

# ABS NO BRASIL

Regras | Exigências legais específicas | Considerações práticas

## Novas regras para ABS

Em novembro de 2015, entrou em vigor o novo marco legal sobre Acesso e Repartição de Benefícios (ABS). A Lei Federal nº 13.123, que ficou em discussão durante mais de 10 anos, revogou integralmente as regras da Medida Provisória nº 2186 de 2001. O objetivo da nova legislação é o aprimoramento do sistema até então vigente com a eliminação das críticas suscitadas ao longo dos anos, em especial as ponderações relacionadas ao fato de que a legislação de 2001, embora permitisse o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, estabelecia requisitos complexos para todas as atividades sem conceder tratamento especial à pesquisa científica.

A Lei Federal nº 13.123 foi regulamentada pelo Decreto Federal nº 8.772, de 11 de maio de 2016. Além disso, o Decreto Federal nº 8975, publicado em 24 de janeiro de 2017, aprovou a reestruturação de atividades para a gestão do patrimônio genético no âmbito do Ministério do Meio Ambiente.

Para a completa implementação da nova legislação de ABS ainda é necessário que o sistema eletrônico de cadastro esteja disponível on-line (por favor verificar quadro específico sobre o SisGen).



## Panorama atual

O Brasil é um dos países que detém a mais rica biodiversidade do mundo. O número de espécies conhecidas de plantas, animais e fungos no país já supera 200.000 e estima-se que apenas 11% de sua biodiversidade tenha sido identificada. Ademais, os brasileiros valorizam seus recursos biológicos e mencionam a "sociobiodiversidade" para refletir suas ligações intrínsecas com os valores sociais, culturais e econômicos.

Portanto, o Brasil é um importante ator nas discussões internacionais sobre o acesso ao patrimônio genético e à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização (também conhecidos como ABS). O Brasil foi precursor na implementação nacional dos princípios de ABS (ver quadro). Recentemente um novo marco regulatório reformulou o sistema de ABS, estabeleceu uma abordagem inovadora baseada num sistema de cadastro sem exigência de autorizações prévias e criou o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios (FNRB).

Este informativo foi produzido pela União para o BioComércio Ético (UEBT, na sua sigla em inglês) em parceria com a GSS Sustentabilidade e BioInovação e o TozziniFreire Advogados. Este documento tem fins informativos e não constitui assessoria técnica ou jurídica sobre o tema. A UEBT busca assegurar a exatidão dos dados, mas não fornece quaisquer garantias neste sentido. Informações oficiais sobre as leis e regulamentos de ABS estão disponíveis nos National Focal Points (pessoas que facilitam a coordenação e a divulgação de informações da matéria) ou na Câmara de Compensação de ABS (ABS Clearing House) (<https://absch.cbd.int/countries>). A Lei brasileira está disponível no site do Ministério do Meio Ambiente (<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>).

## Quais recursos e atividades envolvem o “acesso aos recursos genéticos”?

A nova legislação estabelece requisitos para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. As novas regras abrangem a pesquisa científica e o desenvolvimento de produtos com espécies nativas e algumas exóticas. Da mesma forma permanecem protegidos o conhecimento tradicional associado ao uso e propriedades dessas espécies.

**Acesso** é a pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado a partir de uma amostra de patrimônio genético ou com base em conhecimento tradicional associado. Qualquer uma dessas atividades é classificada como acesso para fins da nova legislação. Ou seja, o desenvolvimento, elaboração, ou aprimoramento de materiais, produtos ou processos para a exploração econômica – mesmo que não envolva pesquisa – é considerado “acesso”.

- ✓ A pesquisa e o desenvolvimento tecnológico são considerados, tanto se foram conduzidos no Brasil quanto no exterior.
- ✓ O envio de amostras para o exterior para fins de pesquisa e desenvolvimento, mesmo que apenas para screening e testes de performance do ingrediente, também é alcançado pela legislação.
- ✗ Certas atividades estão excluídas, tais como a produção de óleos fixos e extratos ou análises laboratoriais como medição de pH e análise bacteriológica – desde que não envolvam nenhuma pesquisa ou desenvolvimento.

**Patrimônio genético** é a informação de origem genética proveniente de plantas, animais, algas, fungos ou microrganismos, incluindo insumos provenientes de seu metabolismo. Esta definição abrange componentes físicos (moléculas ou substâncias) e componentes intangíveis (informação genética ou bioquímica obtida a partir de uma amostra ou banco de dados).

- ✓ Todas as espécies nativas são consideradas parte integrante do patrimônio genético brasileiro: espécies vegetais, animais, incluindo variedades de plantas locais e crioulas, bem como microrganismos isolados em território brasileiro.
- ✗ Espécies exóticas não estão incluídas, a menos que elas tenham sido introduzidas, passem a crescer espontaneamente e desenvolvam características distintas próprias em território nacional. Neste caso, apenas esta variedade específica, estará incluída.

## Normas Internacionais

O Brasil é signatário dos seguintes tratados internacionais relevantes para os princípios e regras de ABS:

- Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) – ratificada em 1994.
- Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (TIRFAA) – ratificado em 2006;
- União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (UPOV) – adesão em 1999.

O Brasil assinou o Protocolo de Nagoya em 2011, todavia ainda não o ratificou. Dada a preocupação com o aprimoramento das normas nacionais em matéria de ABS que estavam em vigor na época, optou-se por priorizar a revisão e a implementação do novo ordenamento jurídico em matéria de ABS antes da ratificação.



**Conhecimento tradicional associado (CTA)** é a informação ou prática de povos indígenas, comunidades tradicionais ou produtores tradicionais sobre as propriedades ou, ainda, os usos diretos ou indiretos do patrimônio genético. Ou seja, é a informação sobre as propriedades ou usos do patrimônio genético brasileiro que viabilizem a pesquisa científica e o desenvolvimento de produtos.

- ✓ Conhecimento tradicional que seja publicado ou de outro modo divulgado - por exemplo, em livros, filmes, bancos de dados ou outros tipos de instrumentos - é abrangido pelas novas regras. No entanto, nota-se que diferentes procedimentos são aplicados conforme o conhecimento tradicional tenha sua origem identificável ou não.

### *Quais são os requisitos para o acesso?*



De acordo com a nova legislação brasileira, o acesso ao patrimônio genético não requer autorização prévia, exceto em alguns casos nos quais a pesquisa é conduzida em área indispensável à segurança nacional, nas águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva. Ao contrário disso, o acesso ao patrimônio genético agora está sujeito ao cadastramento de informações em um sistema de registro eletrônico (denominado SisGen). As empresas que realizarem o acesso ao patrimônio genético devem declarar e fornecer detalhes das atividades, informações e materiais envolvidos. A mesma abordagem aplica-se ao conhecimento tradicional associado, nos casos em que não é possível identificar a origem do conhecimento.

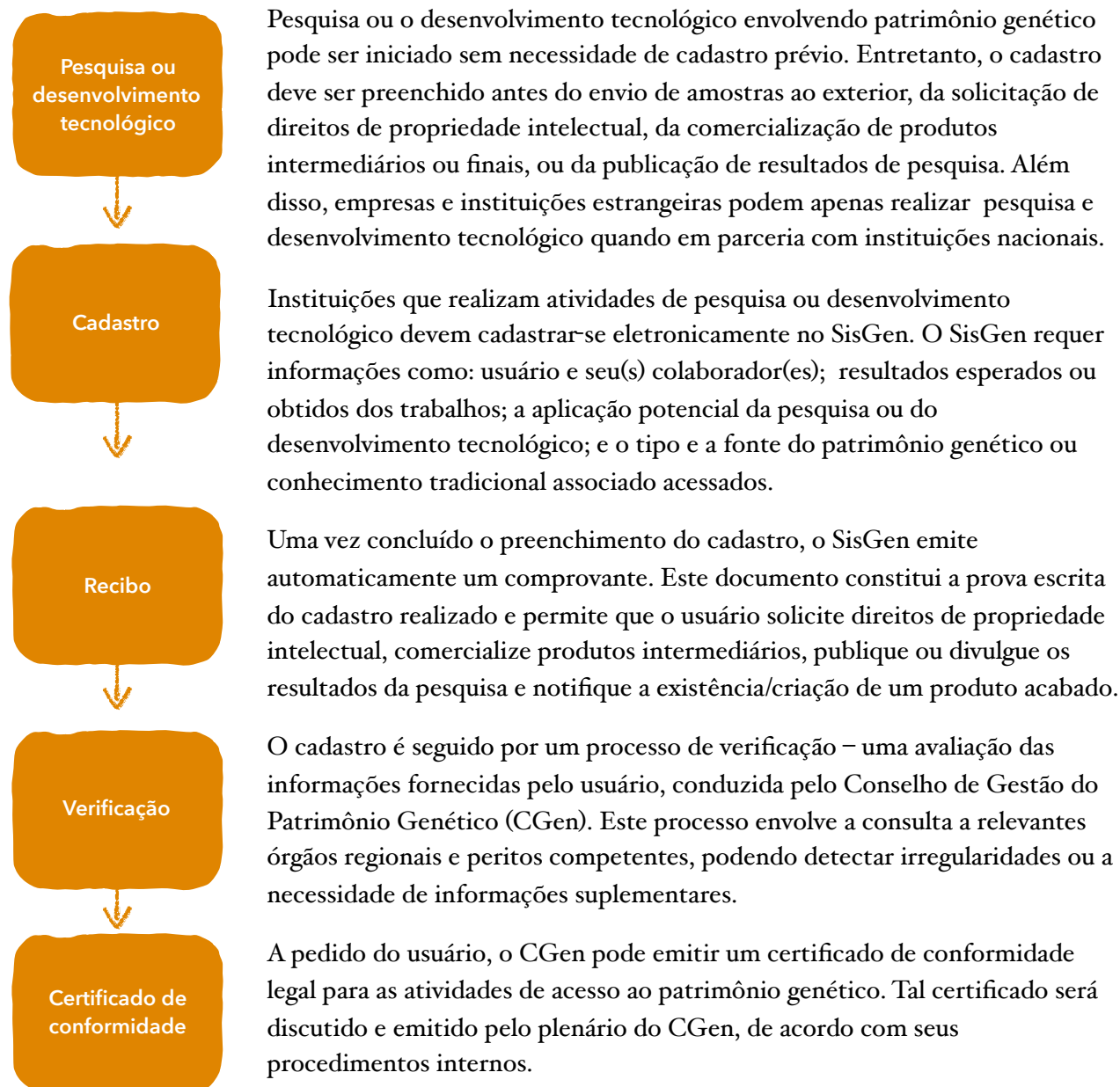
Se as atividades de acesso envolverem conhecimento tradicional de origem identificável - isto é, quando este pode ser vinculado a pelo menos um povo indígena específico, comunidade tradicional ou agricultor tradicional - o consentimento prévio e informado se faz necessário e deve ser assegurado antes do preenchimento do cadastro.

### **Acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável**

O acesso ao conhecimento tradicional associado vinculado a, pelo menos, um povo indígena específico, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais requer o consentimento prévio e termos mutuamente acordados entre as partes. Podendo, em tais casos, o conhecimento tradicional associado ser objeto de acesso direto (por exemplo, através de entrevistas com as comunidades tradicionais) ou indireto (por exemplo, o conhecimento tradicional disponível em publicações científicas, bases de dados ou inventários culturais).

As provas do consentimento prévio e acordos de repartição de benefícios devem ser inseridas no SisGen. É importante notar que em linha com as disposições para a repartição de benefícios oriundos de acesso ao patrimônio genético, os acordos de repartição de benefícios relacionados ao acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável só serão necessários quando houver a geração de produto acabado. Neste caso, o fabricante do produto acabado é o responsável pela negociação e repartição de benefícios diretamente com os provedores do conhecimento tradicional associado, em percentual a ser definido entre as partes. Entretanto, adicionalmente, 0,5% da receita líquida do produto acabado deve ser recolhido ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios, como reconhecimento da natureza coletiva do conhecimento tradicional.

## Qual o procedimento para realizar o acesso a recursos genéticos?



### SisGen

O Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado denominado SisGen tem, dentre outras atribuições, o registro de atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. As informações do sistema serão públicas, exceto quando o usuário solicitar e fornecer justificativa legal para classificação das informações como sigilosas. O SisGen será gerido pela Secretaria Executiva do CGen. Segundo informações do MMA o lançamento do SisGen está previsto para julho 2017.

O SisGen ainda não está disponível. Contudo, visando seu lançamento, o recente Decreto nº 9.085 de 29 de junho de 2017 (que altera o Decreto Federal nº 8.975 de 24 de janeiro de 2017) determinou a instituição da Secretaria Executiva do CGen, que será responsável pela gestão do SisGen. Considerando que o Decreto nº 9.085 de 29 de junho de 2017 entrará em vigor no dia 27 de julho de 2017, a partir de tal data, teoricamente, o SisGen já poderia ser disponibilizado aos usuários.

## Quais atividades geram a obrigação de repartir benefícios?

No novo ordenamento brasileiro sobre ABS, o envolvimento em atividades consideradas como “acesso” não gera necessariamente a exigência de repartição de benefícios. De fato, esta obrigação só existirá na hipótese do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado resultar em um produto acabado que será explorado economicamente e desde que o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto.

- ✓ O produto acabado não requer qualquer processo de produção adicional e está pronto para ser utilizado pelo consumidor final – seja pessoa jurídica ou física. Na agricultura, o material reprodutivo é considerado um produto final.
- ✓ Agregar valor ao produto significa que a presença do componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado são determinantes para a existência das características funcionais do produto (por exemplo, um ingrediente ativo utilizado em produtos farmacêuticos ou cosméticos) ou seu apelo mercadológico (por exemplo, a comercialização de produtos uma vez que estes façam referência ao conhecimento tradicional associado ou à espécie nativa do Brasil em sua embalagem ou propagandas).
- ✗ Há várias exceções em relação à obrigação de repartição de benefícios, incluindo produtos intermediários, produtos finais ou material reprodutivo desenvolvido por agricultores tradicionais, cooperativas ou pequenas empresas; o licenciamento de direitos de propriedade intelectual; e o produto final ou o material reprodutivo resultante do acesso a espécies não nativas (a menos que estas espécies cresçam espontaneamente e tenham adquirido características distintivas próprias em território nacional, ou sejam variedades tradicionais de plantas ou animais).

## Quais são os requisitos para a repartição de benefícios após a realização de acesso a recursos genéticos?

No âmbito da legislação de ABS no Brasil existem as opções de repartição de benefícios monetária e não monetária decorrente do acesso ao patrimônio genético.



Os benefícios monetários são fixados em 1% do lucro líquido proveniente da comercialização do produto acabado. Existe a hipótese de redução deste percentual para até 0,1 (um décimo) mediante a celebração de acordo setorial. O pagamento de benefícios monetários é feito ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios (FNRB).

### CGen

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) é o órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável pela coordenação, desenvolvimento e implementação de políticas de ABS. Ele reúne representantes de instituições públicas, indústrias, universidades, povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais. É o órgão responsável por estabelecer normas técnicas e diretrizes (por exemplo, para o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios), monitorar o acesso, credenciar coleções *ex-situ*, gerenciar as notificações de produtos acabados e também por manter o SisGen.



Com o intuito de incentivar a repartição não monetária de benefícios as empresas poderão optar por implementar projetos e reduzir em 25% o valor devido. Nos casos em que for feita a opção por benefícios não monetários, existe a necessidade de assinatura de um acordo entre a empresa e o Ministério do Meio Ambiente para definir as atividades que constituirão a repartição de benefícios, incluindo projetos com o objetivo de conservação ou uso sustentável da biodiversidade, transferência de tecnologias, treinamento e capacitação, e condições preferenciais para a aquisição de produtos. Os grupos ou projetos específicos a serem apoiados por meio da repartição de benefícios não monetária devem ser escolhidos pela empresa que repartirá os benefícios. Este acordo deve ser apresentado dentro de 365 dias a partir da data de notificação do produto acabado.

### *Qual o procedimento para a comercialização do produto acabado?*

Produto acabado



Notificação



Recibo



Verificação

Os requisitos para repartição de benefícios são desencadeados pela intenção de comercializar o produto acabado, uma vez que este é derivado do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

Antes da comercialização do produto acabado, o fabricante deve notificar o SisGen e fornecer:

- Informações sobre o requerente, produto acabado ou material reprodutivo, setor de aplicação, registros relevantes (por exemplo, SisGen, ANVISA, IBAMA ou INPI) e âmbito geográfico de manufatura e distribuição comercial;
- Declaração informando se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado, utilizado no produto acabado, determina as características funcionais deste ou, ainda, seu apelo mercadológico.
- Escolha de quais tipos de mecanismos para repartição de benefícios busca-se aplicar.

Uma vez que o formulário de notificação tenha sido devidamente preenchido, ocorre a emissão automática de um comprovante pelo SisGen, por meio do qual o requerente pode provar a notificação do produto acabado e prosseguir com sua exploração econômica.

Após a emissão da notificação, o CGen realizará um processo de verificação - que consiste na avaliação das informações fornecidas pelo usuário.

## ***E quanto às atividades realizadas antes do presente ordenamento de ABS?***

A nova lei torna obrigatória a regularização de quaisquer atividades relacionadas ao acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado, ao envio de amostras para o exterior ou à exploração econômica de um produto decorrente do acesso realizado sem as devidas autorizações no âmbito do ordenamento de ABS anterior (ou seja, realizado entre 30 de junho de 2000 e 16 de novembro de 2015). O acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado que foi realizado antes de 30 de junho de 2000 não está sujeito às exigências de ABS.

O prazo previsto para tal regularização é de um ano, a contar do lançamento do SisGen. Os procedimentos de regularização diferem de acordo com as atividades. Se o acesso envolveu apenas atividades de pesquisa, as empresas precisam apenas registrar essas atividades no SisGen. Se o acesso resultou na comercialização de um produto acabado, deve ser assinado um Termo de Compromisso. Este termo deve prever a realização do cadastro da pesquisa e quando for o caso, a notificação do produto acabado e a respectiva repartição de benefícios, cobrindo valores anteriores de no máximo cinco anos e enquanto houver comercialização dele no mercado. A assinatura deste termo suspende as sanções aplicáveis por falta de cumprimento da legislação anterior de ABS. Uma vez cumpridas as exigências legais, incluindo o registro, a notificação, a assinatura e cumprimento do Termo de Compromisso, as sanções são significativamente reduzidas ou mesmo extintas, dependendo do tipo de atividade realizada.



### **Preparado por:**



Union for Ethical BioTrade  
De Ruyterkade 6  
Amsterdam, Netherlands  
brazil@ethicalbiotrade.org



GSS Sustentabilidade e Bioinovação  
Av. Iguaçu, 2820 - Sala 403  
Curitiba | Paraná | Brazil  
biodiversidade@gsssustentabilidade.com



Tozzini Freire Advogados  
Rua Borges Lagoa 1328  
São Paulo, SP - Brazil  
biantacl@tozzinifreire.com.br