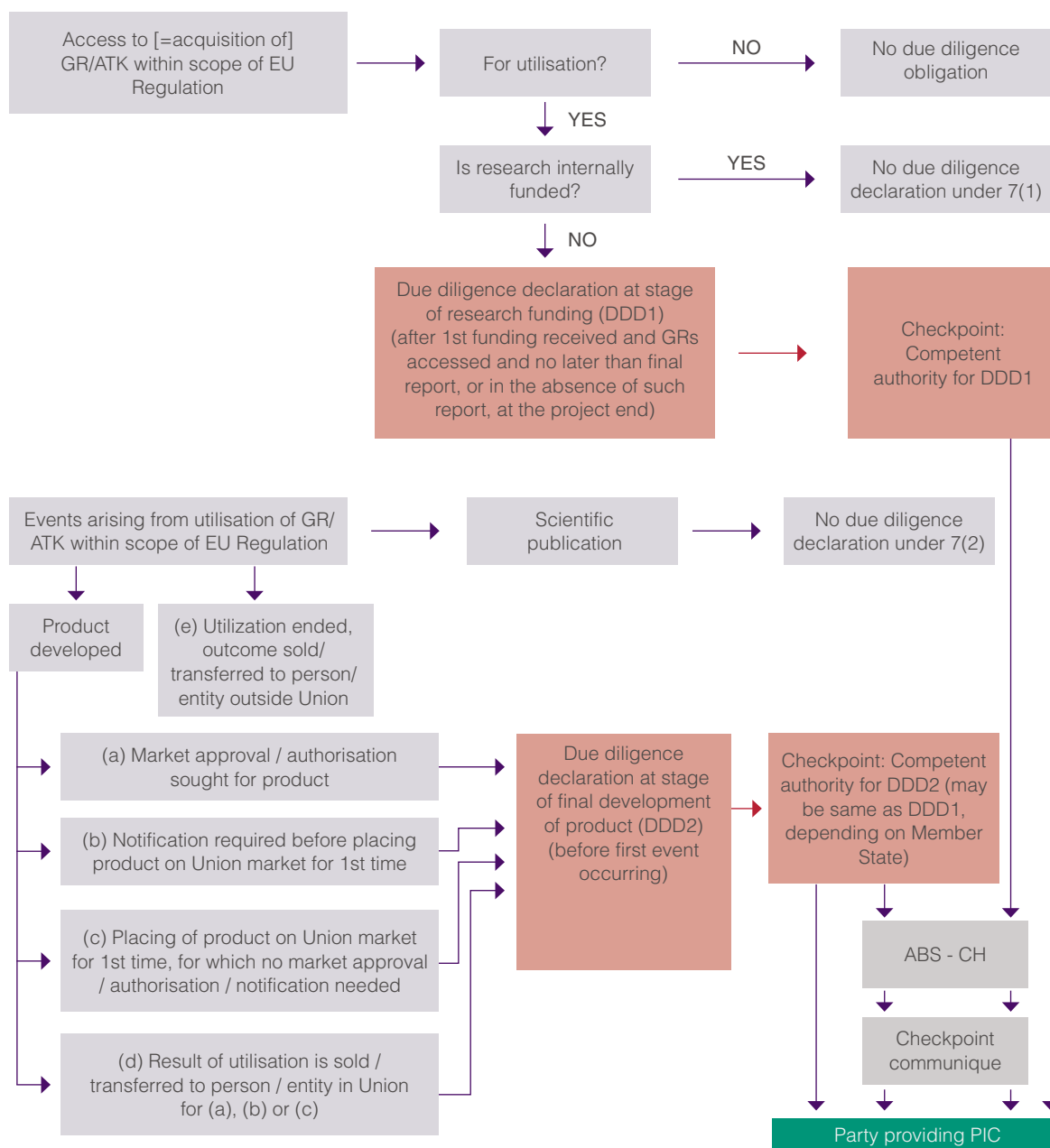
O Regulamento não exige o relato de transferência de RG/CTA entre usuários ao longo de uma cadeia (ou rede) de custódia dos materiais. O documento orientador esclarece que a transferência de resultados da utilização entre entidades da mesma companhia não requer que o preenchimento de uma DDD (tais transferências não são consideradas como transferência nos termos do Regulamento de Implementação (Art. 6(2)(d) e Art. 6(2)(e)). A publicação científica também não requer uma DDD, uma vez que não é considerada como cumprindo o critério de ser vendido ou transferido nos termos do Regulamento em Implementação (apesar de que a imposição de diligência obrigatória pode ainda ser aplicada)

Um sistema online chamado “**DECLARE**” está sendo desenvolvido como o meio para submissão de DDDs. O sistema usa o Portal de Envio de Dados Ambientais da Comissão da União Europeia (UE), que abrange o PN, bem como outros domínios de políticas. O **DECLARE** organizará a coleta, a validação, a análise e a disseminação (entre outras informações) das DDDs e das informações sobre as organizações responsáveis pelo envio. Ele ajudará as autoridades competentes dos Estados Membros da União Europeia a alimentar as informações adequadas no ABS-

CH, onde o serão publicadas como *checkpoint communiqués*.

Adicionalmente, as autoridades competentes dos Estados Membros da União Europeia têm o dever de exercer controles para verificar conformidade, por exemplo, verificar se os usuários cumpriram com suas obrigações de exercer a diligência obrigatória e de manter em seus arquivos as DDDs. Tais verificações precisam ser efetivas, proporcionais, dissuasivas e devem detectar casos de não conformidade do usuário com o Regulamento. Além disto, penalidades para não conformidades com o Regulamento de ABS da EU foi estabelecido em muitos Estados Membros (e estão sendo estabelecidos em outros).

Figura 1: Etapas em que o Regulamento da UE verifica a conformidade por meio de declarações de due diligence.



*When information would not be published on the ABS-CH due to confidentiality reasons

Sob o Regulamento da UE, a Comissão Europeia está estabelecendo um cadastro de coleções, no qual coleções podem ser adicionadas a pedido de seus titulares, caso atendam a determinados requisitos, incluindo: a capacidade de aplicar procedimentos padronizados para o intercâmbio e o fornecimento de amostras de recursos genéticos e de informações relacionadas, alinhado à CDB e ao PN, utilizar identificadores únicos (onde possível) nas amostras fornecidas; bem como utilizar as devidas ferramentas de rastreamento e monitoramento para o intercâmbio de amostras de recursos genéticos e informações relacionadas com outras coleções. A capacidade das coleções registradas em seguir esses procedimentos será regularmente verificada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, utilizando uma abordagem com base em risco.

Além disso, o Regulamento encoraja associações de usuários a solicitar o reconhecimento de melhores práticas, desenvolvidas em nível setorial para ajudar os usuários a cumprirem as obrigações da diligência obrigatória. Os formulários de solicitação são enviados para a Comissão da UE e as autoridades competentes de todos os Estados-Membros poderão fazer comentários, antes que seja tomada uma decisão para deferir o reconhecimento.

Cerca de metade dos Estados-Membros da UE estabeleceram leis e estruturas nacionais necessárias para a implementação. Outras ainda estão no processo de desenvolvimento.

Legislação Brasileira

A legislação brasileira de ABS se apoia na Lei n.º 13.123¹⁰, de 20 de maio de 2015, que entrou em vigor em 17 de novembro de 2015. Ela revoga a Lei de Biodiversidade Brasileira anterior (Medida provisória n.º 2.186/2001) e sua implementação foi regulamentada pelo Decreto 8.772¹¹, de 11 de maio de 2016. A legislação trata do acesso, não do cumprimento com as disposições de acesso em outros países, e sua definição de acesso refere-se à pesquisa e desenvolvimento tecnológico, não à aquisição.

A nova legislação se baseia em um sistema de cadastro e notificação. O CGen (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético) do Ministério do Meio Ambiente tem um importante papel na gestão de informações de ABS, que é o cerne da conformidade com o ABS. O CGen manterá o SisGen – Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado, um sistema

10. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm

11. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Decreto/D8772.htm



online. Os usuários se cadastrarão usando o SisGen quando estiverem desenvolvendo atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético Brasileiro (PG) ou conhecimentos tradicionais associados ao PG (CTA). Além disso, o SisGen será usado para notificação sobre produtos acabados/materiais reprodutivos. Após o cadastro ou notificação, o SisGen emitirá um comprovante. Mediante solicitação do usuário, o CGen pode emitir um Certificado de Regularidade do Acesso em relação a cada um desses eventos. Os mecanismos de cadastro e de notificação servem para monitorar o acesso ao PG/CTA. Porém, assim como ocorre com as medidas da UE, eles não constituem em sistema de controle detalhado. Somente pessoas físicas e jurídicas brasileiras podem usar o SisGen.

Várias outras agências e processos estão envolvidos na aquisição e transferência de PG/CTA no Brasil e no exterior, relativos a pesquisa, coleta, transporte, biovigilância em relação à saúde e à agricultura, e CITES (Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Fauna e da Flora Selvagens Ameaçadas de Extinção)], travessia de fronteiras e sistemas postais.

A coleta e a amostragem de recursos biológicos para finalidades científicas ou de ensino – estejam ou não

envolvidos o acesso ao PG (pesquisa e desenvolvimento) – podem estar sujeitas à autorização do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBIO; consulte a Instrução Normativa (IN) 03¹² para saber mais).

A biodiversidade brasileira somente pode ser adquirida ou utilizada por instituições estrangeiras (pessoas jurídicas) em parceria com uma instituição brasileira (pública ou privada). A pesquisa e a coleta de amostras de PG no Brasil por estrangeiros exigem uma Autorização de Expedição Científica (AEX), concedida pelo CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico). Para conseguir essa autorização, a instituição parceira do Brasil (e a entidade responsável pelo projeto no Brasil) deve apresentar o pedido ao CNPq.¹³

Em determinadas situações, quando instituições/organizações estrangeiras estão envolvidas em atividades de acesso conduzidas por pessoas físicas ou jurídicas brasileiras, o cadastro de acesso requer autorização prévia do Conselho de Defesa Nacional (para acesso ao PG/CTA obtido em áreas essenciais para a segurança nacional)

12. IN 03: Instrução Normativa n.º 03, de 1º de setembro de 2014. ICMBio. Disponível no site http://www.icmbio.gov.br/sisbio/images/stories/instrucoes_normativas/INSTRUÇÃO_NORMATIVA_ICMBio_Nº_3_DE_2014_com_retificação_do_DOU18062015.pdf

13. O procedimento para solicitação de autorização encontra-se disponível no site <http://cnpq.br/como-solicitar/>

ou da Autoridade Marítima (para acesso a PG/CTA obtido em áreas marítimas brasileiras). Essa autorização também é conseguida por meio do SisGen.

Definições e Escopo

Patrimônio Genético: informações genéticas de espécimes vegetais, animais ou microbianos ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.

Acesso: pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.

O escopo temporal da lei brasileira 13.123 diz respeito ao momento do acesso e não ao momento da aquisição. O acesso e a exploração econômica realizados após 30 de junho de 2000 e antes de 17 de novembro de 2015 (o período de tempo em que a Medida Provisória n. 2.186-16 era aplicável) devem ser regularizadas em até um ano após a data em que o SisGen entrar em operação¹⁴.

14. Para saber mais, consulte a Lei 13.123/2015 (Artigos.

A lei abrange os bens, direitos e obrigações relacionados:

- ◆ Acesso ao PG brasileiro encontrado em condições *in-situ*, *ex-situ*, *in-silico*;
- ◆ conhecimento tradicional associado ao PG
- ◆ acesso a tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e uso da biodiversidade;
- ◆ exploração econômica de produtos acabados ou materiais reprodutivos originados do acesso ao PG ou CTA;
- ◆ Repartição justa e equitativa dos benefícios advindos da exploração econômica;
- ◆ remessa¹⁵ de amostras para o exterior com a intenção de acesso ao PG;
- ◆ implementação de tratados internacionais sobre o PG / CTA aprovados e promulgados pelo Congresso Nacional.

Produto acabado é definido como um produto originado a partir do acesso ao PG / CTA que não exija nenhum outro processo de produção adicional no qual o componente de PG ou de CTA seja um elemento chave de valor agregado para o produto e que esteja pronto para utilização pelo consumidor final, seja ele pessoa física ou jurídica.

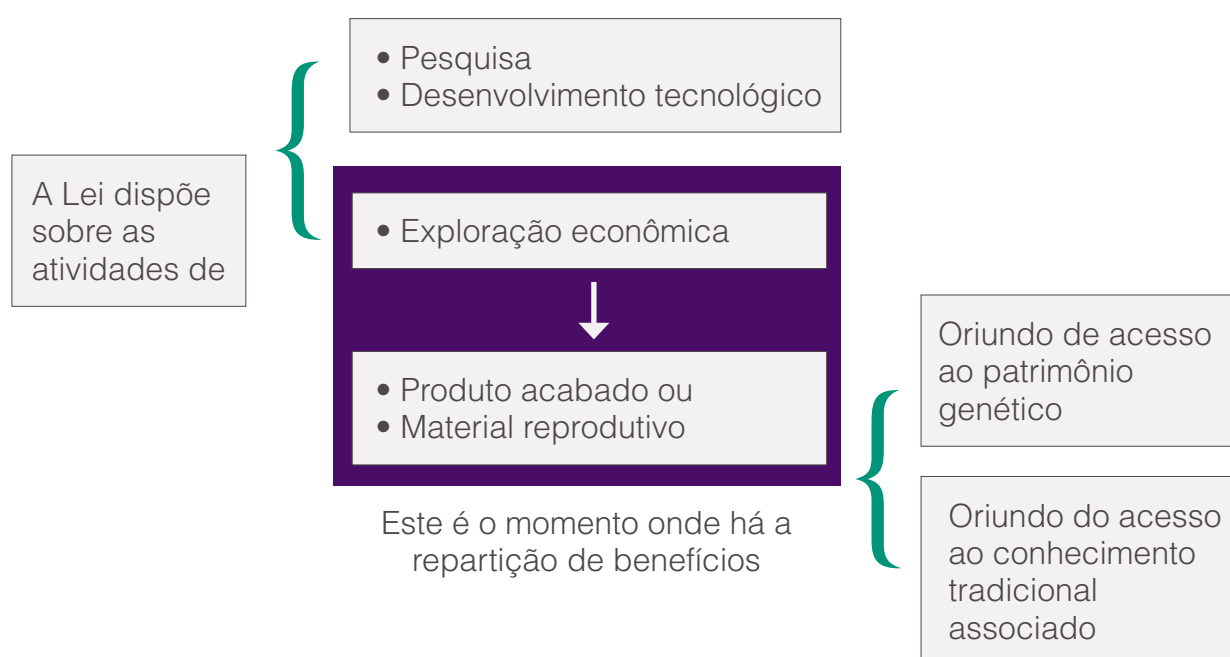
35-45) e Decreto 8.772/2016 (Artigos. 103-104).

15. Envolve mudança de responsabilidade pela amostra; consulte a seção "Remessa e Envio".

Um produto intermediário é definido como um produto usado na cadeia produtiva como insumo, excipiente ou

matéria-prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou acabado.

Figura 2: Escopo da Lei brasileira.



Autoridade Competente

O CGen (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético) gerencia, controla e supervisiona as atividades relacionadas ao acesso ao PG e CTA. O CGen é um órgão colegiado, de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar o desenvolvimento e a implementação de políticas de gestão de acesso ao PG/CTA e da repartição dos benefícios. O CGen engloba representantes de órgãos e entidades da administração pública federal (55%) e da sociedade civil (45%), incluindo ministérios, setores empresarial e acadêmico, povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais. As competências do CGen incluem o monitoramento de atividades como: o acesso e a remessa de PG/CTA; o cadastro de notificações; o credenciamento de coleções nacionais *ex-situ* e a definição de diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento de Acordos de Repartição de Benefícios. Além disso, o CGen operará e manterá o sistema online SisGen.

O SisGen será usado para gerenciar:

- ◆ o cadastro de acesso ao PG e CTA
- ◆ autorizações prévias para acesso, onde aplicável;
- ◆ cadastro de remessa **internacional de amostra de PG** para fins de acesso;
- ◆ cadastro de **envio internacional de amostra de PG** por pessoa jurídica brasileira para fins de prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;
- ◆ notificações de produtos acabados e material para reprodução, a título de **exploração econômica**;
- ◆ Acordos de Repartição de Benefícios;
- ◆ Certificados de Regularidade de Acesso;
- ◆ credenciamento de instituições mantenedoras de coleções *ex-situ* que mantêm amostras de Patrimônio Genético).

Os cadastros e notificações do SisGen somente podem ser feitos por pessoa física ou jurídica brasileira, que pode ser um usuário brasileiro, ou um brasileiro que atue em colaboração com um usuário em país estrangeiro.

Acesso

Para acessar PG ou CTA é necessário um cadastro

- ◆ dentro do país, a ser feito por pessoa física ou jurídica brasileira (do setor público ou privado);
- ◆ por uma pessoa jurídica sediada no exterior, associada a uma instituição brasileira de pesquisa científica e tecnológica (pública ou privada);
- ◆ realizado no exterior por pessoa física ou jurídica brasileira (do setor público ou privado).

Caso o acesso se dê no Brasil e envolva um pesquisador estrangeiro, também deverá ser obtida a Autorização de Expedição Científica do CNPq, por meio de instituição parceira no Brasil, antes que o acesso ou a remessa de patrimônio genético para o exterior seja cadastrada no SisGen.

O cadastro de acesso deve ser concluído antes de qualquer remessa, solicitação de quaisquer direitos de propriedade intelectual, divulgação dos resultados (parciais ou finais) em meios de comunicação científicos ou outros, a comercialização de um produto intermediário ou quando ocorrer a exploração econômica de produtos acabados ou de materiais reprodutivos.



O acesso não precisa ser registrado antes do envio de amostras para fins de prestação de serviços no exterior.

Determinadas atividades de acesso somente podem ser realizadas com autorização prévia das autoridades nacionais:

- ◆ acesso ao PG/CTA em áreas essenciais para a segurança nacional – o Conselho de Defesa Nacional decide e concede a autorização;
- ◆ acesso ao PG/CTA em águas territoriais, plataforma continental ou zona econômica exclusiva – a Autoridade Marítima decide e concede a autorização.

Essa autorização prévia é aplicável quando o usuário for:

- ◆ pessoa jurídica nacional, cujos acionistas ou sócios controladores forem pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras;
- ◆ uma instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, do setor público ou privado, associada a pessoas jurídicas sediadas no exterior;
- ◆ pessoa física brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

Envio e Remessa

A Lei faz distinção entre “remessa” e “envio”.

Remessa de amostra: transferência de amostra de PG para uma instituição localizada fora do país para fins de acesso, na qual a responsabilidade pela amostra é transferida para o destinatário.

Envio de amostra: envio de amostra que contém PG para fins de prestação de serviços no exterior, como parte de uma pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, no qual a responsabilidade pela amostra é da pessoa que conduz o acesso no Brasil.

A **Remessa** envolve uma mudança em termos de responsabilidade, como por exemplo, quando um pesquisador brasileiro despacha uma amostra para um pesquisador da UE para acesso em um projeto da UE. De acordo com o Artigo 25 do Decreto 8.772, a remessa para o exterior deve ser cadastrada nos casos em que o acesso ao PG é realizado por pessoa jurídica no exterior, em associação com uma instituição

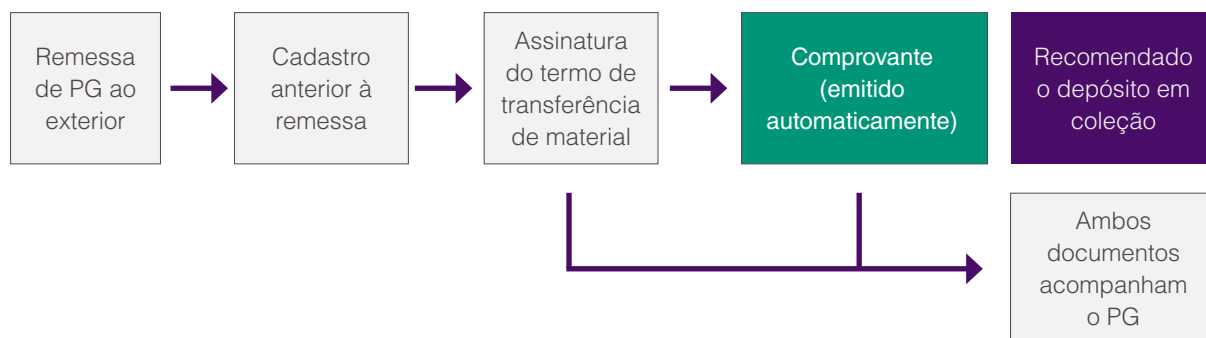
brasileira (pública ou privada) ou por uma pessoa física ou jurídica brasileira (pública ou privada) sediada no exterior. A remessa deve ser cadastrada no SisGen antes que isso ocorra.

A remessa internacional de amostras de PG requer, ainda, a assinatura de um Termo de Transferência de Material (TTM). Este TTM formaliza a remessa de amostras de PG acessadas ou disponíveis para acesso e deverá conter (Decreto 8.772 – Art. 25 §1):

- ◆ identificação da instituição fornecedora e destinatária;
- ◆ Informações sobre o PG, no nível taxonômico mais estreito possível, e da origem das amostras;
- ◆ atividades de acesso a serem realizadas no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou de desenvolvimento tecnológico;
- ◆ a obrigação de cumprir com os requisitos da Lei 13.123;
- ◆ informações sobre acesso a CTA, quando aplicável;
- ◆ cláusulas obrigatórias afirmando que:
 - o Brasil é o foro competente;
 - o TTM deverá ser interpretado de acordo com as leis brasileiras;

- a instituição destinatária não será considerada provedora do PG;
- a instituição destinatária deve exigir a assinatura de um TTM com terceiros contendo a obrigação de cumprimento dos requisitos da Lei 13.123, incluindo o Brasil como jurisdição competente;
- a autorização ou proibição de transferência da amostra para terceiros pela instituição destinatária.

Figura 3: Procedimento para cumprimento com a legislação brasileira relativo à remessa de Patrimônio Genético (GH) para o exterior.

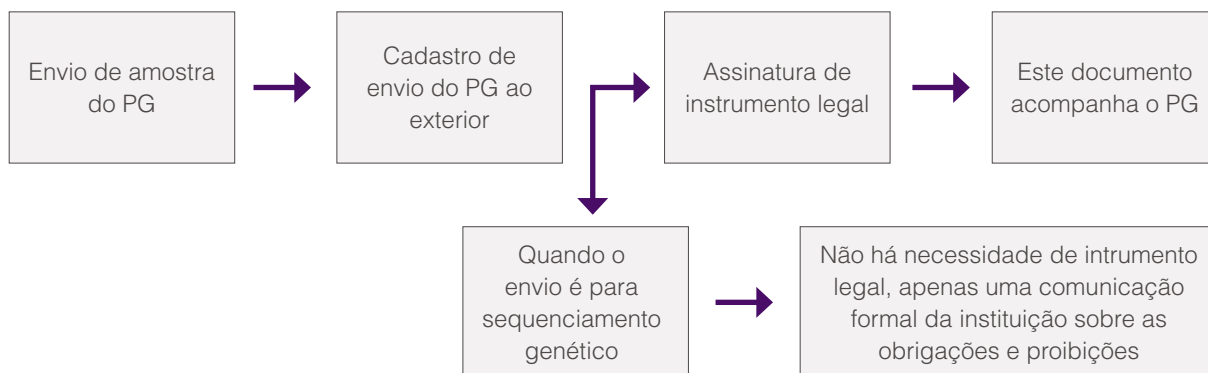


Envio não envolve mudança na responsabilidade, por exemplo, quando um usuário brasileiro envia uma amostra para um laboratório no exterior para sequenciamento como parte de um projeto de pesquisa brasileiro. O cadastro do envio de amostra deverá ser realizado dentro dos limites de tempo definidos para o cadastro de acesso, podendo ser feito antes ou depois do envio de patrimônio genético para o exterior. De acordo com o Decreto 8.772 (Art. 24), “serviços prestados no exterior” consistem em testes ou serviços técnicos especializados, realizados pela instituição que colabora com a instituição brasileira responsável pelo acesso, ou por ela contratada. Exceto em relação ao sequenciamento gênico, é necessário a celebração de instrumento legal pela instituição brasileira responsável pelo acesso e por seu parceiro ou instituição contratada, o qual deverá conter:

- ◆ informações sobre o PG;
- ◆ a descrição do serviço técnico especializado objeto do contrato;

- ◆ a obrigação de devolver ou destruir as amostras enviadas;
- ◆ um prazo para a prestação de serviços, detalhados por atividade a ser realizada;
- ◆ cláusulas proibindo a instituição parceira ou contratada de:
 1. repassar a amostra de PG ou suas informações genéticas a terceiros, incluindo substâncias derivadas de seu metabolismo;
 2. usar a amostra do PG ou suas informações genéticas para quaisquer outros fins que não os declarados;
 3. explorar economicamente o produto intermediário ou o produto acabado, ou materiais reprodutivos resultantes do acesso;
 4. reivindicar qualquer tipo de direito à propriedade intelectual.

Figura 4: Procedimento para cumprimento com a legislação brasileira relativamente ao envio de Patrimônio Genético para o exterior.

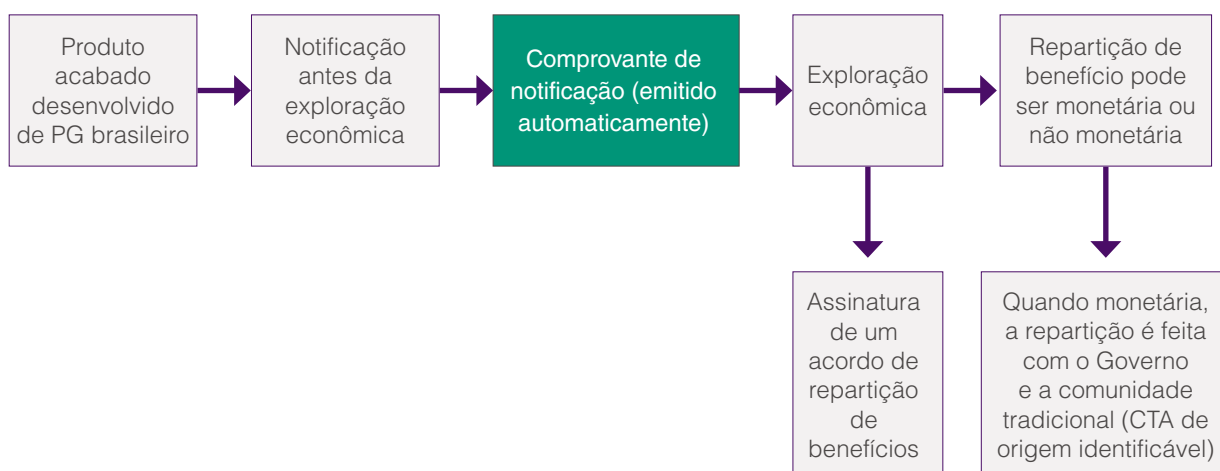


Exploração Econômica

Para fins de exploração econômica, a lei exige uma notificação prévia do produto acabado ou do material reprodutivo ao CGen, além da apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios dentro de um ano, a contar da notificação, exceto em caso de um produto acabado ou de material reprodutivo obtido a partir de acesso a CTA de origem identificável.

Nesse caso, o acordo deverá ser apresentado no momento da notificação. Os Acordos de Repartição de Benefícios podem ser substituídos por um depósito direto no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, nos casos de exploração de produtos acabados ou de material reprodutivo originados a partir do acesso ao PG ou ao CTA, nos termos da Lei 13.123 (artigo 25).

Figura 5: Procedimento para cumprimento com a legislação brasileira relativamente à exploração econômica.

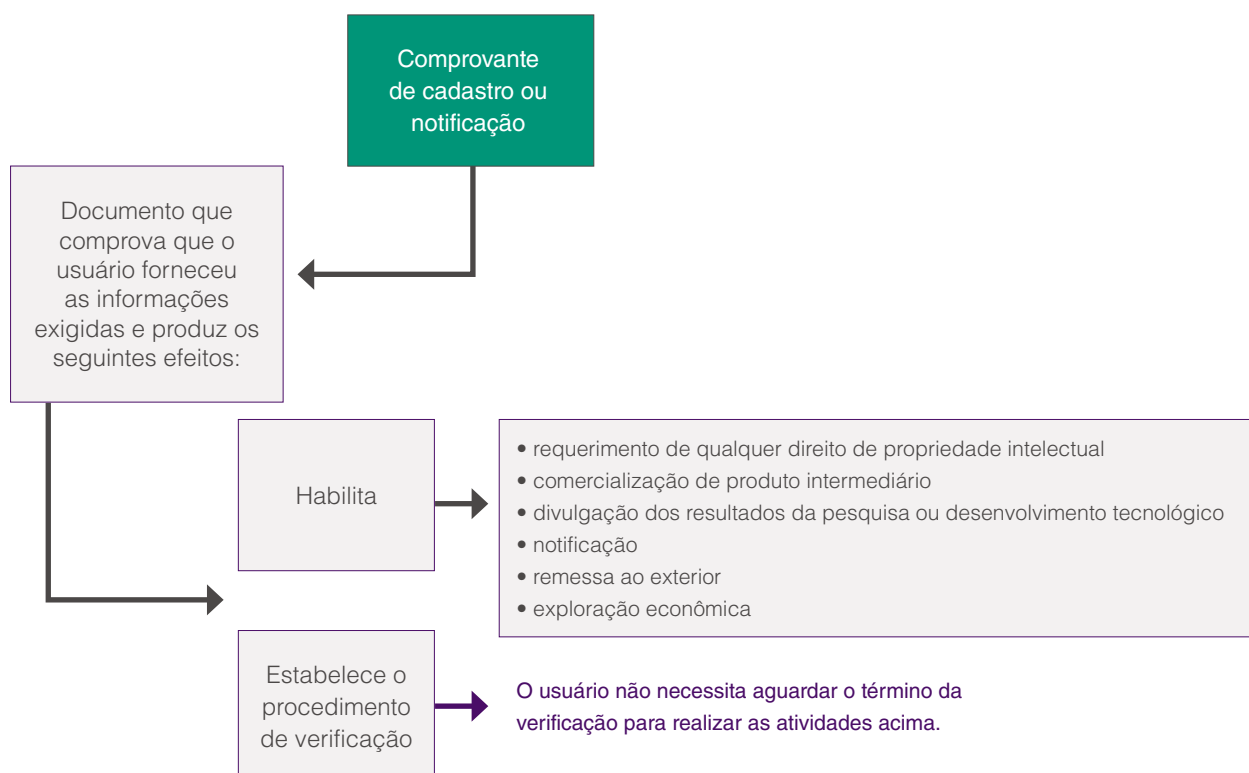


Processo de verificação

Depois que os formulários eletrônicos de cadastro e notificação estiverem preenchidos no SisGen, comprovantes serão emitidos automaticamente. Além disso, o CGen realizará um procedimento de verificação no cadastro de acesso, de remessa de amostras, e nas notificações. Durante o período de verificação, a Secretaria Executiva do CGen inspecionará os cadastros ou notificações quanto a irregularidades e dará conhecimento –

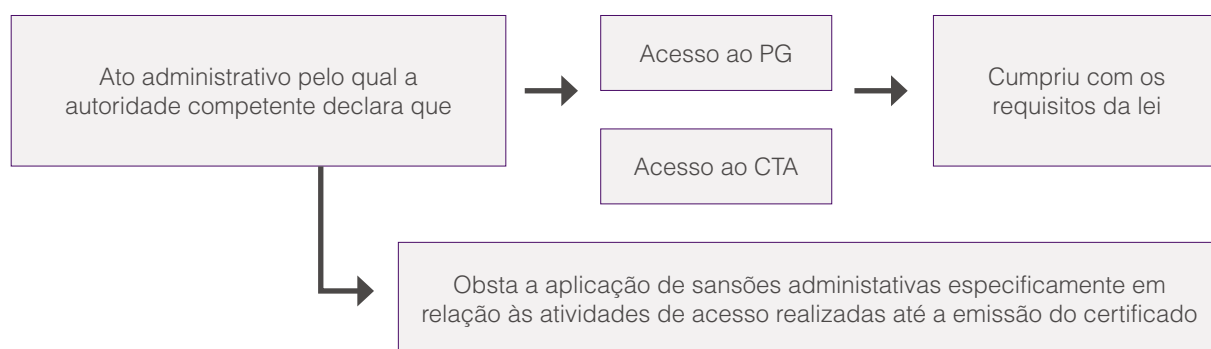
sobre os cadastros e notificações – aos conselheiros, membros das câmaras setoriais do CGen e das agências federais responsáveis pela proteção das populações indígenas, comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais. Após esse procedimento, o usuário poderá solicitar uma declaração atestando a inexistência de irregularidades no cadastro ou notificação. Esta declaração é diferente do Certificado de Regularidade de Acesso.

Figura 6: Recibo de cadastro e notificação e o procedimento de verificação.



Mediante solicitação do usuário, o CGen poderá emitir um CAR (Certificado de Regularidade do Acesso), o qual declara a conformidade com a lei.

Figura 7: Certificado de Regularidade do Acesso.

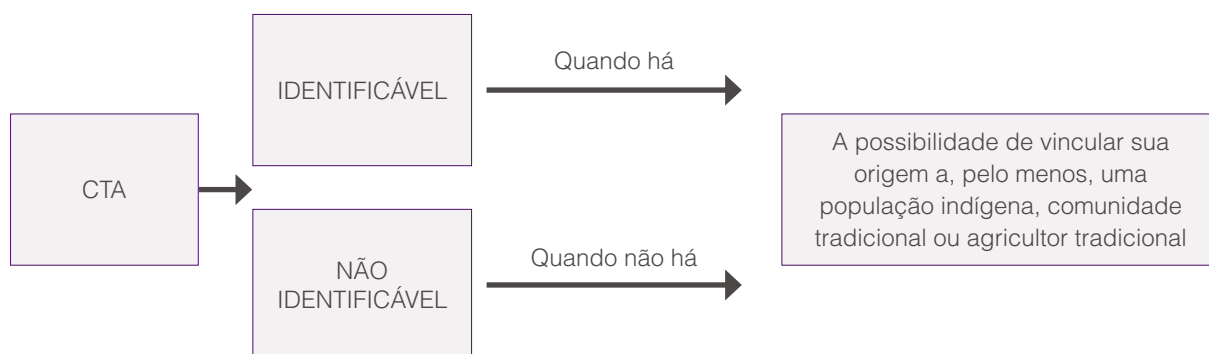


Conhecimentos Tradicionais Associados

A legislação brasileira protege o CTA dos povos indígenas, das comunidades tradicionais ou dos agricultores tradicionais contra o acesso e exploração ilegais. A legislação reconhece, ainda, os direitos das populações indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores tradicionais de participar na tomada de decisão, em âmbito

nacional, sobre temas relacionados à preservação e ao uso sustentável dos seus conhecimentos tradicionais associados. Os CTAs são considerados parte do patrimônio cultural e também podem ser armazenados em bancos de dados. Qualquer CTA é considerado como coletivo, mesmo se detido por apenas um indivíduo de uma população indígena ou comunidade tradicional.

Figura 8: Conhecimentos Tradicionais Associados.



O acesso ao CTA de origem identificável fica condicionada à obtenção de um consentimento prévio informado (PIC). Porém, o acesso ao CTA de origem não identificável não requer um PIC. Qualquer população indígena, comunidade tradicional, ou agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva determinados conhecimentos tradicionais é considerada como uma origem identificável de tais conhecimentos. Os conhecimentos tradicionais associados podem ser reconhecidos em publicações científicas, registros em cadastro ou bancos de dados e em inventários culturais.

Repartição de Benefícios

De acordo com a Lei brasileira de ABS, os benefícios advindos da exploração

econômica de produtos acabados ou de material reprodutivo, originados a partir do acesso ao PG ou CTA devem ser repartidos de maneira justa e equitativa. A repartição de benefícios pode ser de natureza monetária e/ou não monetária:

- ◆ Monetária: 1% da receita líquida anual ou até 0,1%, nos termos de um acordo setorial. Somente o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo estará sujeito à repartição de benefícios, independentemente de quem tenha acessado o PG e/ou CTA anteriormente. No caso da repartição de benefícios monetários relacionados ao acesso a PG e/ou CTA de origem não identificável, é necessário que seja feito um depósito junto ao Fundo Nacional de Repartição

de Benefícios (FNRB), em vez da celebração de um Acordo de Repartição de Benefícios.

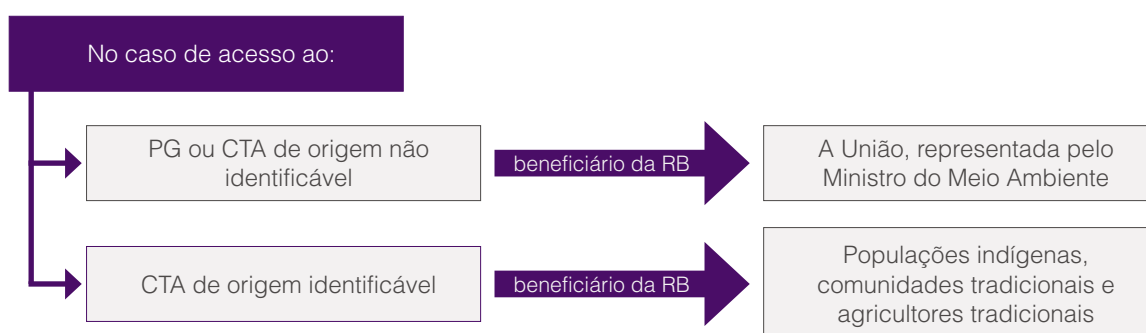
◆ Não monetária:

- a. projetos de conservação, uso sustentável da biodiversidade, proteção e manutenção do conhecimento, inovações e práticas das populações detentoras de conhecimentos tradicionais;
- b. transferência de tecnologia;
- c. disponibilidade do produto para domínio público, sem proteção à propriedade intelectual;

- d. treinamento de recursos humanos nas questões relacionadas à conservação e ao uso sustentável de PG e CTA;
- e. livre distribuição de produtos em programas de interesse social, entre outros.

É necessária a celebração de um Acordo de Repartição de Benefícios entre a entidade que explora economicamente o produto acabado ou o material reprodutivo originado a partir do acesso ao PG/CTA e o provedor do CTA ou, no caso de CTA de origem não identificável, ou de acesso a PG apenas, a União.

Figura 9: Beneficiários da repartição de benefícios.



O Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB) é vinculado ao Ministério do Meio Ambiente com o objetivo de valorizar o PG/CTA e promover sua utilização de uma maneira sustentável. Os recursos monetários depositados no FNRB, advindos do acesso a CTA são exclusivamente usados em benefício dos detentores do conhecimento tradicional. Os fundos depositados no FNRB advindos do acesso ao PG, obtido a partir de coleções *ex situ* credenciadas serão parcialmente designados a essas coleções.

O Programa Nacional de Repartição de Benefícios (PNRB) será implementado com fundos do FNRB, no intuito de promover:

- ◆ a conservação da diversidade biológica;
- ◆ a recuperação, criação e manutenção de coleções *ex-situ* que detém as amostras de PG;
- ◆ o treinamento de recursos humanos associados ao acesso e à conservação de PG e CTA;
- ◆ pesquisa e inventário de PG;
- ◆ o apoio aos esforços envidados pelas populações indígenas, comunidades e agricultores tradicionais no manejo sustentável e conservação do PG;

- ◆ adoção de medidas para minimizar ou eliminar ameaças ao PG;
- ◆ outras ações relacionadas ao acesso e conservação do PG e do CTA.

Lacunas e pontos em comum entre as medidas brasileiras e as da UE

O projeto explorou a interação entre os dois ordenamentos jurídicos, identificando áreas nas quais eles claramente se conectam e onde há diferenças que podem ser problemáticas, caso não sejam tratadas ou reconhecidas.

Terminologia

A utilização diferente dos termos dá muita margem para confusão e possíveis obstáculos na compreensão mútua e na conformidade.

O Brasil e os países europeus empregam o termo fundamental “acesso” (não definido pela CDB, nem pelo PN) de maneiras bastante diferentes: no Brasil, “acesso” significa “pesquisa e desenvolvimento tecnológico”, muito próximo da definição de utilização do PN, ao passo que no Regulamento da UE, “acesso” é efetivamente, definido como aquisição.

Além disso, o Regulamento da UE se aplica aos “recursos genéticos” (conforme definido na CBD), ao passo que a lei brasileira se aplica ao termo mais amplo de “patrimônio genético”. Durante os diálogos do projeto, estes e outros termos chave com diferentes interpretações foram observados e se encontram definidos na Tabela 1. Em todas as transações e discussões, é necessário ter cuidado para assegurar que os termos sejam entendidos.



Tabela 1. Termos empregados em transações de ABS no Brasil e na UE.

Termo	Brasil	UE
Acesso	“Pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético” Pode ser considerada como “acesso à molécula”. Na verdade, o equivalente à utilização no Regulamento da UE. A data de aquisição do patrimônio genético não é importante. O Acesso (utilização) é abrangido a partir de 30 de junho de 2000.	“A aquisição de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos em uma Parte do Protocolo de Nagoia” O Regulamento da UE abrange os recursos genéticos ou o conhecimento tradicional (e não outras informações) que foram adquiridos de um país que, na época da aquisição, fazia parte do PN.
Repartição de Benefícios (Acordo de repartição de benefícios)	Nos termos da Lei 13.123, a repartição de benefícios é deflagrada pela exploração econômica; somente o fabricante de produto acabado ou o produtor de material reprodutivo é que devem repartir os benefícios. A legislação determina as proporções de receita líquida anual, que podem ser negociadas por meio de acordos setoriais (e não bilateralmente por usuários individuais). A repartição de benefícios pode ser de natureza não monetária e é fixada em 75% do valor monetário, mediante acordo. Se o valor a ser repartido for de 1% da receita anual, o benefício não monetário equivalerá a 75% daquele valor. Outros benefícios podem ser bilateralmente acordados entre parceiros brasileiros e da UE, mas estes não serão tratados pela lei.	Pode incluir benefícios monetários ou não monetários, mas o Regulamento da UE – apesar de requerer que benefícios sejam repartidos justa e equitativamente (de acordo com a legislação aplicável) não regula per se aspectos da repartição de benefícios; ela determina que MAT(s) sejam celebrados, caso sejam requeridos (pelo provedor). A maioria dos europeus esperaria que a repartição de benefícios tratasse de elementos monetários e/ou não monetários, conforme apropriado e esperaria que a repartição de benefícios fosse estabelecida no início, em discussão entre os pesquisadores usuários iniciais e os provedores, uma vez que esta cooperação inicial tende a gerar benefícios valiosos em abundância (apesar de tipicamente não monetários)

Termo	Brasil	UE
Patrimônio Genético, Recursos Genéticos	Patrimônio Genético: “informações genéticas de espécies vegetais, animais e microbianas ou espécies de outra natureza, encontrados in-situ no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva, incluindo as substâncias derivadas do metabolismo desses organismos vivos” A lei brasileira inclui derivados e informações.	Usa a definição da CDB sobre recursos genéticos: “materiais de origem vegetal, animal, microbiana ou outra origem que contenham unidades funcionais de hereditariedade de valor real ou potencial” O Regulamento da UE utiliza a definição da CDB para recursos genéticos. O escopo abrange o acesso (= aquisição) a derivados somente quando estes estejam contidos em um recurso genético. As informações digitais obtidas a partir de sequências de genes, que frequentemente ficam armazenadas em bancos de dados disponíveis ao público, são atualmente consideradas fora do escopo.
Patrimônio Genético	“Informações genéticas de espécimes vegetais, animais e microbianos ou espécimes de outra natureza, encontrados in-situ, em território nacional, na plataforma continental, no território marítimo e na zona econômica exclusiva, incluindo as substâncias derivadas do metabolismo desses seres vivos.” A lei brasileira inclui derivados e informações. Assim, Patrimônio Genético (GH) adquirido para acesso (=utilização) enquadra-se no escopo da lei 13.123, se tiver sido obtido in-situ, ex-situ ou ex-silico (ou seja, a partir de um banco de dados público). As proles de organismos importados para o Brasil tornam-se Patrimônios Genéticos (GH) brasileiros, se estiver se reproduzindo em campo (mas não se estiverem reproduzindo-se em laboratório apenas). A prole de organismos brasileiros em outro país permanece como Patrimônio Genético (GH) Brasileiro e se sujeita à legislação brasileira de ABS.	O Regulamento da UE não abrange as informações ex-silico. O Regulamento da UE não se manifestou sobre a prole de organismos importados.



Termo	Brasil	UE
Termo Mutuamente Acordado (MTA), Termo de Transferência de Material (TTM)	O Decreto 8.772/2016 estabelece o que deve ser incluído no TTM, inclusive um requisito para o cumprimento da Lei 13.123/2015. Os acertos financeiros são estabelecidos em um Acordo de Repartição de Benefícios separado. Poderá haver um TTM bilateral adicional entre os parceiros brasileiros e da UE, mas isto não é abordado pela legislação.	O Regulamento requer que o MAT tenha sido acordado se requerido pelo provedor, mas não trata do teor. A maioria dos europeus esperaria que o MAT tratasse de todos os termos e não apenas os determinados no Decreto brasileiro.
Consentimento Prévio Informado	Usado somente no contexto de conhecimentos tradicionais e povos Indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.	Aplica-se ao acesso a RG e CTA, de acordo com os requisitos legais/regulatórios específicos do país provedor.
Envio (amostras de patrimônio genético)	Transferência de material para um terceiro fora do Brasil para acesso, sem mudança de responsabilidade (p.Ex. exemplo, para um prestador de serviço de sequenciamento no exterior ou para um parceiro da UE que somente esteja realizando a análise para o parceiro brasileiro e que irá devolver ou destruir o material).	Na Europa, “Envio” e “Remessa” parecem ser sinônimos e não são legalmente definidos nos Regulamentos da UE
Remessa	Transferência de material para um terceiro fora do Brasil para acesso, com transferência simultânea de responsabilidade pelo material, seja em base permanente ou temporária (p. Ex., para a pesquisa do destinatário). Aplica-se, ainda, a um pesquisador brasileiro, sediado no Brasil, que leva o PG para fora do Brasil temporariamente para acessá-lo em outro local.	Na Europa, “Envio” e “Remessa” parecem ser sinônimos e não são legalmente definidos nos Regulamentos da UE
Utilização	Termo não usado. Em vez disso, a legislação se refere a “Pesquisa” (não levando a um produto econômico comercial) e a “desenvolvimento tecnológico” (direcionado para a produção de um produto comercial).	“Utilização de recursos genéticos” significa conduzir pesquisa e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos, inclusive por meio da aplicação de biotecnologia, conforme definido no Artigo 2 da CDB (definição do Protocolo de Nagoia).



Coordenação das etapas de monitoramento

Conforme discutido abaixo, o monitoramento das atividades de ABS permite aos países provedores saber quando os passos principais na cadeia de valor ocorreram (p. ex., acesso, exploração econômica). O projeto buscou compreender a proximidade em que os pontos que deflagram o monitoramento no âmbito da legislação de ABS brasileira coincidem com a legislação europeia. Na Tabela 2 apresentamos uma comparação entre esses pontos. Nas discussões realizadas em Brasília, acreditava-se que os pontos em que a notificação era exigida pelo Brasil no contexto da exploração econômica (notificação prévia de produto acabado ou material reprodutivo) eram comparáveis àqueles exigidos por uma Declaração de Diligência Obrigatória (DDD) nos termos do artigo 7 (2) do Regulamento da UE (no estágio de desenvolvimento final de um produto). No entanto, maiores esclarecimentos a este respeito são necessários. Esses esclarecimentos exigirão novas discussões com as autoridades na UE e no Brasil.



Tabela 2. Comparação dos pontos de monitoramento em que o cadastro/notificação de uso é exigida pelo Brasil e as DDDS são exigidas nos termos do Regulamento da UE

Pontos de Monitoramento	Lei brasileira	Regulamento da UE
Utilização	Cadastro de acesso (=utilização) pode ser feito em qualquer ponto durante a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico. O Cadastro de Acesso é exigido antes da: • Solicitação de qualquer direito à propriedade intelectual; • Comercialização de qualquer produto intermediário; • Divulgação de resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação; • Notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em consequência do acesso. O Cadastro do envio da amostra é exigido ao se enviar material para serviços realizados no exterior, mas o cadastro do envio pode ocorrer antes ou depois do cadastro do acesso. O cadastro da remessa é exigido antes do embarque para o exterior.	No estágio da pesquisa envolvendo utilização de PG, se esta for objeto de financiamento público ou privado no formato de subvenções ("Grants"), a ser feito depois que a primeira parcela do financiamento tiver sido recebida, e todos os RG(s) e CTA(s) que serão usados na pesquisa financiada tiverem sido obtidos, mas no mais tardar, no momento do relatório final ou, na ausência de tal relatório, no final do projeto.
Comercialização e pré-comercialização	A notificação do produto acabado ou do material reprodutivo é exigido antes da exploração econômica.	Antes da ocorrência do primeiro dos seguintes eventos: a) Quando se buscar a aprovação do mercado b) Quando for exigida a notificação¹⁶ c) Ao se colocar o produto em um mercado d) Quando o resultado da utilização é vendido ou transferido para os fins de que tratam os sub-itens (a), (b) ou (c) e) Quando a utilização tiver terminada na UE, e o resultado tiver sido vendido ou transferido para fora da UE

16 Sob o Regulamento Europeu, Notificação é requerida antes de colocar alguns produtos (por exemplo, cosméticos) no mercado da EU, esta não deve ser confundido com o Sistema de Notificação nos termos da lei brasileira.

Responsabilidades da Repartição de Benefícios

Nos termos da lei brasileira, os acordos para repartição de benefícios são deflagrados pela exploração econômica (consulte a Tabela 1). Um ARB (Acordo de Repartição de Benefícios) deverá ser realizado dentro de um ano após a notificação prévia de produto acabado ao CGen, a menos que haja envolvimento de conhecimento tradicional associado de origem identificável, caso em que a notificação e o acordo deverão ser realizados ao mesmo tempo. A repartição de benefícios resultante do acesso ao PG ou CTA de origem não identificável não exige a celebração de um ARB; em vez disso, os benefícios financeiros poderão ser diretamente depositados no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios. Este acerto consiste em uma nova abordagem, diferente das práticas usuais. Durante a reunião em Londres, os grupos de trabalho discutiram sobre as responsabilidades e os prazos envolvidos. Os representantes de empresas levantaram a possibilidade de que um produto poderia ser desenvolvido com PG de muitas origens (e, portanto, com vários acordos), o que traria desafios para o quadro.

As exigências do ARB consideram a possibilidade de benefícios não

monetários, além dos monetários, com a compensação deste. Os participantes dos workshops recomendaram que as partes interessadas brasileiras devem considerar o desenvolvimento de metodologias para quantificar o valor ligado aos benefícios não monetários, o que poderia auxiliar as negociações com parceiros comerciais. A lei não estabelece requisitos para a repartição de benefícios nas etapas e transações iniciais. Os benefícios advindos da colaboração e da utilização não comercial devem ser reconhecidos e repartidos por meio de acordos de pesquisa colaborativa e de TTMs.

Ambos os workshops consideraram como as leis tratam não-usuários na cadeia de valor. Nos termos da lei brasileira, o fornecedor de matéria-prima não será responsabilizado pela repartição de benefícios de um produto acabado desenvolvido por seu cliente. Nos termos do Regulamento da EU, os usuários na EU serão cobrados quanto ao cumprimento de suas obrigações de diligência obrigatória, aplicável a todos na cadeia de valor, apesar de que não têm que submeter uma DDD para cada troca e mudança na cadeia. Isto, na prática, coloca uma exigência aos usuários de obter RG somente de uma cadeia que supre RG acessado legalmente, contendo a informação requerida pelos usuários para conformidade legal.



Monitoramento, controle e rastreamento

Estes termos são fundamentais para o projeto, sendo importante que se reconheçam suas diferentes implicações.

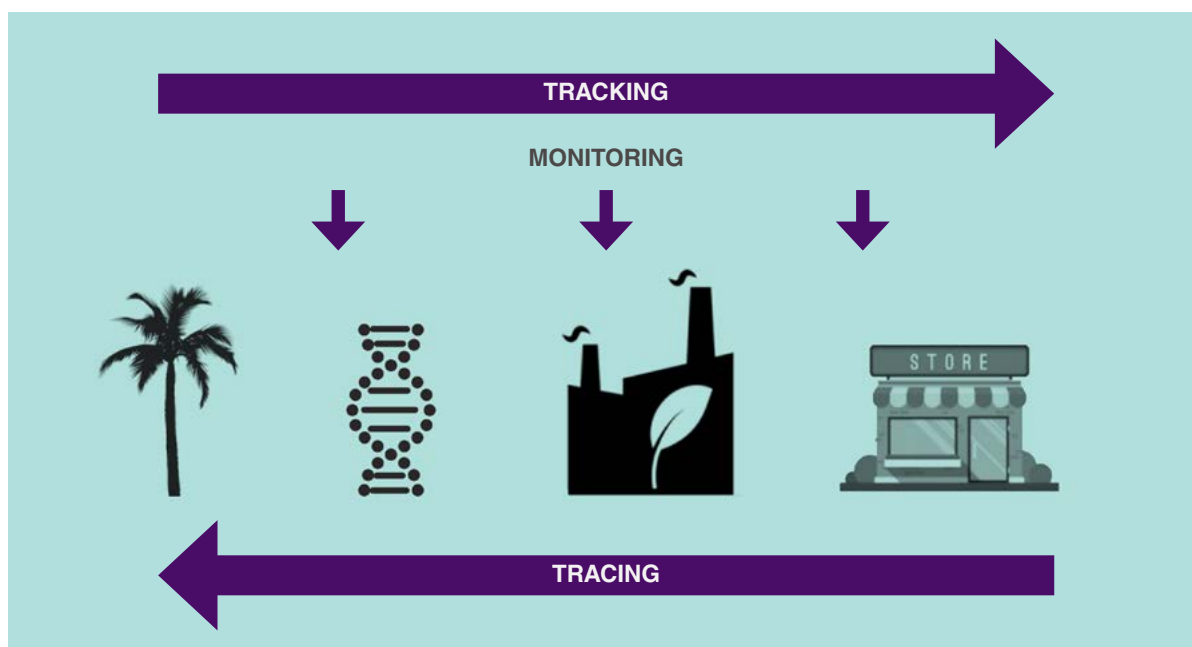
- ◆ **Controle (*Tracking*):** Onde o objeto está agora e onde ele esteve?
- ◆ **Rastreamento (*Tracing*):** De onde veio o objeto, e que condições

se aplicam à minha custódia e utilização do mesmo?

- ◆ **Monitoramento (*Monitoring*):** O que aconteceu com o objeto?

Cada um desses processos pode basear-se no registro de eventos específicos apenas, como por exemplo, na transferência para terceiros, na subamostragem para resultar em várias entidades, na separação de organismos associados, na utilização, na extração de derivados e na comercialização dos resultados.

Figura 10: Monitoramento, controle e rastreamento.



De um modo geral, os provedores tendem a preferir o controle em relação ao rastreamento. Controle fornece informações possivelmente mais completas (e controle, por meio de relatórios e/ou notificações) sobre como um objeto está sendo usado e onde ele é subdividido e transferido ao longo das cadeias de custódia, utilização e valor – especialmente à medida que os objetos passam entre instituições / organizações. Os usuários estão interessados nas movimentações de um objeto dentro de sua instituição e em suas próprias responsabilidades sobre ele, mas interessam-se menos pela movimentação do objeto (ou das subamostras) em qualquer outro lugar, fora de sua custódia. No âmbito da regulamentação de ABS da EU, eles são, no entanto, obrigados a transferir o conjunto de informações exigidas para o usuário subsequente na cadeia de valor, inclusive a fonte da qual obtiveram o PG ou CTA diretamente. Eles não desenvolveram, necessariamente, sistemas economicamente efetivos para relatar os detalhes sobre uso e transferência, mas poderão ser capazes de rastrear a maneira como receberam o objeto e manter registros dos termos aplicáveis.

Na prática, qualquer sistema contínuo de registro em tempo real da localização de um objeto (e o que está acontecendo com ele) pode ser dispendioso para gerenciar, podendo resultar em uma

quantidade de informações não gerenciáveis. O monitoramento não requer um sistema contínuo. Em ambos os sistemas, Brasileiro e EU, certos estágios-chaves são identificados. Alguns dos eventos mencionados acima, especialmente a utilização e a comercialização posterior, constituem-se em deflagradores tanto na legislação brasileira, como na da UE (em ambos os casos sujeitos a modificadores) (Tabela 2).

Objetivo do monitoramento do Patrimônio Genético

O workshop realizado em Brasília ajudou a esclarecer que o objetivo do monitoramento nos termos da nova lei brasileira é garantir a manutenção das informações sobre a origem brasileira e os termos de uso associados ao patrimônio genético, assim que é utilizado e transferido, de modo que a repartição de benefícios ocorra ao final do desenvolvimento tecnológico.

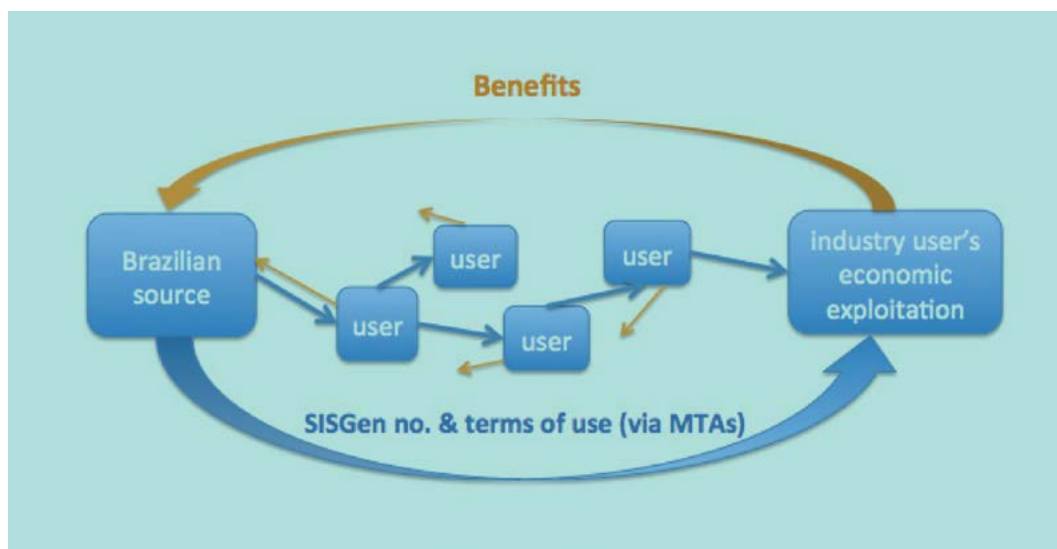
O objetivo é fazer o rastreamento inverso, desde o ponto final até o ponto de origem e não o controle de todo e qualquer movimento do mesmo (Fig. 11). Com esse entendimento, o foco do projeto passou dos detalhes precisos dos mecanismos de controle (p. Ex., de que maneira os identificadores são atribuídos e se eles devem ser



globalmente únicos e persistentes) para a documentação que acompanhará o material: números do comprovante do cadastro, que poderá ser transformado

em IRCCs para permitir ampla transparência, e Temos de Transferência de Materiais (TTMs).

Figura 11: Rastreabilidade, à partir do ponto final, da origem brasileira e dos termos de uso (transferido ao longo da cadeia de custódia e de utilização por meio dos números dos recibos de cadastro de remessa no SisGen e dos TTMs), visando permitir a repartição dos benefícios gerados a partir da exploração econômica. Outros benefícios gerados ao longo da cadeia de utilização (p. Ex., oportunidades de trabalho de campo, intercâmbio de conhecimentos técnicos e publicações científicas) não são incluídos nos Acordos de Repartição de Benefícios exigidos com relação à exploração econômica, mas podem ser reconhecidos e compartilhados por meio de termos de acordos de colaboração e TTMs.

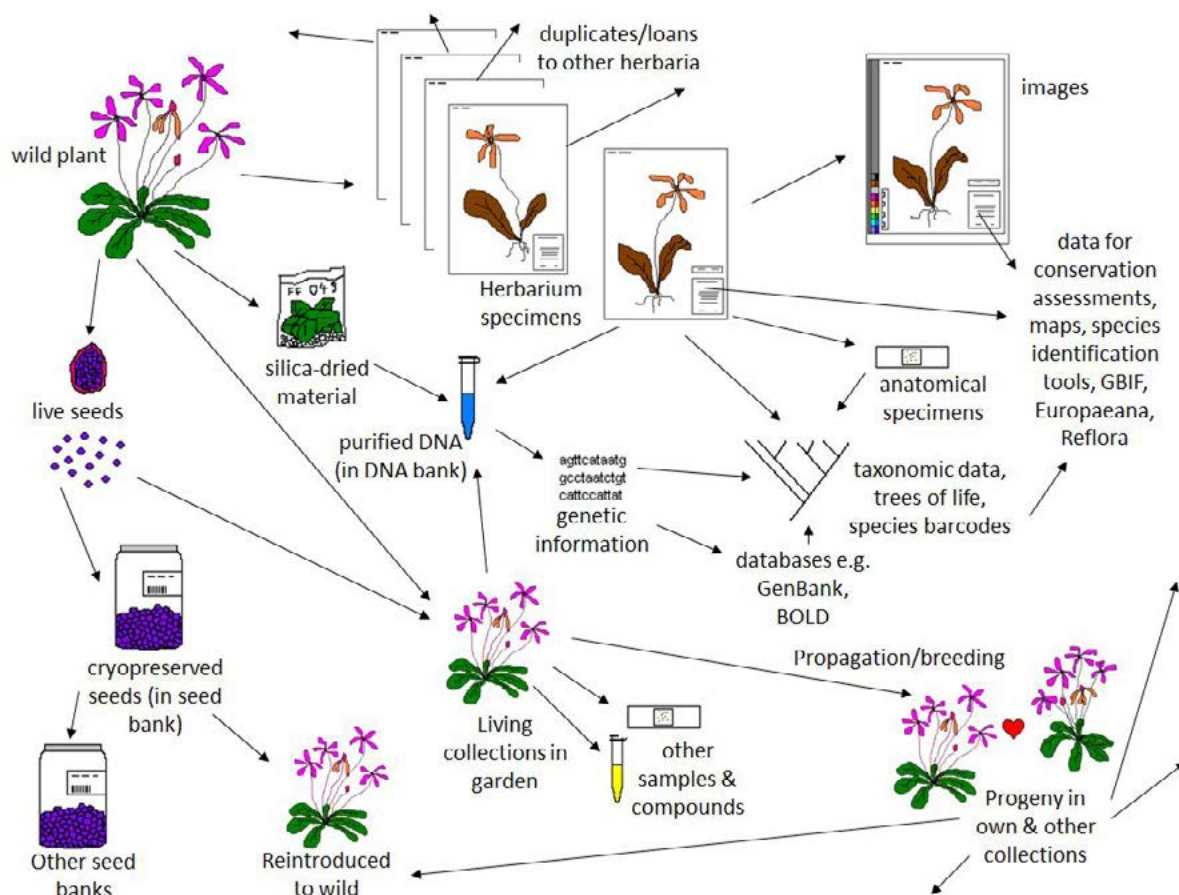


Sistemas de controle / rastreamento setoriais

O projeto explorou os sistemas de controle/rastreamento e as melhores práticas de uma ampla gama de setores comerciais e não comerciais que utilizam recursos genéticos, inclusive coleções microbianas, museus e

jardins botânicos, o setor de sementes, o setor farmacêutico e a biotecnologia industrial. Como seria de se esperar, esses setores variam amplamente em suas práticas e no nível de detalhes que estão preparados para compartilhar, tendo em vista seus diferentes usos e riscos associados.

Figura 12. A vida de um espécime: algumas das possíveis transformações e dos caminhos de um espécime, seus derivados e prole em um jardim botânico que realiza pesquisa não comercial e atividades de conservação. (Ilustração © Kate Davis)



Dos grupos descritos, a comunidade de coleções microbianas tem as opções mais desenvolvidas e coordenadas para controle de RGs, tais como os modelos TRUST e MIRRI (consulte o tópico “Melhores práticas para gerenciar as responsabilidades e promover a rastreabilidade”, abaixo). O modelo TRUST utiliza um código de conduta, com identificadores globalmente únicos (com base em marcadores eletrônicos) e Termos de Transferência de Materiais, e coordena o compartilhamento de informações por meio do Catálogo Global de Micro-organismos (*Global Catalogue of Microorganisms*), que reúne catálogos de coleções e os vincula a dados publicados.

Os museus e jardins botânicos são muito menos propensos a utilizar ou fornecer recursos genéticos para fins comerciais do que as coleções microbianas; portanto, os recursos genéticos possivelmente ficam sob risco menor de uso indevido, embora possam percorrer caminhos internos complexos (Fig. 12). Embora as instituições sejam capazes de algum controle e rastreamento internos, utilizando identificadores localmente únicos, e fazendo a curadoria de licenças e TTMs, as ligações entre provedores, licenças/TTMs, RG ou CTA e resultados de pesquisa nem sempre são mantidos de maneira ideal. Entretanto, as práticas estão se ajustando às questões de ABS; por exemplo, a Rede para Intercâmbio

Internacional de Plantas desenvolveu um identificador único que permite o rastreamento de coleções vivas de plantas de jardins botânicos até seus países de origem, e alerta os jardins quanto a quaisquer restrições. A funcionalidade de ABS está sendo adicionada a vários sistemas de gestão de coleções, a fim de coletar informações sobre o PIC, e o TTM, para permitir o rastreamento. As comunidades de coleções desenvolveram várias políticas voltadas para o ABS, que promulgam os resultados desejados, ao mesmo tempo em que permitem a implementação institucional, tais como os códigos de conduta e os Princípios sobre o ABS e os TTMs do CETAF, do GGBN e do IPEN, com o intuito de assegurar que o material não seja fornecido para utilização comercial, a menos que se consiga o consentimento dos países de origem.

O controle e o rastreamento de materiais de origem e dos produtos são essenciais para qualquer empresa, embora por motivos de vantagem competitiva ou preocupações legais, os detalhes de tais sistemas, em geral, não são compartilhados. O recurso genético e as informações associadas são mantidos vinculados internamente por meio de diversos identificadores localmente únicos, usando meios que vão de sofisticados sistemas de informações gerenciais para laboratórios aos notebooks

dos melhoristas. Diversas empresas farmacêuticas e de biotecnologia desenvolveram princípios e políticas de ABS para assegurar que tenham a segurança jurídica de todos os RGs que pesquisarem e desenvolverem, e algumas melhores práticas setoriais estão disponíveis. No setor de sementes, as melhores práticas de ABS ainda não foram divulgadas, embora estejam sendo desenvolvidas recomendações pertinentes. Os melhoristas de plantas enfrentam desafios significativos de ABS, uma vez que o desenvolvimento de novas variedades envolve a seleção e combinação de traços de muitas plantas de diferentes origens, de maneira que quanto mais complexos ou restritivos os termos sobre o material, mais difícil é controlar (track), gerir e cumprir com a combinação dos termos que se aplicam a um produto final.

Uso de identificadores únicos que permitam a rastreabilidade

O projeto explorou a função dos identificadores únicos nas medidas legislativas e nos sistemas setoriais. Os identificadores únicos são ferramentas importantes para oferecer suporte a um sistema global de ABS, uma vez que eles ajudam a ligar provedores, recursos genéticos e resultados. O projeto reconheceu as distinções entre os identificadores que são aplicados a:

- a) licenças documentadas no fluxo de trabalho, como para aquisição, acesso ou transferência para terceiros;
- b) recursos genéticos e seus derivados e produtos; e
- c) resultados como publicações.

Na prática, os identificadores podem ser localmente únicos (usados internamente por uma organização particular) ou persistentes e globalmente únicos. Usuários diferentes empregam formatos diversos de identificador único, do UUID (Universally Unique Identifier, um número de 128 bits), gerado por computador, e o GUID (Identificador Globalmente Único) a números que podem ser lidos por humanos, como, por exemplo, formado por um prefixo de país, seguido de uma data e um número de série para os cadastros criados naquela data, ou o Número Internacional de Intercâmbio de Plantas, que codifica o país de origem, o Jardim Botânico que primeiro recebe o material no sistema do IPEN, quaisquer restrições e o número do catálogo do primeiro Jardim.

O *workshop* de Londres destacou o valor dos identificadores únicos e deu exemplos de sua utilização. Os identificadores únicos podem ser aplicados de diferentes formas, como por exemplo:



Pelos usuários em relação a vários recursos.

Por exemplo, o *Natural History Museum* (Londres) aplica um UUID para “aquisições”, o que pode incluir muitos espécimes diferentes ou amostras fornecidas juntas por uma única fonte. Estes podem incluir representantes de vários espécimes que, subsequentemente, serão armazenados em diferentes locais nas coleções. O banco de dados fornece os meios para rastrear o registro original da aquisição, ao qual foi anexada uma imagem escaneada da licença. O sistema gerencia o rastreamento, mas é menos eficiente no controle. As coleções de culturas podem exigir um identificador do depositário com as aquisições, o que também pode envolver diversos espécimes.

Pelos usuários em relação a cepas ou espécimes individuais.

Nos termos das Melhores Práticas do modelo MIRRI, os mBRCs (microbial Biological Resource Centres [Centros de Recursos Biológicos microbianos]) aplicam um identificador único para a cepa, em relação a cada cepa detida. Esse identificador é transmitido entre os mBRCs. De igual modo, o NHM pode aplicar outros identificadores a espécimes ou amostras genéticas

individuais, os quais serão associados dentro do banco de dados com o registro inicial da Aquisição. Tais registros podem ser externamente expostos nos bancos de dados ou publicações, com a adição de um prefixo institucional único.

Pelos usuários para gerenciar os desenvolvimentos na cadeia de valor e gerenciar o ABS e a conformidade contratual.

Além de aplicar identificadores únicos às cepas ou culturas, as empresas como a Novozymes podem ter um sistema interno para controlar o processo, cada etapa no desenvolvimento tendo seu próprio identificador único, que faz a vinculação para frente e para trás na cadeia de desenvolvimento.

Para facilitar a comunicação mais ampla entre usuários e provedores.

O catálogo online de cepas microbianas, mantidos no Catálogo Global de Microorganismos pela Federação Mundial de Coleções de Culturas (WFCC) pode usar identificadores de cepas fornecidos pelos mBRCs, vinculados ao identificador único do próprio mBRC, visando fornecer informações para

qualquer usuário, inclusive o local das cepas, aparecimento das cepas nas publicações, o uso em patentes e as informações de sequenciamento.

Para identificar licenças, autorizações e outros documentos que fornecem segurança jurídica, ou exigências contratuais.

No Brasil, o cadastro é exigido para legitimar o acesso (definido como pesquisa ou desenvolvimento tecnológico), o envio e a remessa de amostras. O cadastro da remessa gerará um TTM, e no momento oportuno, uma notificação poderá ser feita em relação à exploração econômica e um Certificado de Regularidade de Acesso pode ser fornecido pela Autoridade Competente, mediante solicitação do usuário. O número principal, que deve ser transmitido por meio de todos os outros documentos é aquele do comprovante original do cadastro, gerado pelo SisGen, que possivelmente é o documento a ser usado para gerar um IRCC via publicação na ABS-CH. Ao mesmo tempo que o número deste cadastro será inserido no IRCC, ele não poderá ser o número do IRCC propriamente dito, (que é gerado automaticamente pela ABS-CH), mas poderia ser usado no IRCC para facilitar a localização. A aplicação de um número de licença

único facilita a pesquisa de conteúdo disponível para o público (p.ex., bancos de dados, publicações, licenças, autorizações, relatórios de pesquisa, etc.), para sua citação e, portanto, facilita um sistema de monitoramento barato e semiautomatizado. É possível usar software livre para adicionar a ferramenta de códigos de QR, que podem ser aplicados aos espécimes ou às amostras para ajudar os usuários a prontamente conhecerem as condições da licença / autorização / cadastro, podendo ser baixado para dispositivos móveis para facilitar a verificação em campo pela polícia e pelas agências de gestão ambiental.

Do workshop de Londres veio uma proposta para que as licenças/autorizações/cadastros de diferentes agências do governo Brasileiro possam ser emitidas por um único portal baseado na web. Esta poderia ser uma solução bastante econômica, e não inibiria as exigências individuais das diferentes agências, além de tornar muito mais simples para usuários de uma variedade de setores cumprirem com os regulamentos relevantes. A recomendação não foi direcionada a uma agência brasileira específica, mas como um ponto geral.

Ao mesmo tempo que as partes interessadas podem aplicar identificadores únicos, estes e as informações às quais estão



vinculados, não ficam, necessariamente, abertamente disponíveis. Sem prejuízo dos requisitos de geração de relatórios e de acordos contratuais, as entidades comerciais necessariamente manterão suas atividades como confidenciais por motivos empresariais, e os órgãos de pesquisa poderão limitar o acesso aberto aos dados sob estudo.

As características de um sistema de rastreabilidade viável

Para atingir o objetivo da rastreabilidade da exploração econômica até sua origem brasileira, os participantes do projeto concordaram quanto aos componentes principais:

- ◆ Um identificador único e permanente para vincular a origem brasileira e os termos de uso com o Patrimônio Genético. De maneira mais eficaz, esse identificador deriva de documentos brasileiros oficiais relevantes. Ele também pode eventualmente vincular-se ao número do IRCC, conforme descrito acima;
- ◆ Um sistema que inclui um banco de dados para vincular esse identificador a amostras / indivíduos / isolados do patrimônio genético, de modo

que, quando o produto final for desenvolvido a responsabilidade pela repartição dos benefícios será conhecida;

- ◆ Flexibilidade entre os diferentes setores; GUIDs para recursos genéticos e seus derivados e produtos seriam ideais para o monitoramento da conformidade, por meio do fortalecimento do vínculo entre o GUID para acesso e quaisquer resultados ou produtos, mas tais GUIDs ainda não são usados por todos os setores. Entretanto, os identificadores únicos internos podem oferecer a funcionalidade exigida, podem ser externamente expostos por meio da adição de um prefixo institucional único, e poderá ser encontrado usando-se técnicas adequadas de pesquisa.

Os participantes do projeto recomendaram que o identificador único brasileiro (primeiro item acima) poderia ser associado a todos os documentos oficiais do Brasil (talvez com um prefixo ou sufixo adequado para denotar o tipo de documento) e da UE, usado por pesquisadores e desenvolvedores em seus bancos de dados; e usados em relatórios para entidades reguladoras, publicações (inclusive em bancos de dados como

o GenBank e o BOLD), patentes ou no compartilhamento dos resultados. O identificador único brasileiro poderia tornar-se globalmente único, talvez pela adição do prefixo do país (ISO 3166-1).

Cláusulas Contratuais Modelo: O TTM brasileiro

O uso de Termos de Transferência de Material (TTMs) destaca-se fortemente entre as melhores práticas de ABS setoriais ao redor do mundo. O TTM brasileiro desempenha um papel importante na colaboração, rastreabilidade e conformidade entre o Brasil e a UE. A lei brasileira exige que o TTM para remessa transmita os termos de uso e o identificador de ABS em relação a uma amostra de PG Brasileiro, à medida que este é transferido de uma entidade brasileira para um destinatário e, por meio de subsequentes TTMs, a cada transferência (sempre que transferências subsequentes forem permitidas) para os próximos destinatários. O grupo do projeto concordou em que o TTM deve, portanto, ser compreensível e fácil de gerir, e que deve evitar prejudicar o trabalho que possa levar a benefícios para o

Brasil. É de interesse dos usuários mais abaixo das cadeias de suprimento e de valor requerer àqueles mais acima nestas cadeias que disponibilizem as informações necessárias para prover a segurança jurídica e contratual.

O TTM brasileiro precisa conter certas informações mínimas, exigidas pelo Decreto, inclusive a exigência de cumprimento com a Lei 13.123, mas outros conteúdos também poderão ser desenvolvidos entre provedores e destinatários. A Regulamentação de ABS da EU também prevê que certas informações “viagem” com o PG ao longo da cadeia de valor, incluindo informação sobre o local de acesso e o TTM.

O CGen desenvolverá um modelo e pretende manter um banco de dados com os TTMs setoriais, que poderia se transformar, efetivamente, em um repositório online de cláusulas modelo. Os termos obrigatórios poderiam ser considerados como “virais”, percorrendo por toda a cadeia de custódia. O modelo deve, ainda, conter opções relacionadas à confidencialidade.

O desenvolvimento de cláusulas padrão é útil para a conformidade do usuário. Cláusulas padrão são muito mais facilmente reconhecidas por usuários nas duas extremidades da cadeia do processo (do material ao produto final [upstream e downstream]) e transmitidas entre os sistemas



institucionais. Em especial, é útil transmitir, por meio de cláusulas como um “mínimo denominador comum” entre os setores, informações como se o material pode ou não ser emprestado; se ele pode ou não ser fornecido; se pode ser transferido, mas que o relato de tal transferência é necessário antes que a pesquisa comercial seja conduzida; se o material pode ou não ser sequenciado; se pode ou não ser amostrado de maneira destrutiva. Entretanto, há que se notar que quanto mais controladas forem as obrigações contratuais, menos produtivas poderão ser as colaborações.

O grupo de trabalho de Brasília fez recomendações relacionadas ao desenvolvimento do TTM, inclusive que um único TTM deva acompanhar uma remessa, a fim de evitar a confusão sobre o controle de vários TTMs emitidos por diferentes agências; sempre que possível, cláusulas padrão devem ser desenvolvidas em relação a conteúdo não obrigatório, adequado à utilização setorial do patrimônio genético; o TTM deve incluir o(s) identificador(es) único(s) do Patrimônio Genético, para fins de controle/rastreamento; o TTM deve incluir um glossário (p. Ex., em relação a “patrimônio genético” e “acesso”), de modo que os destinatários entendam melhor suas obrigações; além disso, o TTM poderia conter uma

tradução cláusula a cláusula, pelo menos para o Inglês. O grupo sugeriu que se deve explorar maneiras de se disponibilizar as cláusulas modelo eletronicamente / online e gerar os TTMs via um sistema eletrônico/online.

Melhores práticas para administrar responsabilidades e oferecer suporte à rastreabilidade

O ABS é uma questão complexa e nem todos os usuários compreendem como gerenciar suas responsabilidades. As melhores práticas e outras ferramentas de conformidade voluntária, como os códigos de conduta, os manuais e normas podem ajudar a minimizar os riscos legais e à reputação, além de assegurar a conformidade contratual (inclusive com termos contratuais). Elas podem descrever o que deve ser alcançado, não havendo necessidade de ser prescritivas; podem ajudar a adaptar o comportamento a um regulamento rígido. Foi demonstrado que é muito útil em uma série de setores diferentes na UE, como o sistema TRUST¹⁶, o MIRRI¹⁷ e as melhores práticas de OECD¹⁸ para

16. <http://bccm.belspo.be/projects/trust>

17. www.mirri.org/fileadmin/mirri/media/Dokumente/generalDocs/MIRRI_ABS_Manual_web.pdf

18. www.oecd.org/sti/biotech/38777417.pdf

coleções microbianas, os Códigos de Conduta do CETAF¹⁹ e do GGBN²⁰ e as Melhores Práticas para as instituições de taxonomia e os Princípios sobre ABS e IPEN para jardins botânicos²¹.

As melhores práticas receberam uma função na implementação do Protocolo de Nagoia e no Regulamento da UE, e seu desenvolvimento foi ativamente encorajado. Os participantes do projeto compartilharam exemplos de como as melhores práticas também podem ajudar a lidar com as lacunas identificadas nos sistemas brasileiro e da EU, incluindo através do aprimoramento das questões éticas na cadeia de abastecimento e da rastreabilidade, e sensibilizando os usuários que fazem aquisições em uma cadeia de suprimento como, por exemplo, através do Ethical BioTrade Standard (Padrão do Biocomércio Ético)²².

O grupo concordou em que as melhores práticas são ferramentas que podem ser reconhecidas pelos governos, mas elas precisam ser nutridas a partir das necessidades e dos sistemas dos setores e das redes setoriais. Um certo senso de apoderamento e propriedade aprimorarão a adesão, de modo que os setores e redes brasileiros podem preferir desenvolver suas próprias medidas. Entretanto, as melhores

práticas existentes podem ser usadas como base para o desenvolvimento e a adaptação (seus elementos principais tendem a ser bastante semelhantes), portanto, onde puderem ser usados sem alteração, poderia ser aconselhável evitar uma superproliferação de melhores práticas.

As recomendações do projeto incluem a revisão pelos cientistas brasileiros, em consulta junto ao CGen, de melhores práticas setoriais e nas orientações das agências pertinentes, desenvolvendo ou adotando as que se enquadrem nas maneiras que trabalham, facilitando, dessa forma, a rastreabilidade até a origem e a conformidade com os termos de uso.

19. www.cetaf.org/

20. www.ggbn.org/

21. www.bgci.org/policy/abs/

22. <http://ethicalbiotrade.org/verification/ethical-biotrade-standard/>

Aumentando a conscientização, compartilhando informações e criando habilidades

Atualmente, as partes interessadas no Brasil e na UE têm pouco conhecimento sobre as medidas de ABS e como funcionam. As atividades do projeto, propriamente dita, geram uma primeira etapa, à medida que os participantes compartilham informações com suas instituições, sociedades e empresas. O grupo recomendou ideias para encorajar a troca de informações, o aumento da conscientização e o treinamento, inclusive a divulgação e a tradução (pelo menos para o Inglês) da Lei 13.123 e do Decreto 8.772, das cláusulas de TTM, dos roteiros explicativos, de fichas técnicas e de outras ferramentas de orientação, a fim de ajudar usuários brasileiros e estrangeiros a entenderem suas responsabilidades.







União Europeia



DIÁLOGOS
SETORIAIS UNIÃO EUROPEIA
BRASIL



FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES

MINISTÉRIO DO
MEIO AMBIENTE

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

MINISTÉRIO DO
PLANEJAMENTO,
DESENVOLVIMENTO E GESTÃO

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO

