



Biotecnologia e Biodiversidade no Brasil: Rota Tecnológica do Futuro

ANDIFES

Brasília, maio de 2018

Rafael de Sá Marques
Presidente do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
Diretor do Departamento de Apoio ao CGen
Ministério do Meio Ambiente

Biodiversidade como Rota Tecnológica do Futuro

Algumas características essenciais:

- ✓ Participação de Mercado crescente;
- ✓ Instituições de pesquisa nacionais e estrangeiras;
- ✓ Potencial de inovação e combinação de novas tecnologias;
- ✓ Demanda crescente por produtos orgânicos e biológicos;
- ✓ 104 países + UE já ratificaram Nagoya; a CDB tem 195 + UE)

“Economia da Floresta em Pé”



Biodiversidade como Rota Tecnológica do Futuro

Cerca de 22% da biodiversidade do planeta.



Mais de 305 etnias indígenas e mais de 40 denominações de comunidades tradicionais.

Produção científica em biodiversidade e predisposição às parcerias internacionais.

Legislação específica de vanguarda, com foco na inovação.

Consumidor é cada vez mais consciente e exigente.

Cosméticos, fármacos, agricultura e energia tem crescido acima da média.



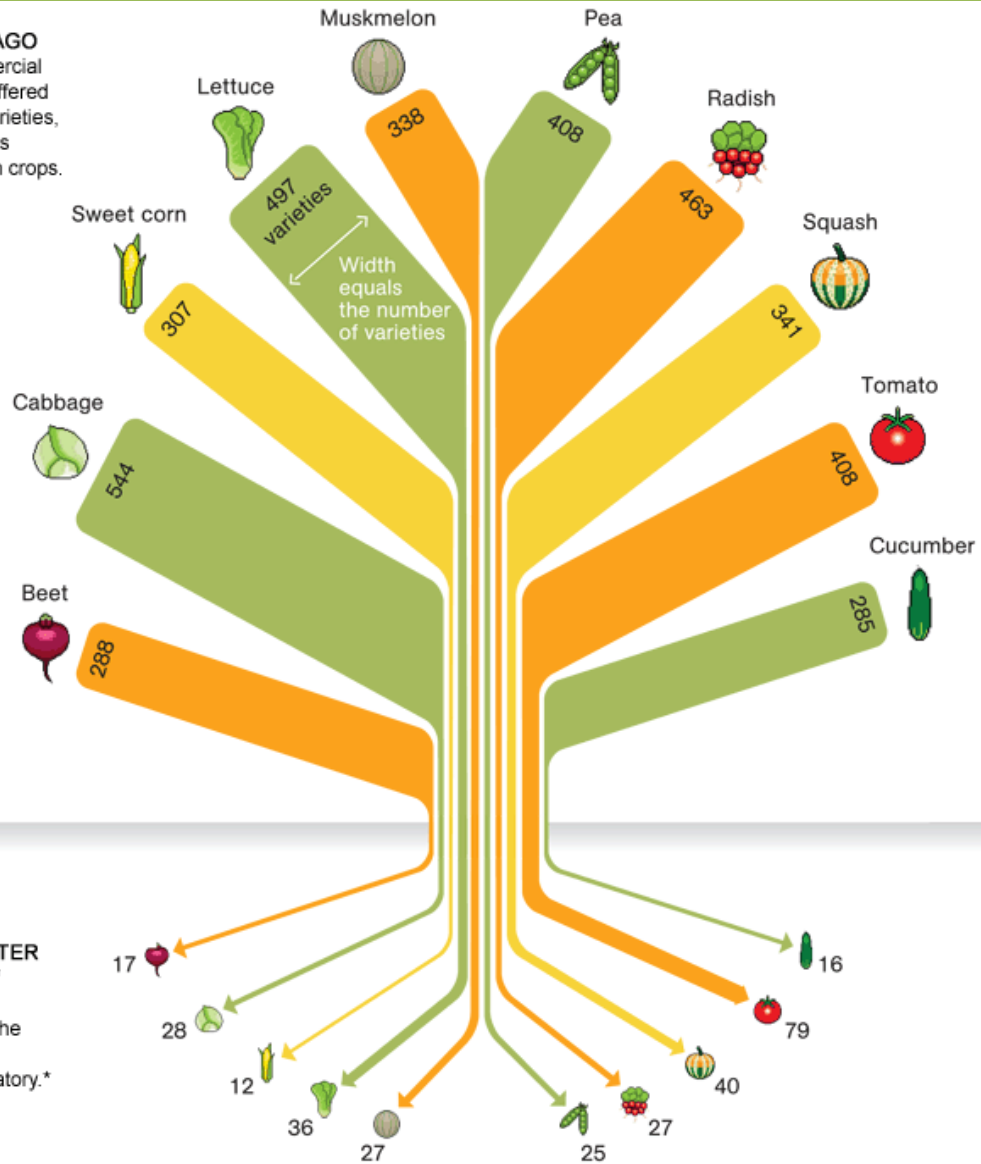
Riscos e Obstáculos

- ✓ Falta de estrutura de apoio sobre o marco legal nacional e internacional nas instituições de P,D&I (Parceria MMA + FORTEC + ...);
- ✓ Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação não tem sido prioridade na agenda dos Governos (orçamento e políticas em geral);
- ✓ **O desaparecimento rápido da matéria-base da inovação em biotecnologia;**



Perda de Biodiversidade no Mundo

A CENTURY AGO
 In 1903 commercial seed houses offered hundreds of varieties, as shown in this sampling of ten crops.



De 1900 a 1983 cerca de 75% da diversidade genética destas plantas foi perdida.

80 YEARS LATER
 By 1983 few of those varieties were found in the National Seed Storage Laboratory.*

* CHANGED ITS NAME IN 2001 TO THE NATIONAL

JOHN TOMANIO, NGM STAFF; FOOD ICONS: QUICKHONEY

Perda de Biodiversidade no Mundo: IUCN Red List

Are We in the Midst Of a Sixth Mass Extinction?

A Tally of Life Under Threat

The International Union for Conservation of Nature has evaluated 52,205 species, shown here, for their ability to survive.

Each symbol represents 100 species assessed:

THREATENED

NOT THREATENED

BIRDS

99% of known species assessed

8,601 not threatened

1,253 threatened

13%
of those assessed

MAMMALS

85% of known species assessed

3,448 not threatened

1,138 threatened

24%
of those assessed

Stark Indicators Of Extinction Risks

AMPHIBIANS

70% assessed

1,017 threatened



Riscos Sistêmicos: Perda de Biodiversidade no Mundo

Total de espécies avaliadas = 70,294 (3% do total estimado)
Espécies ameaçadas = 20,934 (29,78%)

- ✓ Extintas = 799
 - ✓ Extintas na natureza = 61
 - ✓ Criticamente em Perigo = 4,227
 - ✓ Espécies em Perigo = 6,243
 - ✓ Vulneráveis = 10,464
-
- ✓ 13% das aves;
 - ✓ 25% dos mamíferos;
 - ✓ 41% dos anfíbios;
 - ✓ 50% das espécies de tartarugas...

23% dos peixes
29% dos répteis;



É possível Consolidar a Bioeconomia como Rota Científica, Tecnológica e Industrial Prioritária?

O DILEMA DA ACADEMIA: Confrontar ou abraçar o novo contexto? Quais as perspectivas de cada opção? Como propor uma agenda ganha-ganha?

O DILEMA DA ESCOLHA PÚBLICA: Como construir uma agenda de Estado e implementar estratégias de longo prazo: financiamento à PD&I, compras governamentais, harmonização regulatória, integração de políticas públicas?

1) Justificativa técnica-econômica com dados e indicadores: vantagem comparativa do País; impacto sistêmico na economia; ganhos de produtividade para outros setores; potencial de empregos; potencial de arrecadação; captura de carbono; conservação da biodiversidade...



Como Viabilizar P,D&I em Biotecnologia?

3) Implementação de ações estratégicas integradas:

- ✓ Identificação de lacunas tecnológicas para aproveitar as vantagens comparativas nacionais;
- ✓ Garantir recursos **de forma consistente no tempo** para a pesquisa em fase pré-competitiva nas cadeias de inovação da biotecnologia;
- ✓ Integrar compras governamentais e linhas de fomento;
- ✓ Integrar estratégias de fomento e financiamento à P,D&I às ações de estruturação de instituições públicas chave;



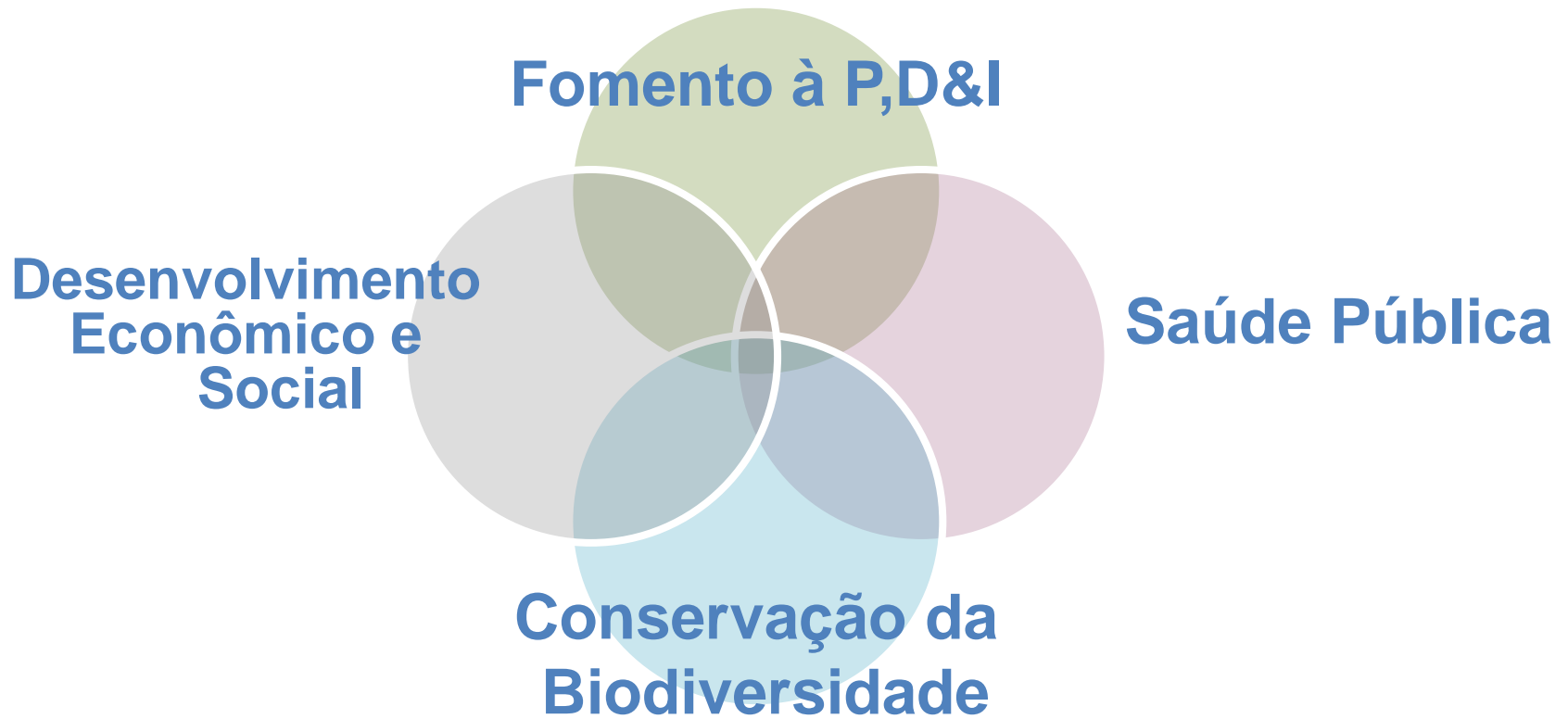
Como Viabilizar P,D&I em Biotecnologia?

3) Implementação de ações estratégicas integradas:

- ✓ Criar “massa crítica” gerencial, técnica e de chão de fábrica (adequação de currículos, capacitação profissional, formação de lideranças);
- ✓ Difundir o conhecimento sobre oportunidades de negócios, boas práticas, processos produtivos inteligentes e seguros;
- ✓ Definição do modelo de inovação ideal: aberto/proprietário/misto;
- ✓ Promover a criação de consórcios tecnológico-produtivos;
- ✓ ...



VISÃO POLITICA E ESTRATÉGICA



PRINCIPIOS DA REFORMA LEGAL

- ✓ Legitimidade da repartição de benefícios;
- ✓ Simplicidade e agilidade dos processos;
- ✓ Segurança jurídica para usuários e provedores;
- ✓ Estímulo ao uso sustentável da biodiversidade como estratégia de desenvolvimento econômico e de conservação ambiental;
- ✓ Estímulo a convergência entre sectores - cooperação entre academia, empresas, povos e comunidades tradicionais;



PRINCIPIOS DA REFORMA LEGAL

- ✓ Melhoria do ambiente de inovação;
- ✓ Valorização e proteção dos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos;
- ✓ Reconhecimento de povos indígenas e comunidades tradicionais como setor produtivo estratégico para a conservação ambiental;
- ✓ Conservação da “infra-estrutura de biodiversidade nacional” como oportunidade e não como custo.



PRINCIPIOS DA REFORMA LEGAL

- ✓ Consolidação das cadeias produtivas da “Floresta em Pé”;
- ✓ Foco nos resultados (benefícios) e não nos processos (Pesquisa, Desenvolvimento tecnológico e Inovação);
- ✓ Efetividade e simplicidade na atuação do Estado para garantir tanto a fruição de direitos quanto a observância das obrigações.



CGEN

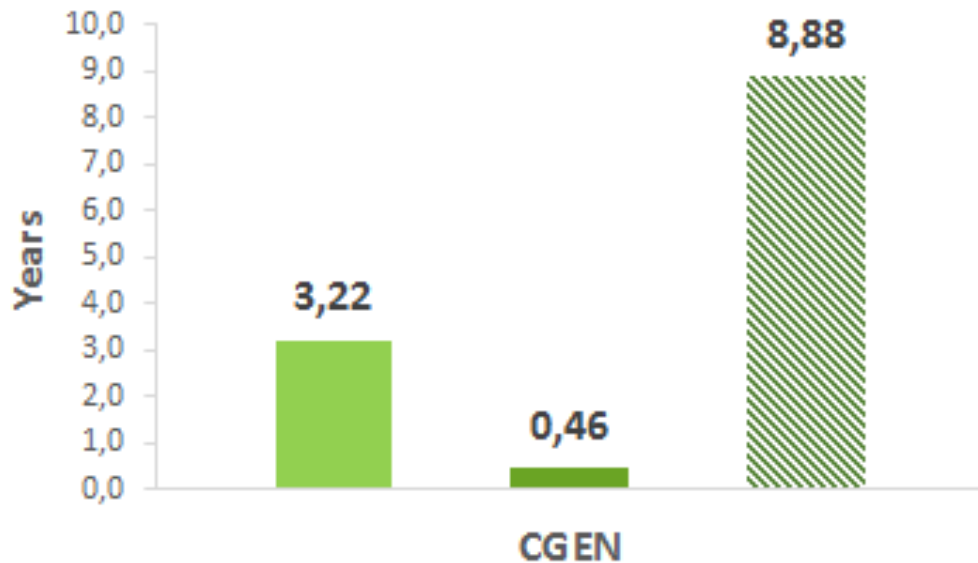
Conselho deliberativo, **normativo**, consultivo e recursal, tem uma nova missão:

- ✓ Deixa de ser o “**autorizador**” de tudo – função cartorial;
- ✓ Passa a ser lócus de discussão e aperfeiçoamento do marco legal;
- ✓ Coordena a elaboração e aplicação de políticas para a gestão do acesso e da repartição de benefícios;
- ✓ **A sociedade civil não só propõe melhorias, como atua diretamente na tomada de decisão com voz e voto.**



Redução do Custo Regulatório

M.P. 2186/2001



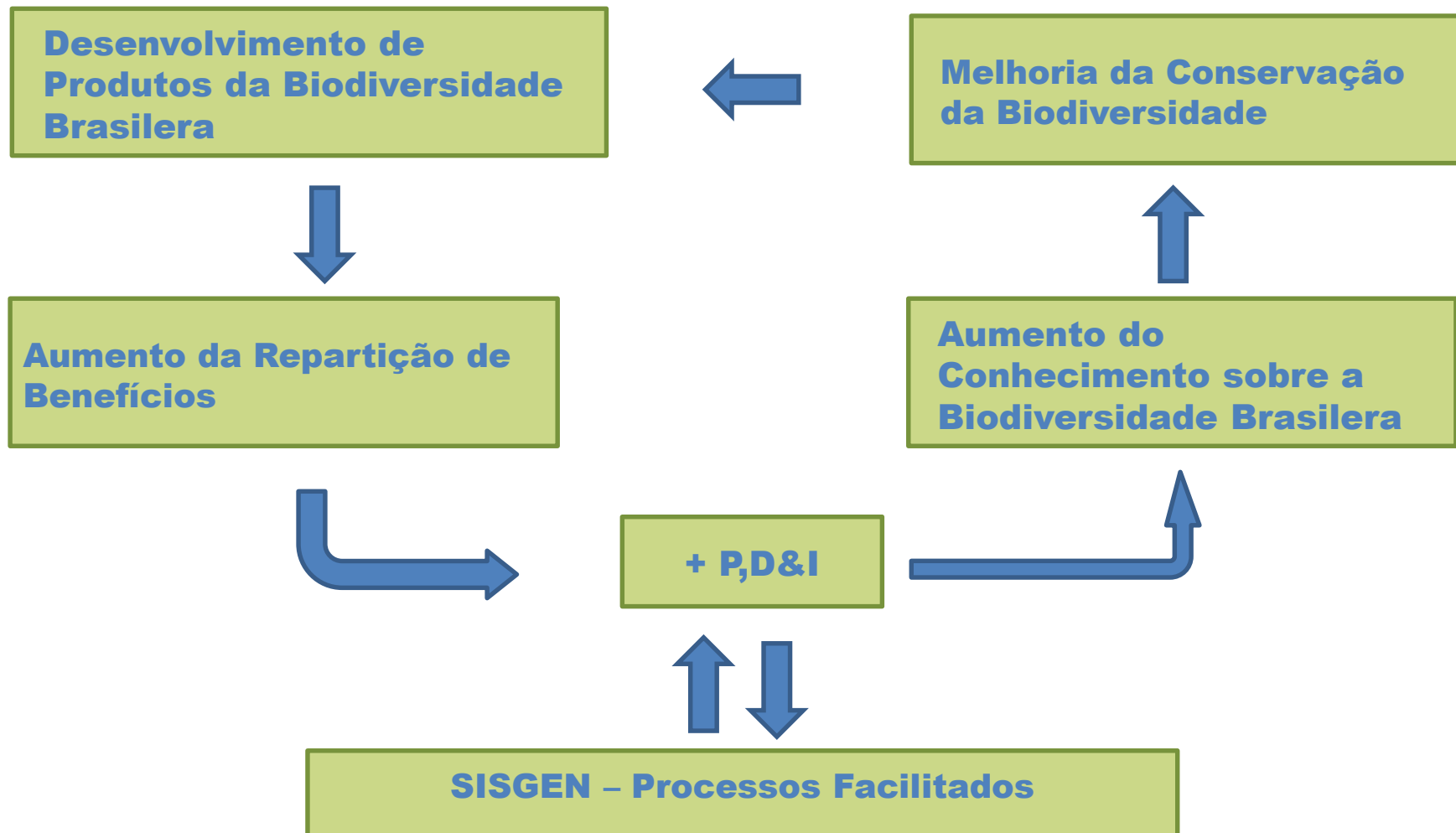
LEI 13.123/2015

INSTANTÂNEA

O Registro leva alguns minutos e pode ser feito após o início da pesquisa, antes da publicação .



PD&I + “Economia da Floresta em Pé” + RB + conservação da biodiversidade = + ID&I.



Modelo de ABS Brasileiro

Não há autorização estatal nem repartição de benefícios para P&D ou qualquer elo da cadeia de inovação;

PIC e MAT para PG já autorizado pelo Congresso Nacional;

PI *sui generis* do CTA negociada livremente entre as partes privadas;

Cria mecanismo funcional de pagamento pela exploração econômica de um tipo especial de serviço ecossistêmico;

Foca na conservação e uso responsável da biodiversidade, matéria base da inovação;

Traz oportunidades para o desenvolvimento de PD&I e parcerias;

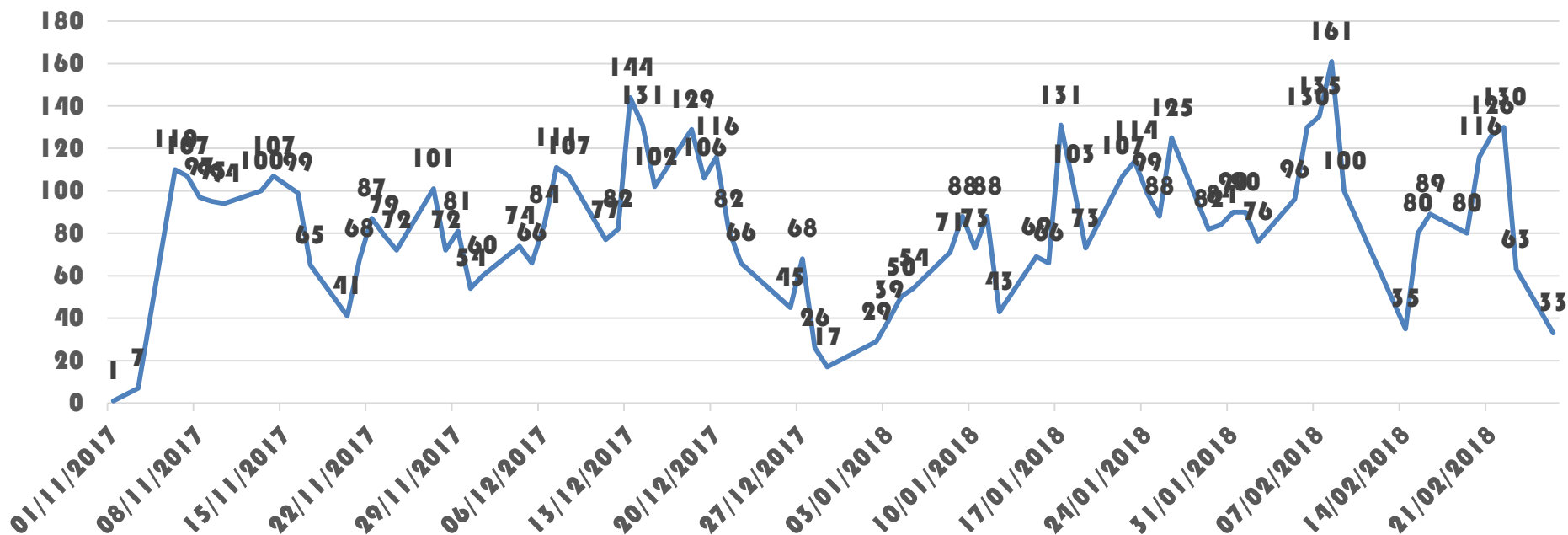
Busca valorizar e preservar os modos de vida e os conhecimentos tradicionais;



Acessos por dia (login válidos)

Solução de Segurança – Blindagem WEB

Média de Acessos Diários



Média de Ocorrências/Dia

158

Média logins/Dia

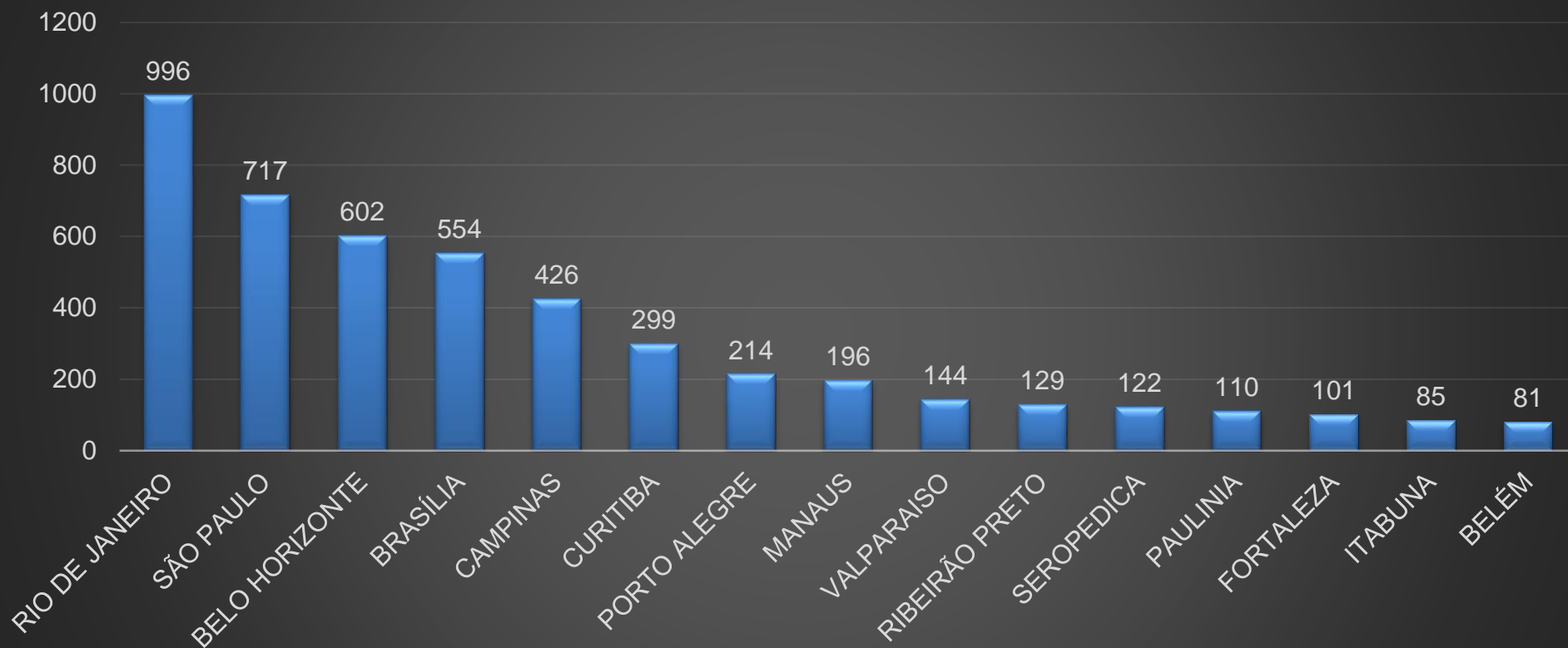
83

Total de Acessos por Cidades

Acessos Efetuados a partir de **206** localidades diferentes.

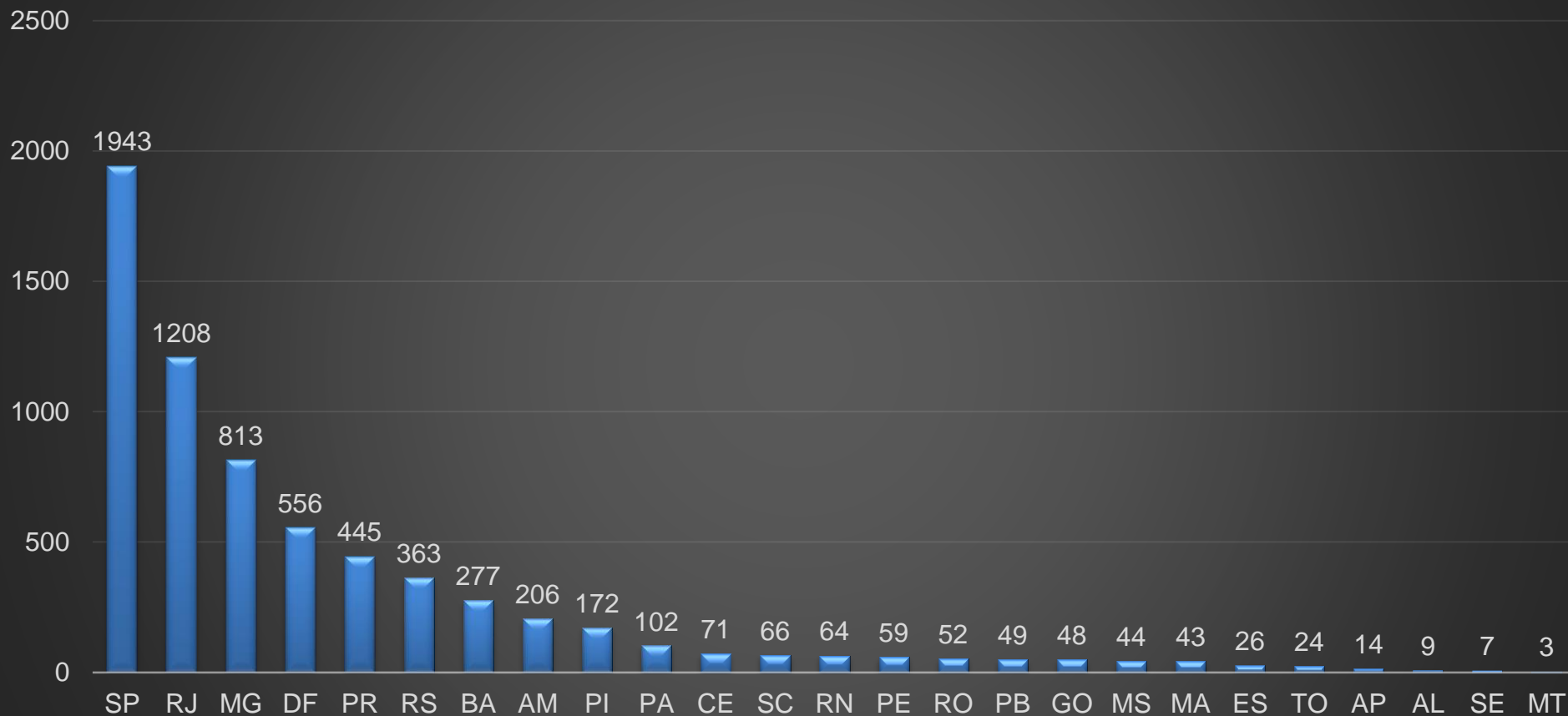
Totalizando **6339** logins efetuados.

15 Cidades com mais acessos efetuados



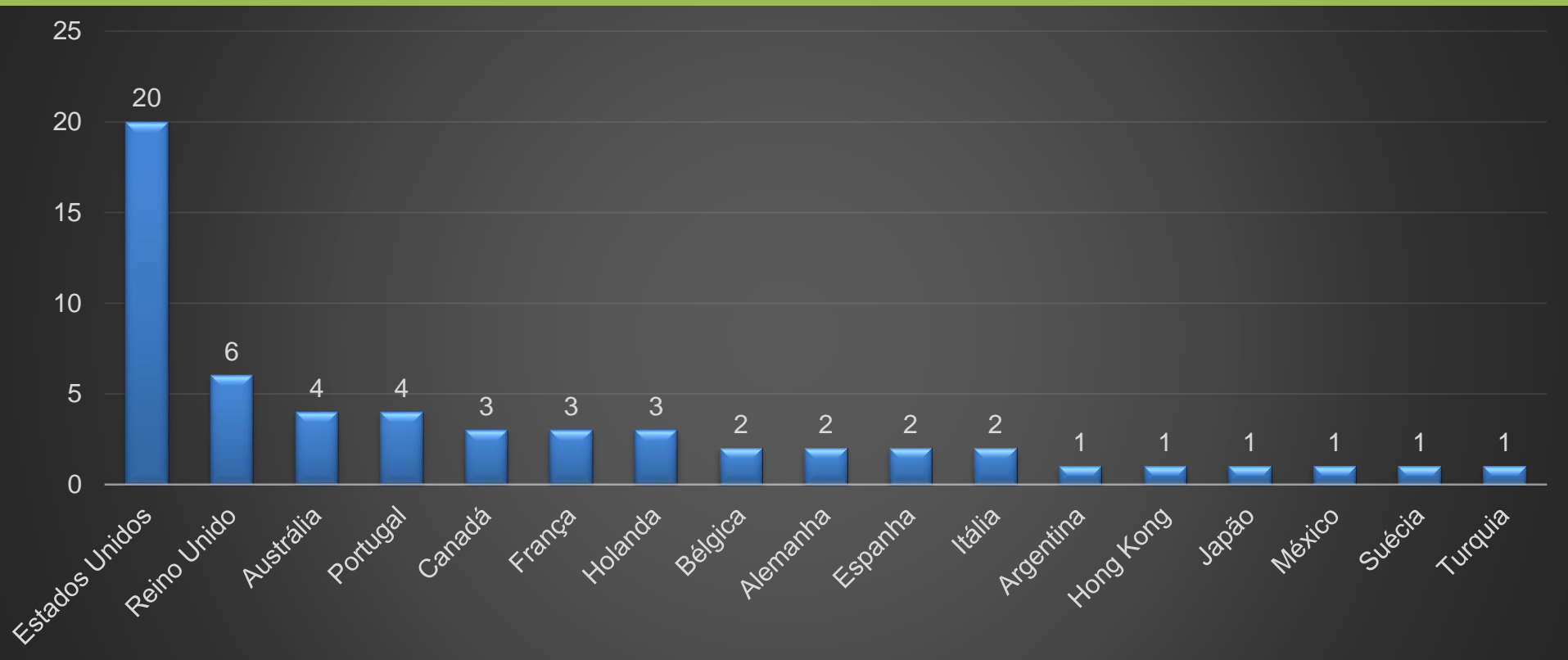
Total de Acessos por Estados

Com exceção dos estados de Roraima e Acre, já foram efetuados acessos a partir de todos os outros estados brasileiros.



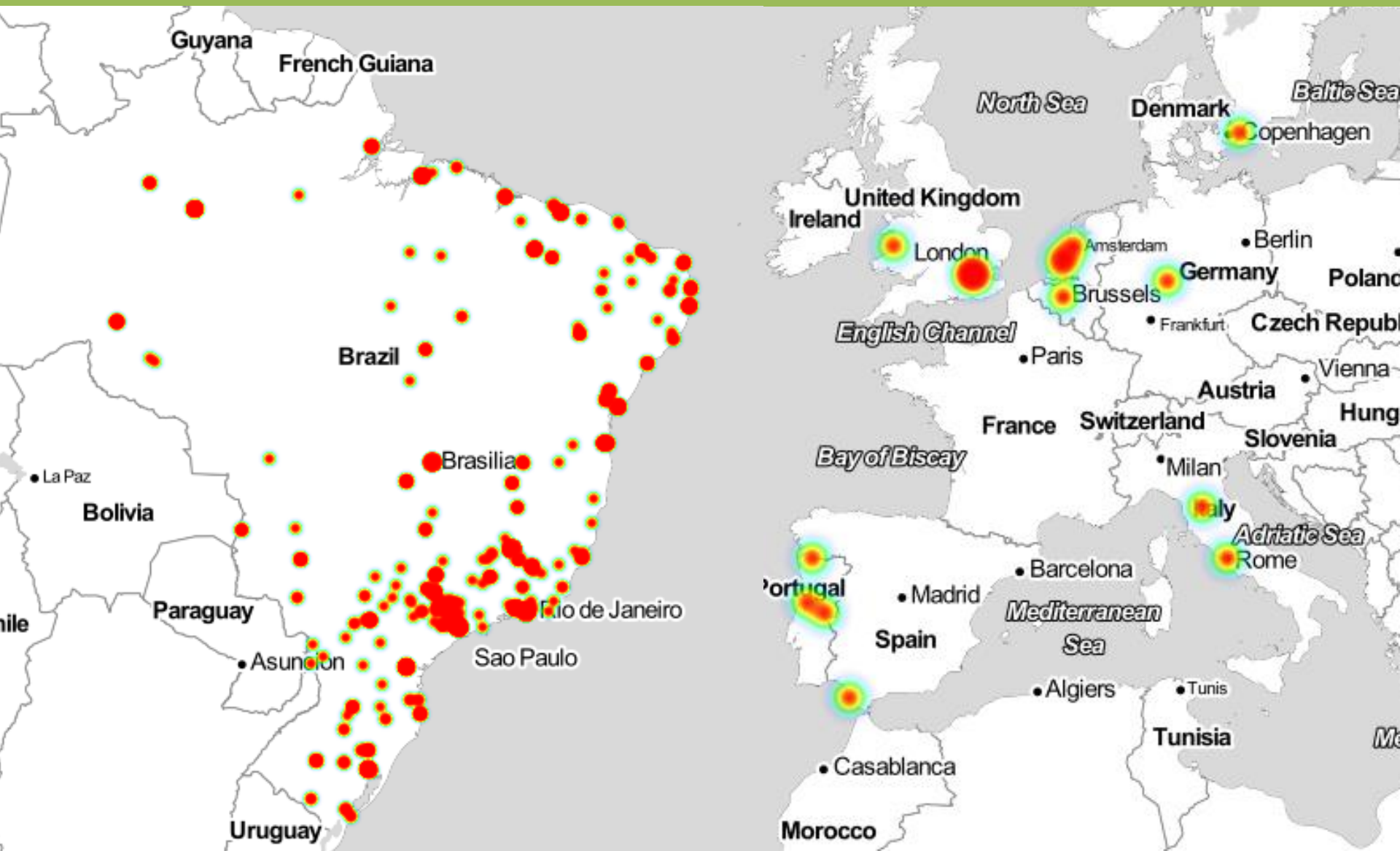
Total de Acessos por Países

foram registrados acessos provenientes de 15 países diferentes



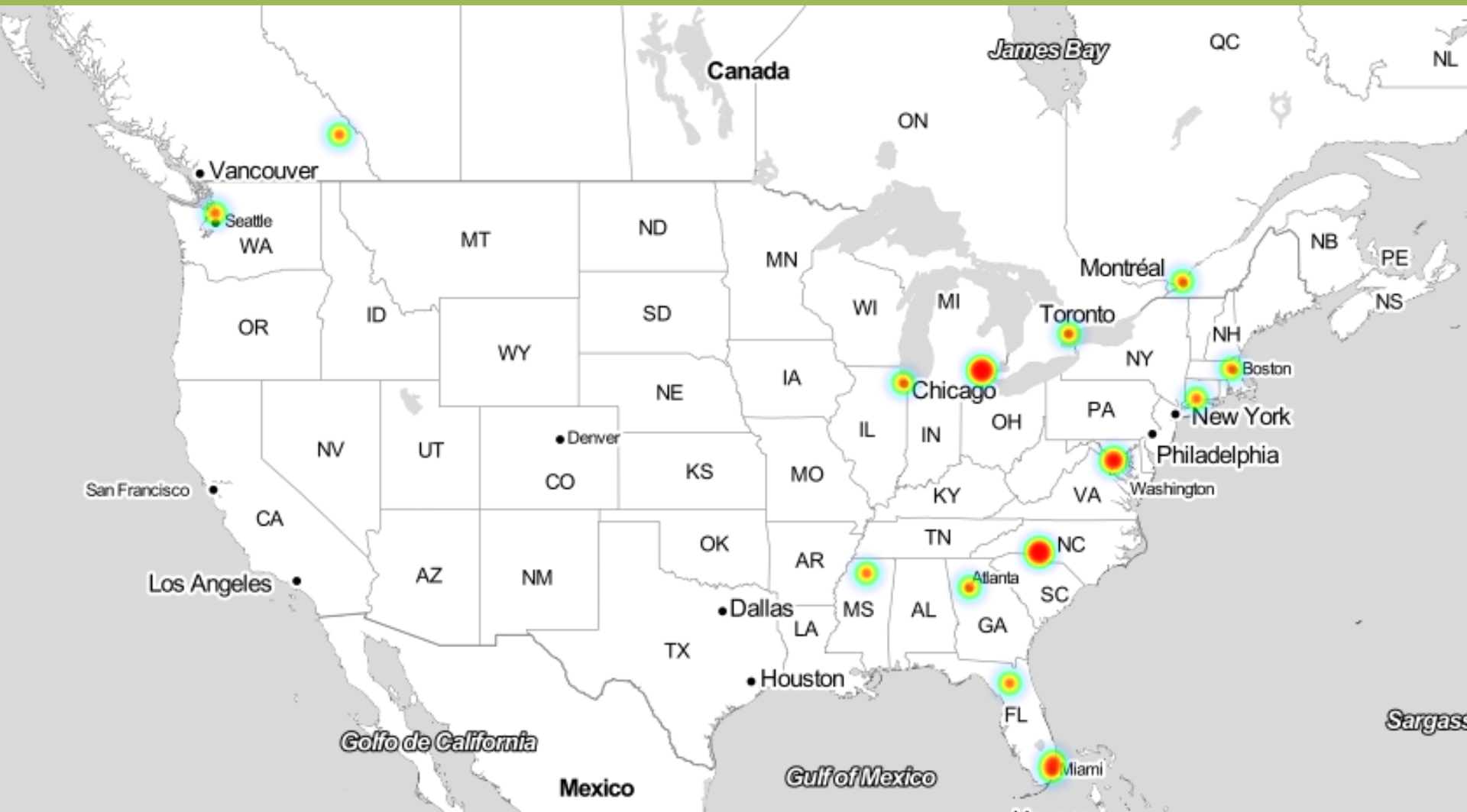
Dispersão Geográfica dos Acessos Válidos

América do Sul e Europa



Dispersão Geográfica dos Acessos Válidos

América do Norte

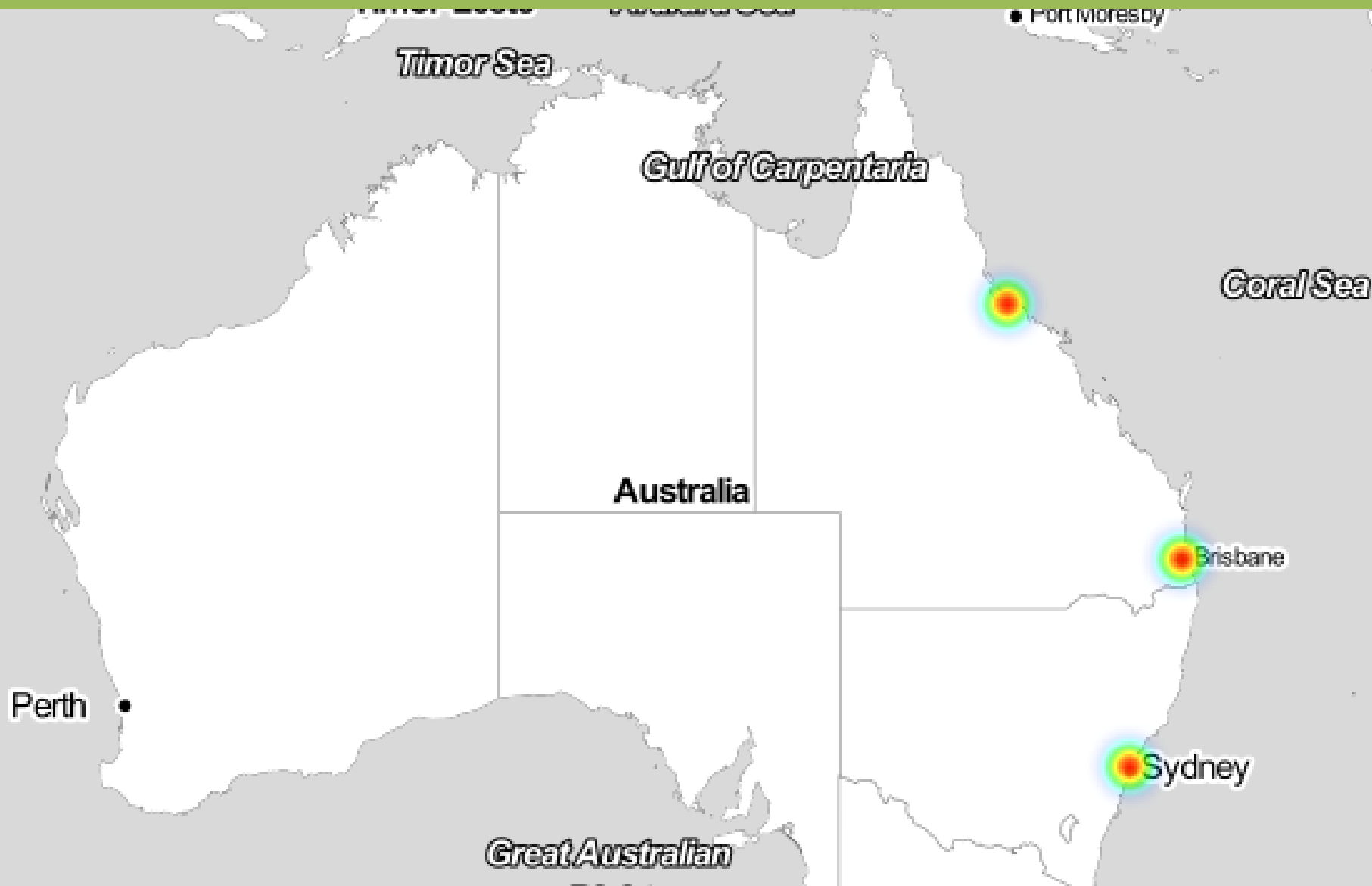


Dispersão Geográfica dos Acessos Válidos

Ásia



Dispersão Geográfica dos Acessos Válidos Oceania



Dispersão Geográfica dos Acessos



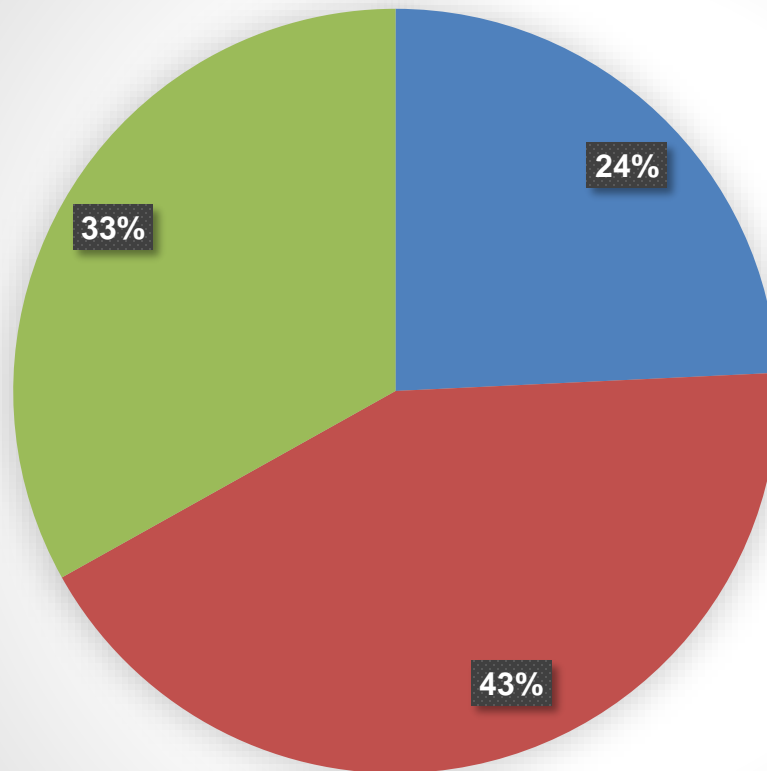
Relatório do SisGen

6/11/2017 a 2/05/2018

Usuários	2173
Instituições (Validadas)	152
Novos Cadastros de Acesso	1486
Cadastros de Remessa	65
Notificação de Produto	27



Total de Cadastros SisGen



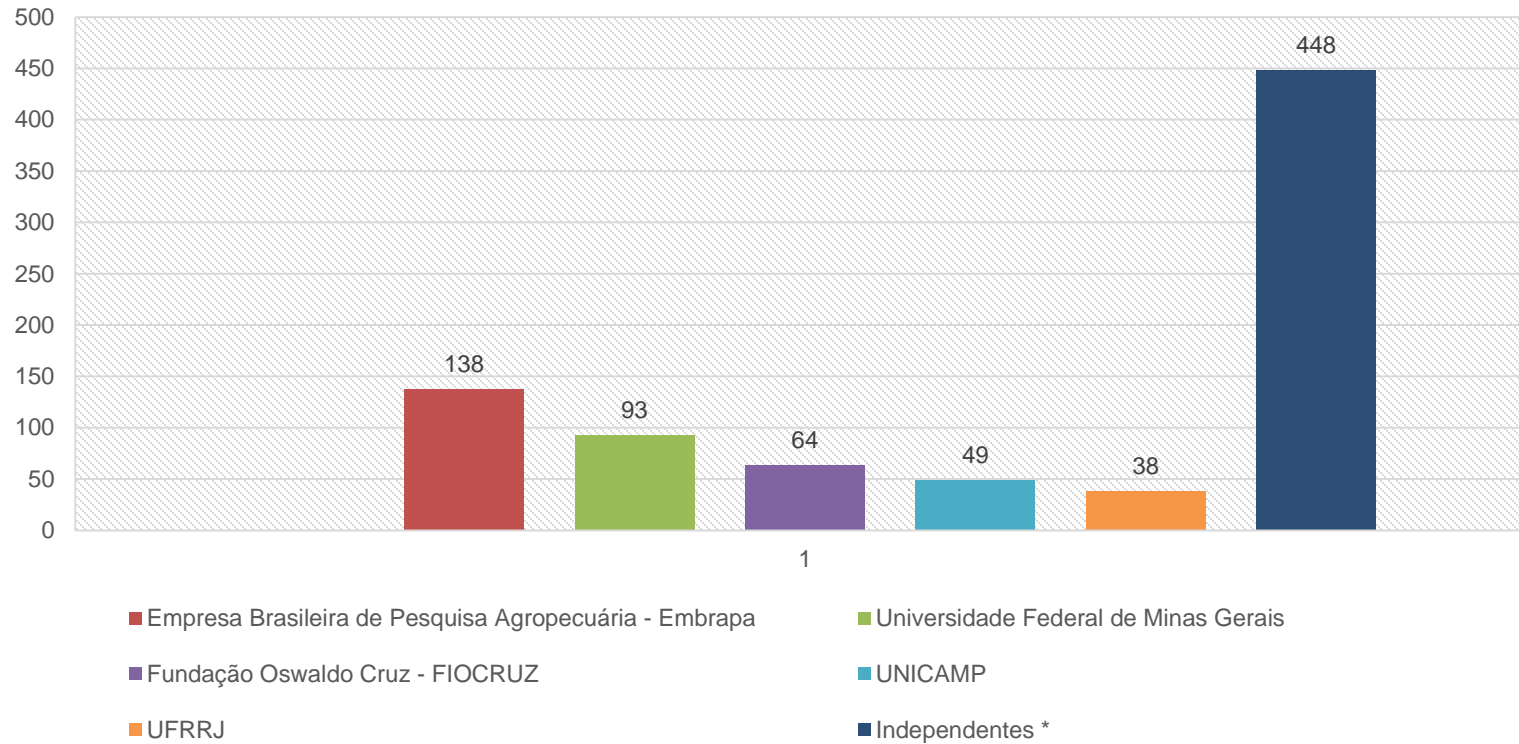
- Outros
- Total academia
- independentes



Top 5

Total de universidades com cadastro: 91

Top 5



* Cadastros que deveriam estar vinculados a universidades



Ainda é necessária a autorização do CGEN para P&D?

- ✓ NÃO. A autorização é o ato administrativo discricionário no qual o Poder Público, verificando que o interessado atendeu a todas as exigências legais, faculta-lhe o desempenho de atividades ou a realização de fatos materiais antes vedados ao particular.
- ✓ Já o cadastro exigido pela Lei nº 13.123/2015 é um mero registro, declaratório, das informações referentes às atividades e que não passa por nenhuma discricionariedade do Estado para concessão do direito.



O registro individual de cada amostra para acesso (P&D) é sempre obrigatório?

- ✓ Não. A Resolução nº 6, de 20 de março de 2018 "*estabelece o nível taxonômico mais estrito a ser informado nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico* “
- ✓ A Resolução nº 7, de 20 de março de 2018, "*estabelece a forma de indicar a localização geográfica mais específica possível nos casos em que o acesso seja exclusivamente para fins de pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência por cadastro.*“
- ✓ A SE/CGEN e a CSA trabalham para criar uma forma de submissão de dados de espécies por meio de planilha do Excel. Esta funcionalidade estará disponível no SISGEN em breve.



Existe a necessidade de registro das amostras objeto de remessa ao exterior?

- ✓ SIM. Mas é importante não confundir “remessa” de amostra com “envio” de amostra. A pesquisa está sempre relacionada ao “envio de amostra”. O “envio” não precisa ser previamente cadastrado e é comunicado no cadastro de pesquisa apenas (Art. 24 do Dec. 8772/2016).
- ✓ Remessa: cadastro prévio e específico para cada remessa; não envolve P&D feita pelo remetente; é uma doação de um PG nacional, em que a responsabilidade sobre o que for feito com a amostra passa a ser do destinatário...
- ✓ Envio: Parte de pesquisa feita em parceria com estrangeiros ou outra forma de prestação de serviço.
- ✓ Parecer AGU no site do MMA:



Cada um dos “acessos” ou “amostras depositadas em uma coleção” ex situ precisa ser cadastrada?

- ✓ Não. A Lei nº 13.123, de 2015 estabelece apenas um conceito de **acesso**:
- ✓ Art. 2º VIII : **acesso** - *“pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético”*.
- ✓ Art. 2º X: pesquisa - *“a atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis”*.



A Lei nº 13.123/2015 tem um tratamento especial para pesquisa sem fins comerciais?

- ✓ Sim. E vai muito além!
- ✓ A Lei nº 13.123/2015 dispensou toda e qualquer atividade de PD&I de autorização estatal prévia ou de apresentação de contrato de repartição de benefícios - CURB.
- ✓ O modelo antigo da Medida provisória apenas dispensava a pesquisa científica de apresentar CURB, mas não a bioprospecção nem o desenvolvimento tecnológico. Logo, várias atividades realizadas no âmbito das Universidade estavam sujeitas à apresentação de CURB entre a universidade e o titular da terra de onde o patrimônio genético tivesse sido obtido.
- ✓ No modelo antigo da MP nº 2.186-16/2001 toda e qualquer atividade de acesso deveria ser previamente autorizada pelo CGen.



As pesquisas que antes estavam enquadradas na Res. 21/2006 realizadas na vigência da Lei 13.123 precisam de autorização e cadastro no SISGEN?

Autorização **NÃO** Cadastro **SIM**

Na Lei 13.123 é como se todo tipo de P&D estivesse sob o manto da Resolução nº 21, visto que estão **DISPENSADAS DE AUTORIZAÇÃO ESTATAL PRÉVIA E NÃO ESTÃO SUJEITAS A UM PROCESSO ADMINISTRATIVO DISCRICIONARIO** para acontecerem.

As pesquisas que estavam dispensadas de autorização pelos termos da Resolução nº 21/2006, no entanto, passaram a estar sujeitas ao cadastro. É importante ressaltar que a necessidade de realizar cadastro **não é prévia ao acesso** e **não é um ato discricionário**, portanto não se trata de uma autorização.

O Cgen já exarou Resoluções que facilitam a submissão de informações ao SISGen. Outras medidas estão sendo estudadas pela CSA.



A Lei nº 13123/2015 retroage para quem antes estava dispensado da autorização pela Res. 21/2006, na vigência da Medida Provisória?

Não.

A CONJUR/MMA já manifestou que as atividades realizadas na vigência da Medida Provisória e enquadradas na Res. 21 não estão sujeitas à regularização e portanto não precisam realizar cadastro.

Toda a retroatividade prevista na Lei nº 13123/2015 existe em benefício do usuário, para possibilitar a regularização. Essa retroatividade permite que os pesquisadores que realizaram atividades em desacordo com a MP 2186/2001 solicitem suspensão e arquivamento de multas.



Como fica o cadastro de estudos de metagenômica, que envolvem milhares de espécies em uma única amostragem?

- ✓ A Resolução nº 8 do CGen "estabelece a forma de indicar o patrimônio genético nos casos de acesso a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolados" que é no mínimo, o nível taxonômico Domínio.
- ✓ Este procedimento já facilita consideravelmente o cadastro de pesquisas deste tipo.



É possível a integração de dados disponíveis em outras plataformas do Governo Federal?

- ✓ Sim. A Secretaria-Executiva do CGen já realizou reuniões com o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), sobre a integração do SisGen com outros sistemas, como o SisBio e o SIBBR do MCTIC.
- ✓ Estamos na etapa de contratação da empresa de tecnologia da informação (TI) responsável pela nova versão do SisGen e pela integração dos bancos de dados.



Os Termos de Transferência de Material - TTM, podem permanecer válidos para múltiplas remessas?

- ✓ Sim. A Res. CGen nº 05, de 2018 definiu novo modelo de TTM que permanece válido por 10 anos e pode prever múltiplas remessas para a mesma instituição. Isto evita a necessidade de assinatura de um TTM para cada remessa.



Como fazer a devolução de material biológico (patrimônio genético) brasileiro mantido por instituições estrangeiras e recebido destas mediante empréstimo?

- ✓ Exatamente da mesma forma que se faz qualquer remessa desde o dia 06/11/2017.
- ✓ No novo modelo de Termo de Transferência de Material – TTM, aprovado pela Res. CGen nº 05, de 2018, evidenciou-se essa possibilidade no texto da Guia de Remessa: “Devolução de patrimônio genético recebido de instituição estrangeira mantenedora de coleção ex situ”.



Qual a diferença de Envio e Remessa

	REMESSA	ENVIO
Finalidade:	Acesso ao Patrimônio Genético	Prestação de serviços no exterior, inclusive parcerias
Responsabilidade sobre a amostra:	Transferida para a destinatária	É de quem realiza o acesso no Brasil
Disponibilidade do patrimônio genético:	Disponível para acesso futuro, independentemente de participação do remetente	Indisponível para quaisquer outras atividades diversas das previstas no instrumento jurídico que formalize o envio de amostra.
	Material permanece com a destinatária	Material destruído ou devolvido ao final da prestação do serviço

Qual a diferença de Envio e Remessa

	REMESSA	ENVIO
Relação com atividades de acesso:	Independente de acesso ao patrimônio genético (pesquisa ou desenvolvimento tecnológico) realizado no Brasil	Somente como parte de acesso ao patrimônio genético (pesquisa ou desenvolvimento tecnológico) realizado no Brasil, incluindo os casos de parceria, conforme o conceito de prestação de serviços no exterior (§ 4º, art. 24, Decreto nº 8.772, de 2016).
Cadastramento:	Sempre prévio a saída do material do Brasil	Segue os mesmos prazos estabelecidos para o cadastramento do acesso, (§ 2º, art. 12, Lei nº 13.123, de 2015).



Qual a diferença de Envio e Remessa

	REMESSA	ENVIO
Documentação exigida:	Comprovante de cadastro E Termo de Transferência de Material – TTM	Instrumento jurídico (conteúdo mínimo: § 6º, art. 24, Decreto nº 8.772, de 2016) OU Comunicação formal (§ 8º, art. 24, Decreto nº 8.772, de 2016) à instituição destinatária das obrigações de devolver ou destruir as amostras e das proibições (inciso VI, § 6º, art. 24, Decreto nº 8.772, de 2016), no caso de envio de amostra <u>exclusivamente</u> para sequenciamento genético

Como ter apoio financeiro às coleções científicas e herbários?

- ✓ III - prospecção e capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do PG e do CTA
- ✓ VI - fomento a pesquisa e desenvolvimento tecnológico
- ✓ X - desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação ex situ e in situ

- ✓ Além disso, os recursos monetários depositados no Fundo decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções ex situ serão parcialmente destinados em benefício dessas coleções.

- ✓ O Fundo está em processo de implementação. O comitê gestor está aprovando seu regimento interno e manual de operação. Em breve a instituição financeira que irá gerir o Fundo será contratada.



Obrigado!!!

gen@mma.gov.br

Rafael de Sá Marques
Presidente do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
Diretor do Departamento de Apoio ao CGen
Ministério do Meio Ambiente