

Acesso e Repartição de Benefícios: Entendendo leis nacionais e internacionais

Com o Protocolo de Nagoya sobre Acesso aos Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa de Benefícios decorrentes da sua utilização entrando em vigor, ganha força o contexto que permite colocar em prática o ABS.

Muitos países já implementaram políticas, leis ou regulamentos de ABS. As regras implementadas colocam em prática os princípios de ABS definidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e estabelecem os requisitos e procedimentos para as empresas e centros de pesquisa que procuram acesso aos recursos genéticos ou biológicos para fins de pesquisa e desenvolvimento.

O presente documento oferece um panorama geral das leis e regras de ABS nos territórios do Brasil, Índia e África do Sul – países com uma rica biodiversidade que foram pioneiros quanto aos requisitos de ABS e estão envolvidos ativamente com as empresas na aplicação dos mesmos. O objetivo dessa publicação é explicar quais atividades são consideradas dentro do escopo de ABS nesses países, quem é responsável pelo seu cumprimento e como o ABS funciona em casos específicos.

Vários países também estão desenvolvendo ou revendo suas regras de ABS em consonância com o Protocolo de Nagoya. Em março de 2014, o Parlamento Europeu aprovou uma regulamentação implementando o Protocolo de Nagoya. Como resultado, as empresas da União Europeia envolvidas em pesquisa e desenvolvimento com material genético ou compostos bioquímicos devem, agora, garantir que os recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados respeitem todas as regras de ABS do país fornecedor. Uma visão geral do regulamento também está incluída neste documento.

UEBT e ABS

A repartição justa e equitativa dos benefícios derivados do uso da biodiversidade é o cerne do BioComércio Ético, e constitui um dos elementos chave do trabalho da UEBT. Os princípios de ABS estão incluídos na Norma de BioComércio Ético de forma expressa e no contexto de exigências mais amplas de repartição de benefícios.

O sistema de verificação externa da UEBT avalia as políticas da empresa e sua implementação, e determina as alterações necessárias que precisam ser gradualmente implementadas de acordo com as práticas de BioComércio Ético, incluindo o ABS. Além disso, a UEBT fornece assessoria técnica e apoio em questões de ABS por meio de ferramentas práticas e workshops. Ao abordar ABS em suas atividades de divulgação, a UEBT também está ajudando a aumentar a conscientização sobre o tema no setor industrial.

Materiais da UEBT sobre ABS

Estes materiais, disponíveis no site da UEBT (www.ethicalbiotrade.org) fornecem informações adicionais sobre ABS:

- Norma de BioComércio Ético
- Vídeo introdutório sobre ABS
- Documento de Informações Básicas sobre ABS
- Notas Técnicas do Protocolo de Nagoya sobre ABS
- Vídeo introdutório sobre Patentes e Biodiversidade
- Princípios sobre Patentes e Biodiversidade
- Notas sobre as tendências em patentes, cosméticos e biodiversidade.



BRASIL

Quais as regras de ABS estão em vigor?

O conjunto básico de normas sobre ABS no Brasil é uma medida provisória de 2001 (Medida Provisória 2.186-16), que tem força de lei. Essa medida provisória foi complementada por decretos, incluindo a definição do papel do Conselho Nacional do Patrimônio Genético (CGEN). Por sua vez, o CGEN tem emitido várias resoluções, notas de orientação e decisões processuais.

Que atividades abrangem as regras de ABS?

A regra se concentra no acesso aos componentes do patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e bioprospecção. O "acesso" de origem genética ou moléculas e substâncias derivadas do metabolismo de seres vivos e extratos obtidos a partir de tais organismos. O escopo das atividades de "acesso" foi definido levando em conta várias decisões e resoluções. Por exemplo, a produção de óleos fixos, óleos essenciais ou extratos está isenta de requisitos de ABS, contanto que as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria-prima.

Quem é responsável pelo cumprimento das regras de ABS?

Para acessar os componentes do patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado é necessário que as instituições brasileiras – tanto públicas como privadas – adquiram autorização para coletar amostras ou informações para pesquisa e desenvolvimento. No caso das instituições estrangeiras, é preciso que se associem a uma instituição brasileira, que será responsável pela apresentação do pedido e assumirá a responsabilidade jurídica plena.

Como funcionam as regras de ABS?

Para autorizar o acesso ou transferência de amostras, o CGEN ou qualquer outro órgão credenciado para autorizar, deve solicitar informação sobre as instituições e sobre o projeto de pesquisa e provas do consentimento prévio do proprietário da área de onde serão obtidos os recursos genéticos. Os requisitos sobre o consentimento prévio são diferentes se houver potencial para uso comercial e/ou houver uma comunidade local ou indígena envolvida. Quando as atividades de acesso incluem bioprospecção ou atividades tecnológicas, o CGEN também deve aprovar um contrato para o uso do patrimônio genético (CURB). Dependendo da área de colheita, o CURB pode ser assinado entre as entidades privadas, com uma comunidade local ou indígena ou com o Estado. Os termos de repartição de benefícios são negociados entre as partes, com exceção dos parâmetros previstos para os casos em que o Estado é parte ou em que os benefícios não podem ser compartilhados com o provedor.

Quais são as experiências práticas de ABS?

De 2002-2013, o CGEN e outras instituições credenciadas emitiram 1.314 autorizações de acesso. Essas autorizações abrangem principalmente a pesquisa científica, e apenas um número limitado às atividades de bioprospecção. Até março de 2013, 103 CURB foram apresentados para aprovação do CGEN. Desses contratos, 89 são focados exclusivamente em componentes do patrimônio genético (em vez de conhecimentos tradicionais). Em termos de setores econômicos envolvidos, 79 dos contratos correspondem ao setor de cosméticos e 14 no farmacêutico. A partir de 2010, têm surgido medidas de conformidade com as regras de ABS. Essas medidas incluíram multas emitidas a 80 instituições em 2010 e, em 2012, multas adicionais a 70 empresas e a 30 institutos de pesquisa.

Quais são os mais recentes desenvolvimentos ou tendências?

Existe um amplo consenso sobre a necessidade de um novo quadro regulatório no Brasil que evite exigências burocráticas e inclua procedimentos claros para a regularização do acesso prévio.

Um projeto de lei de ABS foi enviado para a Casa Civil, entidade responsável pela introdução de projetos de lei ao Congresso. Espera-se que as mudanças nos procedimentos atualmente existentes incluam:

- Um sistema de registro on-line para substituir as autorizações de acesso, e o comprovante de consentimento prévio seria necessário apenas em casos de acesso ao conhecimento tradicional associado;
- Instituições estrangeiras poderão solicitar diretamente a autorização de acesso sem a necessidade de associação com uma instituição parceira brasileira; e
- O cálculo dos benefícios estaria baseado em um percentual fixo a ser pago para um fundo de repartição de benefícios.

ÍNDIA

Quais as regras de ABS estão em vigor?

Em 2002, a Índia aprovou a Lei de Diversidade Biológica (Biological Diversity Act, BDA), que se tornou operacional uma vez que as regras de Diversidade Biológica (BDR, na sigla em inglês) foram adotadas em 2004. Esses instrumentos estabelecem uma estrutura de três níveis de ABS no âmbito nacional, estadual e local. Esses órgãos são obrigados a coordenar os processos de tomada de decisões de ABS.

Que atividades abrangem as regras de ABS?

As regras de ABS abrangem o acesso aos recursos biológicos ou ao conhecimento associado para pesquisa ou uso comercial ou para bio-pesquisa e bio-utilização. “Uso comercial” significa utilizar recursos biológicos para produtos, tais como medicamentos, enzimas industriais, sabores de alimentos, fragrâncias, cosméticos, pigmentos e extratos. A definição de “recursos biológicos” exclui os “produtos de valor agregado”, o que significa que o acesso a produtos que possam conter partes ou extratos de plantas e animais em forma inseparável fisicamente e irreconhecível não está sujeito a requisitos ABS. Da mesma forma, os requisitos ABS não se aplicam aos recursos biológicos normalmente comercializados como commodities.

Quem é responsável pelo cumprimento das regras de ABS?

A BDA regulamenta as atividades de pessoas ou instituições estrangeiras ou nacionais. Para ter acesso, as instituições estrangeiras, necessitam de aprovação prévia da Autoridade Nacional de Biodiversidade (NBA, na sigla em inglês). No caso das instituições nacionais, não precisam de aprovação da NBA para o engajamento em atividades de pesquisa. No entanto, elas precisam informar aos conselhos de biodiversidade estabelecidos em nível estadual antes de realizar tais atividades. Qualquer aplicação comercial relacionada com a utilização de recursos biológicos e a transferência de amostras para as instituições estrangeiras deve ser aprovada pela NBA.

Como funcionam as regras de ABS?

As autorizações de acesso são concedidas mediante o preenchimento de um formulário de inscrição e o pagamento de uma taxa. A NBA também poderá impor termos e condições para garantir a distribuição equitativa dos benefícios provenientes da utilização de material biológico acessado e o conhecimento associado. Acordos de repartição de benefícios são negociados e assinados diretamente com a NBA, fundamentalmente; porém, podem ser consultadas outras entidades em outros níveis.

A repartição de benefícios é determinada numa base que analisa cada caso individualmente. Nos casos em que os recursos biológicos ou conhecimentos associados são fornecidos por um grupo específico de indivíduos, a NBA pode tomar medidas para garantir que a quantidade acordada seja paga diretamente a eles através da administração do distrito.

Quais são as experiências práticas de ABS?

De acordo com a NBA, um total de 844 solicitações já foram recebidas até a data presente. Delas, 477 foram processadas, com 117 acordos de ABS concluídos. Dos 117 acordos de ABS, 63 envolvem a permissão para solicitar direitos de propriedade intelectual relacionados aos recursos biológicos, todos concedidos a instituições nacionais, principalmente o Conselho de pesquisa Científica e Industrial (CSIR, na sigla em inglês), um órgão do governo. Na maioria dos casos, os acordos de ABS são para utilização não comercial dos recursos biológicos.

Em termos de medidas de conformidade, um caso foi levado ao tribunal sob o BDA. O caso refere-se a supostas violações da BDA pela Monsanto, por meio de sua subsidiária indiana Mahyco, na obtenção de variedades nativas de berinjela. Existem discussões em andamento com outras empresas que também podem levar à novas medidas formais de conformidade.

Quais são os mais recentes desenvolvimentos ou tendências?

O BDA é visto como uma legislação bem trabalhada, mas a falta de consciência criou dificuldades significativas na implementação de ABS. Por exemplo, no nível estadual, os conselhos de biodiversidade muitas vezes definem o âmbito dos requisitos de ABS de forma extremamente ampla. Por outro lado, os usuários têm orientação insuficiente sobre obrigações e boas práticas. Esses desafios estão sendo abordados através de processos de capacitação, projetos e diretrizes. Embora não se prevêem quaisquer alterações da legislação, medidas para reforçar os procedimentos de ABS poderão ser tomadas. Dentre elas:

- Estabelecer mecanismos para negociações em várias fases do ABS;
- Estabelecer um help-desk sobre ABS;
- Desenvolver ferramentas baseadas no mercado, incluindo sistemas de certificação para assegurar o cumprimento.

ÁFRICA DO SUL

Quais as regras de ABS estão em vigor?

A Gestão Ambiental Nacional: Lei da Biodiversidade (NEMBA): aprovada em 2004, estabelece regras de ABS na África do Sul. A Bioprospecção e os regulamentos sobre o Acesso e Repartição de Benefícios (Regulamento BABS), que entrou em vigor em 2008, permitem regular o sistema de licenças para bioprospecção.

Que atividades abrangem as regras de ABS?

As regras de ABS na África do Sul estão centradas na bioprospecção. A bioprospecção é amplamente definida como “qualquer pesquisa ou desenvolvimento, ou aplicação de recursos biológicos nativos para fins comerciais ou industriais”. Por sua vez, a NEMBA define os recursos biológicos nativos como aqueles que incluem qualquer organismo de uma espécie nativa ou material genético relacionado, compostos químicos e produtos obtidos através de aplicações tecnológicas. Além disso, entende-se que as regras de ABS abrangem toda a cadeia produtiva, ou seja, desde a colheita da matéria-prima até o momento em que o produto resultante está pronto para ser vendido aos consumidores – desde que haja intenções ou atividades de bioprospecção em algum ponto do processo.

Quem é responsável pelo cumprimento das regras de ABS?

Em termos de pesquisa, não é preciso autorização para bioprospecção a fase de descoberta, porém, deve ser notificada. No entanto, a exportação de recursos biológicos nativos para pesquisa exige uma licença. A pesquisa para exploração comercial ou industrial também exige uma autorização de bioprospecção. Para outras atividades, são necessárias licenças de bioprospecção para a colheita ou cultivo de recursos biológicos nativos, processamento básico, extração e industrialização, e exportação de material.

Como funcionam as regras de ABS?

A autorização de bioprospecção só é emitida se existe consentimento prévio das partes que dão acesso aos recursos biológicos nativos (por exemplo, o proprietário de uma terra) e/ou as comunidades indígenas cujo conhecimento ou uso tradicional dos recursos biológicos nativos pode contribuir para as atividades de bioprospecção. Os contratos de repartição de benefícios devem ser assinados com ambas as categorias das partes interessadas e, além disso, um acordo de transferência de materiais deve ser assinado com as partes envolvidas que dão acesso aos recursos biológicos nativos. Modelos para esses acordos estão incluídos no Regulamento de BABS. O NEMBA também estabelece um Fundo Fiduciário de Bioprospecção, no qual todo o dinheiro resultante de acordos de repartição de benefícios deve ser pago.

Quais são as experiências práticas de ABS?

Até 2013, 78 notificações de atividades de descoberta foram recebidas pelo Departamento de Assuntos Ambientais (DEA, na sigla em inglês), bem como 73 solicitações de licenças de bioprospecção. 15 pedidos de licença foram concedidos, dos quais 7 são para atividades de comércio e processamento. Das 58 solicitações de licença atualmente em revisão, 30 estão ligadas ao setor farmacêutico, 14 a atividades comerciais e de processamento, e 12 a cosméticos. No total, foram aprovados 69 acordos de transferência de materiais e 19 contratos de repartição de benefícios.

Quais são os mais recentes desenvolvimentos ou tendências?

Colocar em prática os requisitos do ABS na África do Sul tem sido um processo lento, devido às restrições relacionadas com a identificação das partes interessadas, informação insuficiente fornecida em pedidos de licenciamento, bem como a complexidade de regular uma grande variedade de diferentes tipos de atividades relacionadas aos recursos biológicos. Em fevereiro de 2014, foram publicadas emendas propostas aos regulamentos BABS. Os regulamentos propostos incluem explicitamente o “biocomércio”, definido como a compra e venda de recursos biológicos nativos com o fim de bioprospecção, desenvolvimento de produtos ou a fabricação de produtos. As licenças de biocomércio seriam necessárias para tais atividades, com a possibilidade de buscar e obter licenças de biocomércio e de bioprospecção integradas.

UNIÃO EUROPEIA

Quais as regras de ABS estão em vigor?

Em março de 2014, o Parlamento Europeu aprovou o Regulamento sobre medidas de conformidade para os usuários do Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa de Benefícios provenientes da sua utilização.

Que atividades abrangem as regras de ABS?

A regulamentação da União Europeia (UE) aplica-se aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional sobre os quais os países exercem direitos soberanos e que são acessados após a entrada em vigor do Protocolo de Nagoya para a UE. A “utilização” desses recursos genéticos, definidos como a condução de pesquisa e desenvolvimento sobre a composição genética ou bioquímica dos recursos genéticos na UE está agora sujeita às obrigações estabelecidas nesse regulamento. O conhecimento tradicional é considerado apenas como descrito em qualquer um dos termos mutuamente acordados sobre a utilização dos recursos genéticos.

Quem é responsável pelo cumprimento das regras de ABS?

A regulamentação da UE aplica-se a “usuários de recursos genéticos”, definidos como as pessoas ou entidades que realizam pesquisa e desenvolvimento sobre a composição genética ou bioquímica dos recursos genéticos. Na proposta de regulamento, a Comissão Europeia observou que uma ampla gama de entidades na UE – incluindo empresas de setores como de produção de plantas e animais, controle biológico, cosméticos, alimentos e bebidas, horticultura, biotecnologia industrial e farmacêutica – usam recursos genéticos para pesquisa e desenvolvimento.

Como funcionam as regras de ABS?

A regulamentação da UE estabelece requisitos de due diligence para os usuários de recursos genéticos. Eles devem verificar que os recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos que utilizam cumprem as regras aplicáveis de ABS no país fornecedor. Para isso, os usuários devem procurar, manter e transferir informações, como a data e lugar de acesso dos recursos genéticos; sua fonte e usuários subsequentes, e a relevância e cumprimento das regras de ABS.

Em caso de incertezas em relação ao cumprimento de ABS, os usuários devem obter licenças relevantes ou deixar de utilizar. Os Estados-Membros da UE irão estabelecer diferentes pontos de monitoramento, inclusive durante as etapas finais do desenvolvimento do produto, para solicitar aos usuários que declarem o cumprimento de seus requisitos de due diligence. Eles também irão efetuar controles para verificar se os usuários cumprem essas obrigações.

Quais são as experiências práticas de ABS?

Na avaliação de impacto do regulamento proposto, esperava-se que a due diligence estabelecesse regras claras em nível da UE para a utilização dos recursos genéticos. A abordagem de due diligence também foi pensada para ser flexível o suficiente para acomodar as diferenças entre os setores que utilizam recursos genéticos e o conhecimento tradicional associado. Os usuários seriam capazes de identificar por si próprios uma forma adequada e eficaz em termos de custos de atender suas obrigações e confiar em códigos de conduta ou melhores práticas no seu setor.

Quais são os mais recentes desenvolvimentos ou tendências?

O regulamento será estabelecido com a entrada em vigor do Protocolo de Nagoya, prevista para Outubro de 2014. Com a aprovação do regulamento, a Comissão Europeia e os Estados-Membros da União Europeia estão habilitados e obrigados a tomar as medidas adequadas para a implementação. Por exemplo, a Comissão Europeia terá que emitir normas de execução para coleções registradas, melhores práticas e monitoramento da conformidade do usuário. Em âmbito nacional, os Estados Membros da UE terão de estabelecer autoridades competentes, assim como verificações e sanções em caso de não cumprimento.

PRIOR AND INFORMED CONSENT

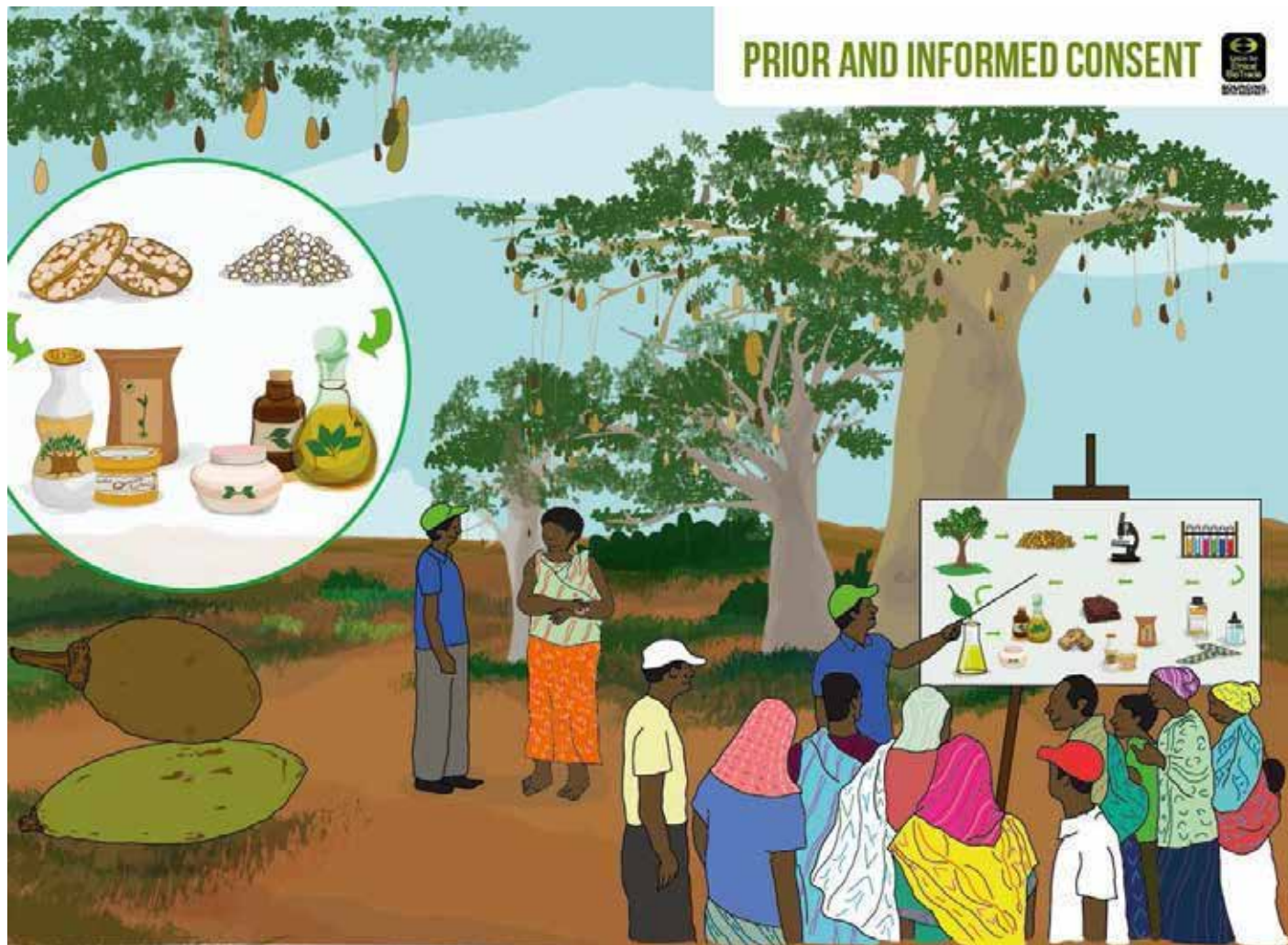


Ilustração de "consentimento prévio informado" da ferramenta de aprendizagem de BioComércio Ético, um kit desenvolvido pela UEBT utilizado para capacitar as comunidades locais.

Para contatar a UEBT

União para BioComércio Ético www.uebt.org ou www.ethicalbiotrade.org

Secretariado

De Ruyterkade 6
1013 AA, Amsterdam, The Netherlands

Fone: + 31 20 22 34 567
info@uebt.org

Administração financeira
p/a CR Gestion et Fiduciaire SA
Rte des Jeunes 9
1227 Carouge, Switzerland
Fone : + 41 22 5661585
info@uebt.org

Representação Brasileira

São Paulo, Brasil
Fone: + 55 11 99431 1880
brazil@uebt.org

© Union for Ethical BioTrade registered Trademark owner © Union for Ethical BioTrade (2014); reproduction prohibited without prior written agreement of the Union for Ethical BioTrade
© Photo Credit and Copyrights: UEBT

Traduzido para o português com o apoio de:

