

**Medida Provisória  
2.186-16, de 2001**

**Inovação  
tecnológica &  
desenvolvimento  
econômico**

**Sem inovações, não há empreendedores; sem investimentos empreendedores não há retorno de capital e o capitalismo não se propulsiona. ..” Schumpeter**



Semana da  
Inovação

# **Convenção da Diversidade Biológica**

**Medida Provisória 2.186-16,  
de 2001**

**Decreto n.º 3.945/01**

**Decreto n.º 4.946/03**

**Decreto n.º 6.915/04**

**Decreto n.º 5.459/05**

**Decreto n.º 5.439/05**

**Decreto n.º 6.159/07**

**38 Resoluções**

**7 Orientações Técnicas do  
CGEN**



Semana da  
Inovação

# Coleta



Semana da  
Inovação

## Coleta

- **obtenção de amostras** de espécimes silvestres, nativos ou exóticos seja pela remoção do indivíduo do seu habitat natural, seja pela colheita de amostras biológicas

## Acesso

- é a **atividade realizada** com o objetivo de **isolar**, **identificar** ou **utilizar** informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos



Semana da  
Inovação

## Obrigatória a Autorização de Coleta

## Não depende de Autorização de Coleta

- **Lugar:** unidades de conservação, áreas protegidas ou em cavidades subterrâneas
- **Objeto** - vegetais hidróbios, espécies ameaçadas de extinção, animais silvestres

- **Lugar & Objeto:** material botânico e de microrganismos fora de UC/área protegida



Semana da  
Inovação

## Licença Permanente

- licença permanente para realização de coleta, captura e transporte de material biológico –
- **requisito:** título de doutor e vínculo empregatício com instituição científica

## Cadastro Voluntário

- quando não for exigível a licença para coleta



- **Obrigaçãõ de apresentar ao CGEN, por ocasiãõ do pedido de autorizaçãõ de acesso e de remessa, dos dados georeferenciados dos locais de coleta das amostras**
- **Consequência: Não concessãõ da autorizaçãõ caso não seja possível identificar o provedor – local das amostras – ainda que as amostras tenham sido coletadas antes do advento da MP**



Semana da  
Inovação

# Acesso



Semana da  
Inovação

## Coleta X Acesso

**Independentemente da data, local ou condição (paga ou grátis) da realização da coleta – há necessidade de obtenção autorização para o ACESSO antes do início da execução do projeto/atividade**

**Ou seja, é ILEGAL executar projeto/atividade de acesso ao PG NATIVO e ao CTA sem a prévia autorização do CGEN/CNPq ou IBAMA, conforme for o caso**



Semana da  
Inovação

## Patrimônio Genético - definição

Informação de origem genética contida no todo ou parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal encontrado em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ*

**na forma:** moléculas e substâncias do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos



## Intregam o Patrimônio Genético Nativo

- Amostras de microrganismo e seus derivados **isolados** de substratos **coletados** no território nacional
- Espécies domesticadas ou cultivadas que tenham desenvolvido propriedades características no território nacional



## Intregam o Patrimônio Genético Nativo

- Amostras de microrganismo e seus derivados **isolados** de substratos **coletados** no território nacional
- Espécies domesticadas ou cultivadas que tenham desenvolvido **propriedades características** no território nacional



# Enquadramento no Escopo da MP

Acesso ao PG nativo – definição

Resolução 21

Resolução 29



Semana da  
Inovação

# Exclusão do Escopo - Resoluções 21 e 29 do CGEN

## Exemplos:

- **Filogenia**
- **Diversidade genética**
- **Identificação de espécies**
- **Diagnóstico**
- **Pesquisas que visem a formação de coleções de DNA**
- **Elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de extratos**



Semana da  
Inovação

# Tipos de Autorizações



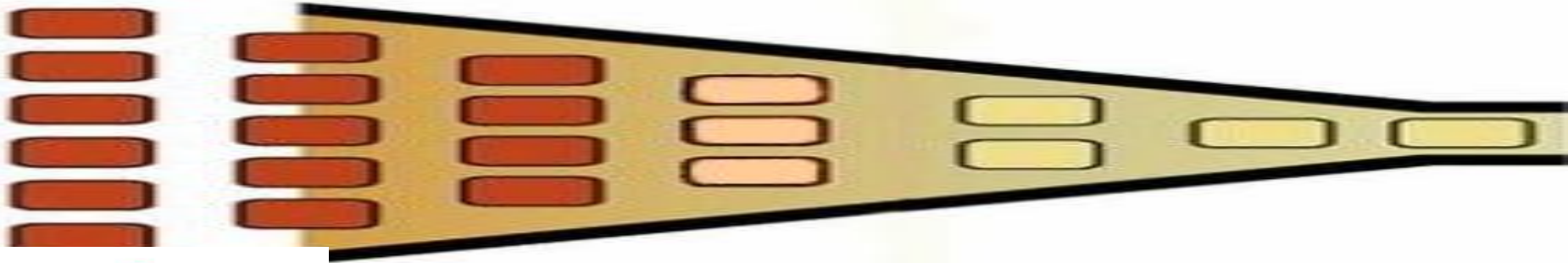
Semana da Inovação

# Tipos de Autorização de Acesso

**PC**

**BIO**

**DT**



Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

**CGEN & CNPq**



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

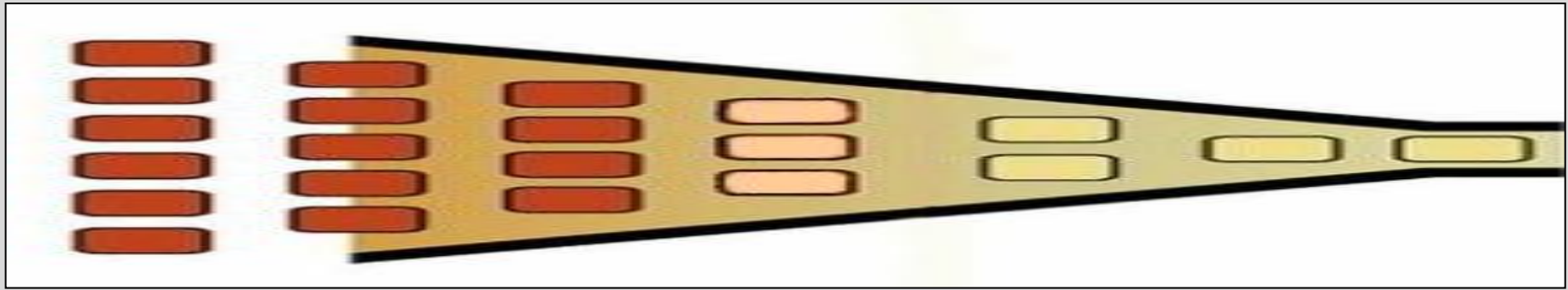


# Tipos de Autorização de Acesso

**PC**

**BIO**

**DT**



**Atividade sem finalidade econômica a priori**

- identificação de propriedade funcional ou seleção de estirpes

**Confirmação da viabilidade de gerar processo ou produto**

- Realização de testes para registro do produto

**Atividade com aplicação econômica**

- Mudança de escala

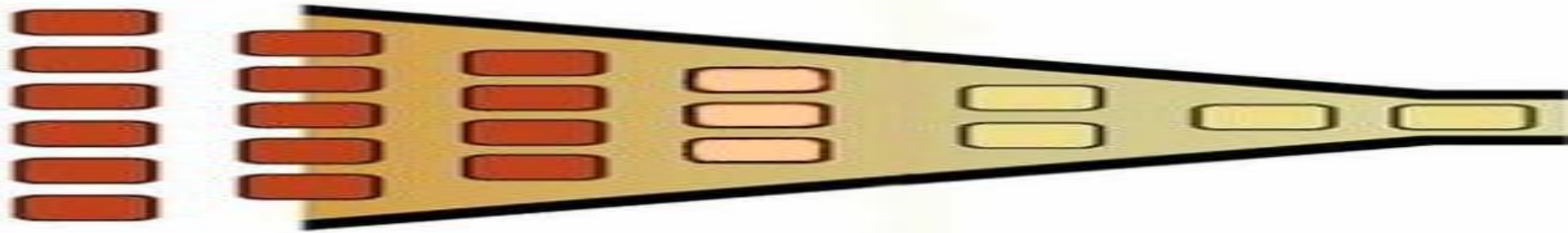


Semana da Inovação

**PC**

**BIO**

**DT**



Conjunto de atividades visando à seleção de genótipos

etapa na qual os genótipos promissores são submetidos a testes de DHE e VCU, ou ensaios equivalentes

etapa final envolvendo a obtenção de sementes genéticas ou plantas básicas, no caso de espécies de propagação vegetativa



Semana da  
Inovação

# Procedimentos para obtenção das Autorizações



Semana da  
Inovação

# Autorização de Acesso - Exigências

## Exigências aplicáveis aos três tipos de Autorização

### I. **Comprovar que a instituição:**

- ✓ constituída sob a lei brasileira
- ✓ exerce atividades de P&D nas áreas biológicas e afins
- ✓ possui qualificação técnica
- ✓ possui infra-estrutura disponível

# Autorização de Acesso - Exigências

**Formulário**

**Projeto**

**Autorização de Coleta ou declaração  
origem das amostras**

**Comprovante Depósito Subamostras**

**Termo de Anuência Prévia**

**Contrato de Repartição Benefícios**

**Prova de Titularidade da Área**



## Termo de Anuência Prévia - Partes

Documento comprobatório de que o provedor do PG e/ou do CTA autorizou, voluntária e conscientemente, o acesso à amostra PG existentes em suas terras ou ao CTA

**Quem deve firmar o TAP e o Contrato de Repartição de Benefícios?**

- Comunidade indígena ou local
- proprietário da área
- Comando da Marinha, Ministério da Defesa, CGEN
- instituição mantenedora da coleção *ex situ*, no caso de amostras coletadas em áreas privadas ou públicas (não UC) antes da MP



Semana da  
Inovação

# Penalidades



**Institucional - IBAMA**

- ▶ Quem Somos
- ▶ Histórico
- ▶ Quem é Quem
- ▶ Organograma
- ▶ Ibama em Números
- ▶ Ibama nos Estados

**Serviços - IBAMA**

- ▶ Serviços On-line
- ▶ Consulta Pública
- ▶ Consultas
- ▶ Editais e Convites
- ▶ Editais de Notificação
- ▶ Resultados de Recursos a Autos de Infração
- ▶ Boleto de Cobrança - TCFA

**Áreas Temáticas - IBAMA**

- ▶ Auditoria
- ▶ Centros
- ▶ Fiscalização
- ▶ Emergências Ambientais
- ▶ Fauna Silvestre
- ▶ Incêndios Florestais
- ▶ Informação Ambiental
- ▶ Mexilhão Dourado
- ▶ Monitoramento Ambiental
- ▶ Licenciamento Ambiental
- ▶ Procuradoria Geral
- ▶ Qualidade Ambiental

**Notícias Ambientais ▶ Operação Novos Rumos, de combate à biopirataria, entra na segunda fase**

**Operação Novos Rumos, de combate à biopirataria, entra na segunda fase**



Brasília (19/04/2011) - A Coordenação-Geral de Fiscalização Ambiental – CGFIS do Ibama iniciou neste mês de abril a segunda fase da Operação Novos Rumos de fiscalização do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, ilícitos ambientais popularmente conhecidos como Biopirataria.

Diferentemente da primeira fase, em que foram aplicadas sanções leves por se tratar de casos em que os infratores buscaram se regularizar junto ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), órgão criado no âmbito do Ministério do Meio Ambiente (MMA) para tratar do assunto, os autuados desta nova fase da operação responderão por sanções mais pesadas, visto que ignoraram completamente a legislação e o sistema de gestão de acesso vigente.

Ainda em agosto de 2010, quando do início da Operação Novos Rumos, foi realizado intensivo processo de capacitação específica de agentes ambientais federais do Ibama que em seguida atuaram empresas, universidades e centros biotecnológicos por realizarem pesquisas e desenvolvimento de produtos a partir de elementos da biodiversidade brasileira e de conhecimentos de comunidades tradicionais e locais do Brasil sem a devida autorização do Ibama e do CGEN.

O desrespeito ao sistema nacional de acesso à biodiversidade pode trazer enormes prejuízos econômicos, sociais e ambientais ao Brasil, além de atingir frontalmente sua soberania. O Brasil, signatário do tratado internacional Convenção da Diversidade Biológica – CDB assumiu protagonismo no mundo ao construir um marco legal próprio para uso de suas biodiversidade inigualável.

Nesta fase da Operação Novos Rumos, o Ibama realizou a preparação de mais agentes ambientais federais de seus quadros e, em decorrência, cerca de 100 instituições de pesquisa e empresas dos ramos farmacêutico, alimentício, agropecuário, cosmético, novos materiais e de perfumaria já foram notificadas a apresentar informações e documentos que comprovem a regularidade de suas atividades sobre elementos da biodiversidade brasileira.

Ibama

Fotos: Gustavo Almada/Ibama e Reuber Brandão.



← **Brasil participa da reunião da Cites em Genebra**

**Ibama realiza operação Águas de Março em Guaraí/TO**





# Penalidades

- I. advertência;**
- II - multa;**
- III - apreensão das amostras;**
- IV - apreensão dos produtos;**
- V - suspensão da venda do produto;**
- VI - embargo da atividade;**
- VII - interdição do estabelecimento, atividade ou empreendimento;**
- VIII - suspensão de registro, patente, licença ou autorização;**
- IX - cancelamento de registro, patente, licença ou autorização;**
- X - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal;**
- XI - perda ou suspensão de financiamento;**
- XII - intervenção no estabelecimento; e**
- XIII - proibição de contratar com a administração pública**



Semana da  
Inovação

## Atividade ilegal

## Valor da Multa

**Acesso ao patrimônio genético**

**PC - Dez mil a cem mil  
BIO ou DT - Quinze mil a dez milhões**

**Acesso ao conhecimento tradicional**

**Cinquenta mil a cinquenta milhões**

**Remessa para exterior**

**Dez mil a cinco milhões**

**Divulgar, transmitir ou retransmitir conhecimento tradicional**

**Vinte mil a quinhentos mil**

**+ de uma infração – penas cumulativas  
acréscimo de 1/3 no caso proteção industrial  
Acréscimo de 1/2 no caso de exploração econômica.**



Semana da  
Inovação

## Penalidades

- Não concessão da patente
- Indenização no valor de 20% do faturamento bruto obtido na comercialização de produto ou *royalties*



## Regularização

**Resolução n. 35 do CGEN** – apresentação de pedido ao CGEN, instruído, dentre outros, com termo de anuência do provedor e contrato repartição benefícios.

**Processo Administrativo** – IBAMA – Decreto n. 5459/04

**Termo de Compromisso ou (ajuste de conduta)** – MP & IBAMA - Redução do valor da multa - até 90 %



## Aspectos que ainda dependem de regulamentação

- **1o Art. 16 – Declaração de origem das amostras – firmada pelo titular da área**
- **Único – Art. 24 - participação da União nos benefícios**
- **Art. 34 - Adequação à MP por parte da pessoa que utiliza ou explora economicamente processo ou produto desenvolvido a partir do acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado**
- **Repartição de benefícios no caso de utilização de amostras adquiridas no comércio**



Semana da  
Inovação

# Obrigada pela Atenção!

## Rosa Miriam de Vasconcelos

Embrapa - Secretaria de Negócios

(61) 3448-4825

E-mail: [rosa.miriam@embrapa.br](mailto:rosa.miriam@embrapa.br)



Ministério da  
Agricultura, Pecuária  
e Abastecimento