

Ley de la Biodiversidad Acceso y Distribución de Beneficios

Henry-Philippe Ibañez de Novión

Servidor Federal Público licenciado del Ministerio del Medio Ambiente y Ex Director de Patrimonio Genético.

Hitos de la regulación de ABS en Brasil

- **Constitución Federal de 1988.**

Define *Patrimônio Genético* y delega al Gob. Federal inspeccionar actividades

- **2000 -2015 Medida Provisoria 2.186-16**

CGEN, Modelo clásico - contratos y consentimiento previo al acceso.
Aprobación caso a caso, en papel, asimetría y ineficiencia;

La obtención de un CPI y la negociación de contratos caso por caso, sin parámetros legales preestablecidos lleva a:

- La falta de previsibilidad y transparencia en las negociaciones;
- Un aumento del costo regulatorio, reduciendo la relación costo/beneficio;
- La inseguridad jurídica, q aumenta el riesgo reputacional de las empresas;

Hitos de la regulación de ABS en Brasil

Obligaciones definidas en Ley:

- reducen incertidumbres, proporcionan previsibilidad y transparencia
- Aumenta la disposición a invertir en actividades de acceso y uso porque reduce el costo regulatorio

- **2015 – hoy – Ley N.º 13.123/2015 (LEY DE LA BIODIVERSIDAD)**

- **CGEN** con nuevas funciones y Innovaciones regulatorias:
 - No hay CPI para RG - *Open Access, under terms and conditions*
- **Beneficios economicos** pagos por el Fabricante del **Producto Final**:
 - **Monetaria - FNRB** - Fondo Nacional (1% de la receta neta);
 - **No – monetaria** (0,75% para **proyectos** sociales y ambientales)

Inovaciones de la Ley nº 13.123/2015

- Participación de la Sociedad Civil en el CGEN - voto
- Cámaras Sectoriales (PICTAFs; Academia; Empresas)
- Fondo Nacional de Distribución de Beneficios - FNRB;
Comité Directivo del FNRB (gobierno y PICTAF);

- **SISGEN** - Ventanilla única de la Ley
 - Registro obligatorio
 - para todas las actividades de los usuarios.
 - todas las obligaciones/declaraciones/atestados



Sistema Nacional de Gestão do PG e CTA







- ✔ Sistema Eletrônico - <https://sisgen.gov.br/>
- ✔ Plataforma web para la gestión de los registros (cadastrados e notificaciones) de usuarios;
- ✔ Secretaria-Ejecutiva del CGen (DPG/MMA) – implementa el SisGen
- ✔ **Procedimiento de Verificación** - Toda la información declarada por el usuario es verificada por el CGEN, la SECEX y los órganos responsables por el cumplimiento de la ley (policías, escritorio de patentes, cultivares etc.)

Obligaciones legales

Las actividades de los usuarios están sujetas a registro y notificación en el SISGEN.

Cadastro

-  Acceso a Patrimônio Genético
-  Remesa de Patrimônio Genético
-  Acceso a Conocimiento Tradicional Asociado
-  Acceso a PG y CTA

 Notificación de Producto Acabado o material reproductivo (cadenas agrícolas).

 El producto intermedio es registrado como resultado de un DT, en el registro (cadastro) de acceso (I&DT)

Cadastró de Acceso

Quando registrar?

Art. 12, § 2º, Ley nº 13.123, de 2015

El Registro debe realizarse **previamente**:

- la aplicación de cualquier derecho de propiedad intelectual;
- la comercialización del producto intermedio;
- la difusión de resultados científicos (en congresos y periódicos);
- notificación de producto acabado resultante del acceso.

Notificación de Producto

Solo el **fabricante del producto** está sujeto a la obligación de distribución de los beneficios, independientemente de quién haya realizado el acceso previamente. (el mismo producto puede resultar de varios accesos distintos, de usuarios distintos)

Debe el fabricante notificar antes del inicio de la comercialización

La notificación requiere el numero SisGen de:

- Los catastros (registro) de acceso (investigaciones utilizadas para desarrollar el producto);
- Los derechos de propiedad intelectual (obtenidos o utilizados en el producto); y/o
- Los productos intermedios que tengan sido utilizados en el desarrollo del producto.

Cada eslabón de la cadena productiva (desde la investigación base, hasta el desarrollo del Producto) **debe estar registrado** e poseer **número de registro válido** en el SisGen.

El producto notificado debe prestar toda las **informaciones** necesarias para la **trazabilidad**;

Distribución de Beneficios Monetaria

Art. 1 de la Ley - La distribución de beneficios para la **conservación e uso sostenible de la biodiversidad y de los CTAs.**

Decreto Art. 47. La distribución de beneficios puede ser **monetaria o no monetaria.**

En el caso del PG, **corresponderá al fabricante elegir una de las modalidades.**

Si opta por la modalidad **monetaria**, se **dispensa el contrato** (ARB) y el SisGen emite automáticamente un documento con el valor debido (1% de la Receta Neta anual) para que **se pague al FNRB.**

$$\text{Receta Neta} = \text{Lucro} - (\text{Impuestos/devoluciones})$$

Distribución de Beneficios no Monetaria

1 - 0,75% de la Receta Neta, para los casos de:

Proyectos, capacitación y distribución gratuita de productos.

Los gastos con la gestión de proyectos, incluyendo la planificación y rendición de cuentas, no se pueden computar para alcanzar el porcentaje esperado. (para eso está el descuento)

2 - 1% de la Renta Neta, para los casos de:

Transferencia de tecnología, disponibilidad de DPI en el dominio público, licencias gratuitas y distribución gratuita de productos.

Acuerdo de Repartición de Benefícios no Monetário ARB - NM

Cuando el fabricante opta por la modalidad No-Monetária (NM) tiene hasta um año para firmar un contrato de distribución de benefícios com el Ministerio de Medio Ambiente – MMA

ARB-NM es um “Contrato standard” em el que el fabricante apenas rellena los blancos.

ACORDO DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS NÃO-MONETÁRIA (ARB-NM) COM A UNIÃO

(art. 25, inciso I e art. 26, ambos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 e art. 50, inciso II, do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016)

Na qualidade de usuário a instituição _____, pessoa jurídica de direito _____, inscrita no CNPJ (ou número de registro equivalente, quando pessoa jurídica estrangeira) sob o nº _____ - _____, situada no endereço: _____, município de _____, Estado de(o) _____, CEP (código postal) _____ - _____, País _____ representada na forma do seu contrato social/estatuto (demais instrumentos de constituição e representação), neste ato denominado “**USUÁRIO**” - com fulcro no regime estipulado pela Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 21 de maio de 2015, Seção 1, página 1 - firma o presente **Acordo de Repartição de Benefícios Não-Monetária (ARB-NM)**, perante a **UNIÃO**, pessoa jurídica de Direito Público, por intermédio do Ministério do Meio Ambiente, órgão da Administração Pública Federal, nos termos da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, e do Decreto nº 9.672, de 2 de janeiro de 2019, inscrito no CNPJ nº 37.115.375/0002-98, com sede na Esplanada dos Ministérios Bloco “B”, 5º andar, Brasília/DF, neste ato representado pelo(a) Secretário(a) de Biodiversidade do Ministério do Meio Ambiente, nomeado(a) pela Portaria nº _____, de _____ de _____ de _____, publicada no Diário Oficial da União, de _____ de _____ de _____, Seção _____, página _____, doravante denominada simplesmente “**UNIÃO**”.

Acuerdo de Repartición de Benefícios no Monetário ARB - NM

Anexo al ARB-NM, y parte integrante del contrato, está el Formulario (FRBNM).

Formulario Standard en el que el fabricante presenta su propuesta de distribución de beneficios no monetária para la aprobación del MMA.

Resumo da Proposta					
Título da Proposta:					
Usuário Proponente:					
Beneficiário(s):					
Município e UF (de implementação da Proposta):					
Bioma:					
Duração (meses):					
Data de início das atividades:					
Instituição Executora:					
Atividade Prioritária de enquadramento:					
Objetivo Geral da Proposta:					
Objetivos, atividades e custos:					
Objetivo específico:	Atividade :	Local :	Respon-sável:	Período (início e fim da atividade):	Duraçã da atividade:
1....	1.1....				
	1.2....				
	1.n...				
2....	2.1...				
	2.2...				
	2.n...				
Valor total da Proposta:					

6 - DESTINATÁRIO DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS	
e.1) Para o(s) instrumento(s) definido(s) pela(s) alínea(s) “a” e “e”, do inciso 13.123, de 2015, a RB será destinada nos termos do art. 51, do Decreto nº :	
<input type="checkbox"/> Unidade de conservação	
Nome da UC:	
Categoria da UC:	
Órgão Gestor da UC:	
Comunidade(s) envolvida(s) (se houver):	
Organização(ões) representativa da(s) comunidade(s) (se houver):	
Município(s)/UF(s):	
<input type="checkbox"/> Terra indígena	
Nome da Terra Indígena:	

2 - INSTRUMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS	
<input type="checkbox"/> Projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações indígenas, de comunidades tradicionais de agricultores tradicionais, preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condições situ ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original	
<input type="checkbox"/> Transferência de tecnologias	
<input type="checkbox"/> Disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica	
<input type="checkbox"/> Licenciamento de produtos livre de ônus	
<input type="checkbox"/> Capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado	
<input type="checkbox"/> Distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social	

Destinatarios - ARB con la Unión

Los ARB - NM se implementarán, preferentemente, a través de proyectos, capacitación y sensibilización.

Decreto N° 8.772/2016. Arte. 51. **En el caso de Proyectos y/o Capacitaciones:**

- Áreas Protegidas;
- Tierras Indígenas;
- Asentamiento rural de agricultores familiares;
- Territorios de Pueblos y Comunidades tradicionales

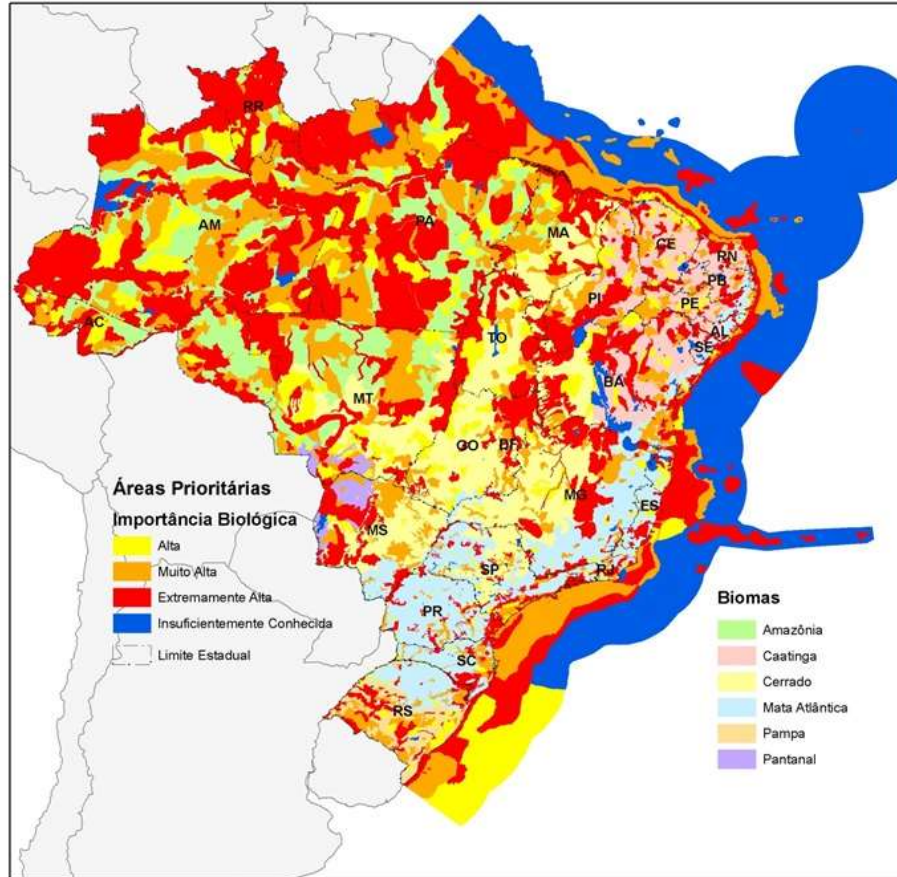
Destinatarios - ARB con la Unión (cont.)

Decreto N° 8.772/2016. Art. 51. En el caso de **Proyectos y/o Capacitaciones:**

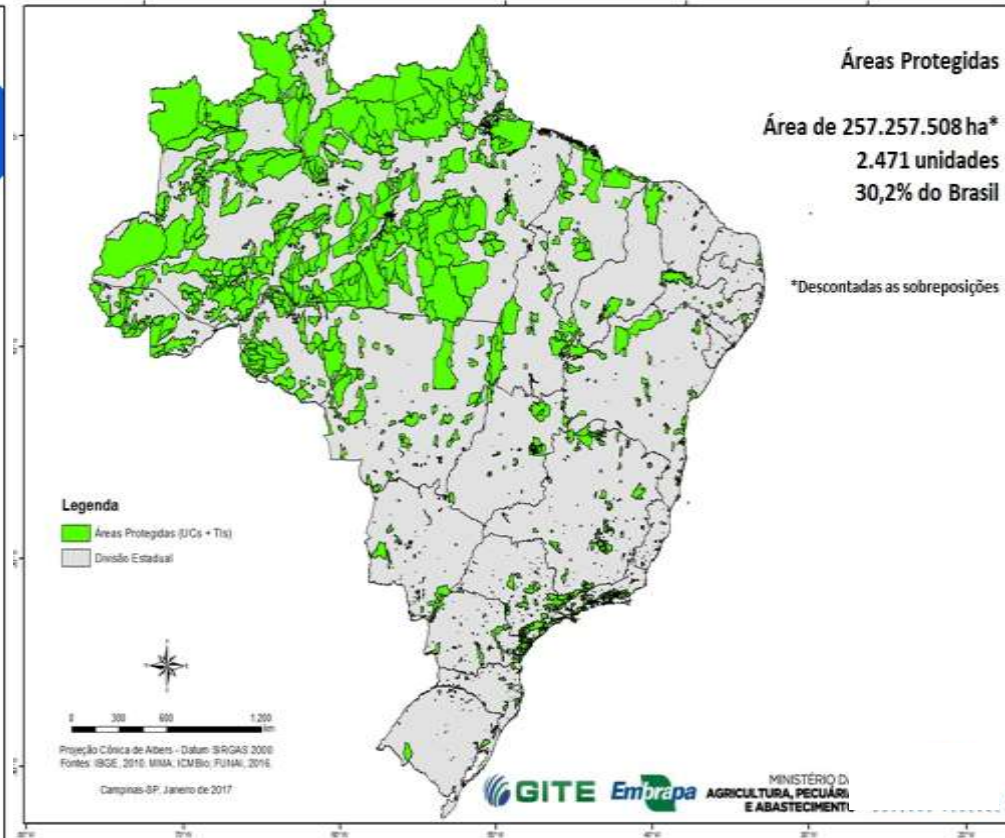
- Instituciones públicas nacionales de investigación y desarrollo;
- Áreas prioritarias para la conservación, uso sostenible y distribución de beneficios de la biodiversidad brasileña;
- Actividades relacionadas con la salvaguardia de los CTA;
- Colecciones *ex situ* mantenidas por instituciones acreditadas; y
- PICTAF.

Repartição de Benefícios Não Monetária Destinatários

Áreas Prioritárias para a Conservação, Uso Sustentável e Repartição de Benefícios da Biodiversidade Brasileira



Unidades de Conservação + Terras Indígenas



- Instituições públicas nacionais de pesquisa e desenvolvimento;
- Coleções ex situ

Resultados

Eficiencia del nuevo marco legal

La creación de SisGen generó adherencia y trajo **mucha I + D** y **muchos Productos** que estaban fuera del sistema de la MP;

Resultados de la 1ª. Experiencia

Medida Provisoria (2000 à 2015)

- >2600 Permissos = **PICs**
- > 295 **MATs**
- > US\$ 1.6 million en **beneficios (en 15 años).**

Eficiência do novo Marco Legal

Lei de la Biodiversidad (2015 – hoje)

- Usuários

Individuales -Pessoa natural – 30 mil

Instituciones -Pessoa jurídica - 1.100

- Registros en SisGen

Cadastrros de acceso = autorizaciones/PIC - 69 mil

Notificaciones de productos = contrato/MAT - 13.041.

Eficiencia do novo Marco Legal

Resultados monetários

US\$ 1,1 milhões para el Fondo (monetario)

US\$ 3,3 milhões para Proyectos (no monetario)

Total de la Ley: 4,4 millones de dólares (4 años)

10 proyectos aprobados de 7 ARB-NM

250 mil dólares

Gracias!

novionh@gmail.com



SISGEN

Cadastro de Usuário

- 🌿 Acesso mediante login e senha
- 🌿 CPF obrigatório
- 🌿 Login e senha para e-mail

Conselho de Gestão do
Patrimônio Genético

Login:

Senha:

Entrar

 Esqueceu sua Senha?

 Cadastre-se

Sistema Nacional de Gestão do
Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional
Associado



Seguro | <https://sisgen.gov.br/paginas/home.aspx>

SisGen

Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado

Tempo Restante: 29:49

PÁGINA INICIAL

Administração

Secretaria Executiva

Consultas

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro

Acessos
Cadastrados

REMESSA

Novo Cadastro



Cadastro de Atividade de Acesso

Tipo de Usuário:

Independente



Responsável pelo cadastro

Adicionar +



CPF	Habilitado		
	Sim		

Objeto do Acesso:

Patrimônio Genético



O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou
obteve autorização de acesso antes de
17/11/2015?

Selecione



Finalidade do Acesso:

Selecione



As atividades objeto deste cadastro são
baseadas em outras atividades de acesso
realizadas anteriormente?

Não



Este cadastro está vinculado a cadastro
anterior de remessa?

Não




Patrimônio Genético

Título da Atividade:

 *

Título da Atividade em inglês:

Resumo da atividade (incluindo objetivos e resultados esperados ou obtidos, conforme o caso)

 * 

Resumo não sigiloso da Atividade em Inglês:

Palavra(s)-chave:

Palavra(s)-chave em inglês:

Período das Atividades:

Data

Início:

 mm/aaaa

Data

término:

 mm/aaaa

*

Ainda não iniciado ou em execução

Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado

Adicionar + *

O acesso ao patrimônio genético será realizado em área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira ou ilhas oceânicas) ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva:

Não

Tipo de Componente:

Impossibilidade de identificação; *

Identificação mais específica possível:

Gênero:

Domínio:

Reino:

Filo/Divisão:

Classe:

Ordem:

Família:

Justificativa da impossibilidade de identificação taxonômica

microrganismos não isolados *

Declaro não ser possível a identificação taxonômica no presente momento, de acordo com a justificativa acima, e o cadastro será atualizado caso os espécimes sejam identificados. *

Trata-se de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula?

Não

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar + *

Procedência da amostra:

In silico

*



Identificação do banco de dados de
obtenção:

*

Informações da amostra no Banco

Código de acesso no banco de dados

*



Indicar link para acesso à informação no
banco de dados

*



UF:

Selecione



Município:

Selecione



Latitude:



N



S



Longitude:



E



W

Bioma:

Selecione



Data da coleta:

