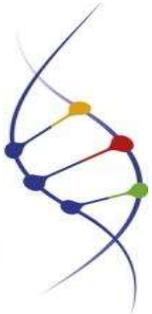


# Série de Webinars Países Africanos Lusófonos

## Webinar 3

# “Experiências Nacionais e Opções de Implementação”

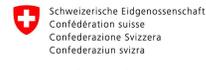


**Silencie seu microfone e desligue sua câmera**



MS Teams, 26.08.2021

The ABS Initiative is funded by

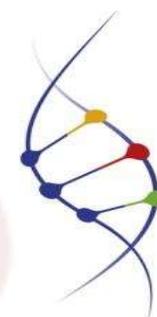


Swiss Confederation  
Federal Department of Economic Affairs,  
Education and Research EAER  
State Secretariat for Economic Affairs SECO

and implemented by



Série de Webinars Países Africanos Lusófonos  
Webinar 3  
“Experiências Nacionais e Opções de  
Implementação”  
**ANÚNCIOS**



Henry de Novion, ABS Capacity Development Initiative  
Webinar 3 “Experiências Nacionais e Opções de Implementação”

MS Teams, 26.08.2021

The ABS Initiative is funded by



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

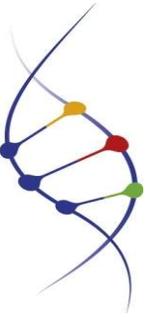
Federal Department of Economic Affairs,  
Education and Research EAER  
State Secretariat for Economic Affairs SECO

and implemented by

**giz** Deutsche Gesellschaft  
für Internationale  
Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

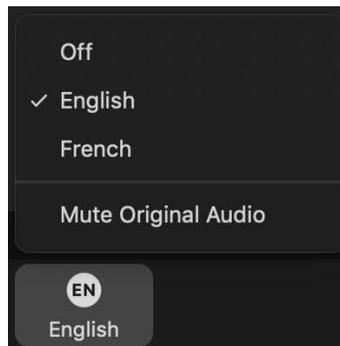
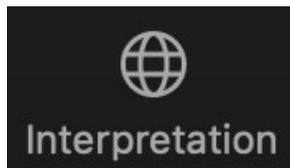
## Informações práticas

- Um relatório resumirá as discussões anonimamente e será encaminhado a toda(o)s, posteriormente.



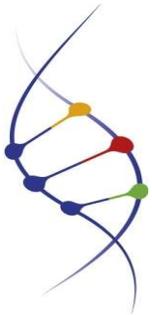
## Tips for a great webinar experience

Choose your language

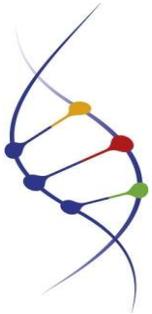


## Conselho para uma ótima experiência

Selecione vossa língua



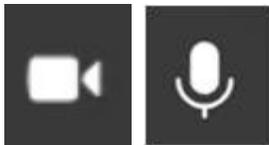
## Dicas para uma grande experiência



- Por favor, **silencie** seus microfones e **desligue** suas câmeras
- Os comentários por áudio se darão durante a seção de P/R, após as apresentações



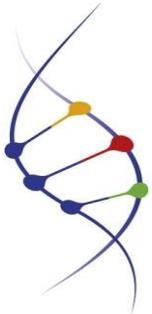
- Se você quiser fazer uma pergunta ou um comentário, por favor levante sua mão virtual ou digite sua pergunta no bate-papo



- Se o moderador lhe der a palavra, por favor, **ative** seu microfone, **ligue** sua câmera e faça uma pergunta precisa / faça um comentário

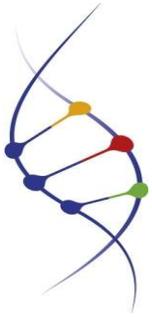
## Contexto do webinar

- COVID-19> adiamento das atividades nacionais e regionais
- Série de Webinars Lusófonos
  1. 25 de Fevereiro, “Fundamentos do ABS”
  2. 27 de Maio, “Opções de implementação”
  - 3. 26 de Agosto, “Experiências Nacionais”**
  4. 25 de Novembro, “Contratos de ABS”.
- 1º trimestre de 2022, oficina presencial se a situação do COVID permitir



# Webinar 3

## Agenda - Experiência Nacional



**África do Sul**



**Moçambique**



**Brasil**



# IMPLEMENTATION OF THE NATIONAL ENVIRONMENTAL MANAGEMENT: BIODIVERSITY ACT, 2004 (ACT NO. 10 OF 2004) AND THE BIOPROSPECTING, ACCESS AND BENEFIT SHARING AMENDMENT REGULATIONS OF 2015 IN SOUTH AFRICA

Third Lusophone African Countries' ABS Webinar, organized by ABS Capacity  
Development Initiative  
DATE: 26 August 2021



forestry, fisheries  
& the environment

Department:  
Forestry, Fisheries and the Environment  
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA



---

# PRESENTATION OUTLINE

1. Overall ABS Regulatory Approach
2. Regulatory Framework
3. Permitting System
4. Lessons learnt and next step

# South Africa's Biological Diversity

## SOUTH AFRICA'S BIODIVERSITY

- South Africa is one of the mega-diverse countries in the world, and the only country to contain an entire floral kingdom.
- In comparison with most other parts of the world, South Africa's biodiversity is still in good condition.
- Biodiversity offers multiple opportunities for economic development and improving human well-being.
- This natural wealth is threatened by growing human populations and their demands on the environment.
- Key Drivers of biodiversity loss – land use change, alien and invasive species, over exploitation & climate change.
- South Africa's biological diversity is high relative to the land surface area (i.e 2% of the World's land area).

## SPECIES DIVERSITY AND ECOSYSTEMS

South Africa is a home to an estimated:

- 10% of the world's plants ( more than 24 000 species)
- 5.8% of the world's mammal species (close to 300 species),
- 8% of world's bird species (more than 800 species recorded),
- 4.6% of world's reptile species (288 species),
- 5.5% of the world's known insect species, and
- 15% of the world's coastal marine species,

Also hosts 3 globally recognized biodiversity hotspots

- Cape Floral Kingdom
- Succulent Karoo
- Maputaland-Pondoland-Albany centre of endemism

## BIODIVERSITY SECTOR CONTEXT

Biodiversity management policy and legislation has undergone profound changes in the past decades.

- Paradigm shift from protectionist to conservation and sustainable use.
- Recognition of the ecosystem approach while still maintaining elements of species level responses.
- Recognition of the role of indigenous and local communities within the environments they occupy.
- Recognition of biodiversity and associated traditional/ indigenous knowledge as a key contributor to the country's economy as well as environmental goods and services.

DFFE has to take all perspectives into account and **align** them with **national imperatives** in developing and implementing policies.



# INTERNATIONAL CONTEXT

## 1. CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

(CBD) SA ratified in 1995

- Conservation, sustainable use of, and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilisation of genetic resources

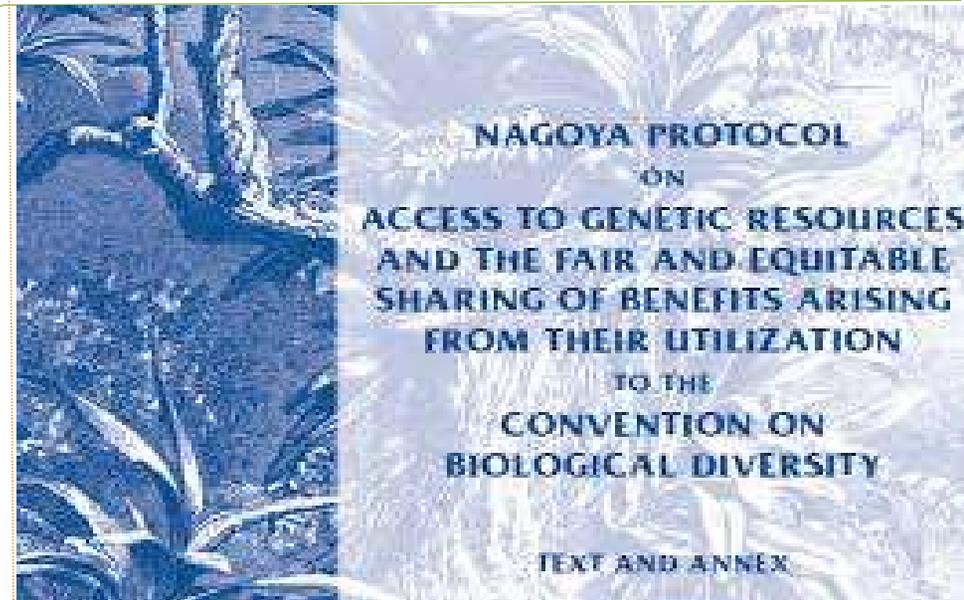


Convention on  
Biological Diversity

## 2. The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization (CBD)

SA ratified in 2013

-promotes sharing of benefits with countries of origin of genetic resources and their associated traditional knowledge.



# DFFE Foundational Mandate

## CONSTITUTIONAL MANDATE (SEC 24) 3 Sustainable Development Elements

- **Social** - environment – not harmful to health or well-being; “...while promoting justifiable social dev”
- **Environmental** – protect the environment, for the benefit of present and future generations, through legislative / other measures that –
  - prevent pollution and ecological degradation;
  - promote conservation; and
- **Economic** – secure ecologically sustainable development and use of natural resources while promoting justifiable economic development.”

The Consultative Environmental Policy Process (CONNEPP), 1994-1996



The National Environmental Management Policy, 1996



The National Environmental Management Act (Act No. 107 of 1998)



National Environmental Management: Biodiversity Act (Act No. 10 of 2004) (NEMBA)



Bioprospecting, Access and Benefit Sharing Regulations, 2008 ( Amended in 2015)

# NATIONAL ABS & TK/IK REGULATORY CONTEXT

## NEMBA OBJECTIVES

The objectives of this Act are-

(a) within the framework of the National Environmental Management Act, to provide for-

**(i) the management and conservation of biological diversity within the Republic and of the components of such biological diversity;**

**(ii) the use of indigenous biological resources in a sustainable manner; and**

**(iii) the fair and equitable sharing among stakeholders of benefits arising from bioprospecting involving indigenous biological resources;**

(b) to give effect to ratified international agreements relating to biodiversity which are binding on the Republic;

(c) to provide for co-operative governance in biodiversity management and conservation; and

(d) to provide for establishment of South African National Biodiversity Institute to assist in achieving the objectives of this Act.

---

# NATIONAL ABS & TK/IK REGULATORY CONTEXT

---

## Chapter 6 of NEMBA:

- Regulate bioprospecting involving indigenous biological resources.
- Regulate export from the Republic of indigenous biological resources for purposes of bioprospecting.
- Provide for a fair and equitable sharing of benefits arising from bioprospecting involving commercial utilization of indigenous biological resources and associated traditional/indigenous knowledge
- Ensure that the nation's indigenous biological resources are developed and utilized in an ecologically sustainable manner while promoting social and economic development, in particular in the areas where the indigenous biological resources and associated traditional/indigenous knowledge is accessed

## This Chapter seeks to :

- To redress the injustice of the past (**biopiracy/ misappropriation**) in order to achieve socio-economic development goals ~ **fair & equitable benefits sharing**.
- To provide regulatory framework for bioprospecting / biotrade activities ~ attain conservation and sustainable utilization of indigenous biological resources ~ **Permitting System**.
- To provide obligatory requirements to the regulated sectors to recognize existing traditional/ indigenous knowledge on the usefulness of indigenous biological resources ~ **Benefit Sharing Agreement**.
- To provide obligatory requirements to the regulated sectors to seek permission from the land owners to access/collect indigenous biological resources ~ **Material Transfer Agreement and Benefit Sharing Agreement**.
- To implement international ABS regulatory obligations adopted by South Africa.

# INSTITUTIONAL ARRANGEMENT FOR ABS

Nagoya Protocol Requirements	South African Situation
1. National Focal Point	National Department of Forestry, Fisheries and the Environment
2. Competent National Authority	National Department of Forestry, Fisheries and the Environment
3. Publishing Authority	National Department of Forestry, Fisheries and the Environment
4. Checkpoints ( <i><b>N.B</b> Operational but not yet formalised through the ABS Clearing House</i> )	Patent Office, Ports of Entry & Exit, Provincial Permit Issuing Authorities, National Department of Forestry, Fisheries and the Environment

# **FUNCTIONAL SCOPE OF ABS REGULATIONS**

- Access to Indigenous Biological Resources for bioprospecting or biotrade
- Traditional/Indigenous knowledge associated with Indigenous Biological Resources
- Benefit-sharing
- Non-Compliance

# FUNCTIONAL SCOPE OF INDIGENOUS BIOLOGICAL RESOURCES

- Plants
  - Animals
  - Microorganisms
  - Derivatives
  - Genetic Resources
  - Genetic Information
  - Genetic materials
- These resources can be accessed from the wild, domesticated or cultivated environments
  - They are sourced from:
    - Natural environments (in situ)
    - Human-made collections (ex situ) (e.g. botanical gardens, genebanks, seed banks and microbial culture collections)

## **N.B**

- Visit South African National Biodiversity Institute website to confirm the names of species that are indigenous to South Africa ~ [www.sanbi.org](http://www.sanbi.org)
- Exclude indigenous biological resources listed in terms of International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)

# The Role of IPLCs

- Our understanding of indigenous biological resources often comes from traditional/indigenous knowledge of indigenous peoples and local communities (IPLCs) which has been handed down over generations.
- The value of traditional/indigenous knowledge is understood and recognised by these IPLCs.
- Traditional/Indigenous knowledge provides leads for bioprospecting and biotrade projects.
- The rights of IPLCs are considered in the access and benefit-sharing (ABS) regulatory context through PIC and MAT.

# **KEY PROVISIONS OF CHAPTER 6 OF NEMBA**

- Permit requirements (Section 81)
- Notification requirements (Section 81A)
- Protection of interests of Providers of Access to IBRs &/or Associated TK/IK (Section 82)
- Benefit Sharing Agreement requirements ( Section 83)
- Material Transfer Agreement requirements (Section 84)
- Establishment of Bioprospecting Trust Fund (Section 85)
- Exemptions (Section 86)
- Offences & Penalties ( Section 98(2), 101 &102)

# PERMITTING PROCESS FOR ACCESS

## 1. Discovery phase

- Notification of the Minister (nationally)
- Discovery Phase Export permit (internationally)

## 2. Commercialisation phase

- Biotrade permit (nationally & internationally)
- Bioprospecting permit (nationally & internationally)
- Integrated biotrade & bioprospecting permit (nationally & internationally)

## 3. Any other kind of Research

- Export permit for research other than bioprospecting (internationally)



## CONTEXT OF BENEFIT SHARING AGREEMENT

**a) A benefit-sharing agreement must achieve the following:**

- conservation of the indigenous genetic and biological resources
- support for further research on indigenous genetic and biological resources and traditional knowledge
- enhancement of the scientific knowledge and technical capacity to conserve, use and develop indigenous genetic and biological resources
- any other activity that promotes the conservation, sustainable use and development of indigenous biological resources for the benefit of South Africa; or
- improve livelihoods of the communities and enhancement of technical
- capacity of the communities or individuals involved

**b) Benefits derived should be:**

- fair and equitable
- can be monetary or non-monetary or both;
- Money due to stakeholders are paid directly into the Bioprospecting Trust Fund in terms of the Act

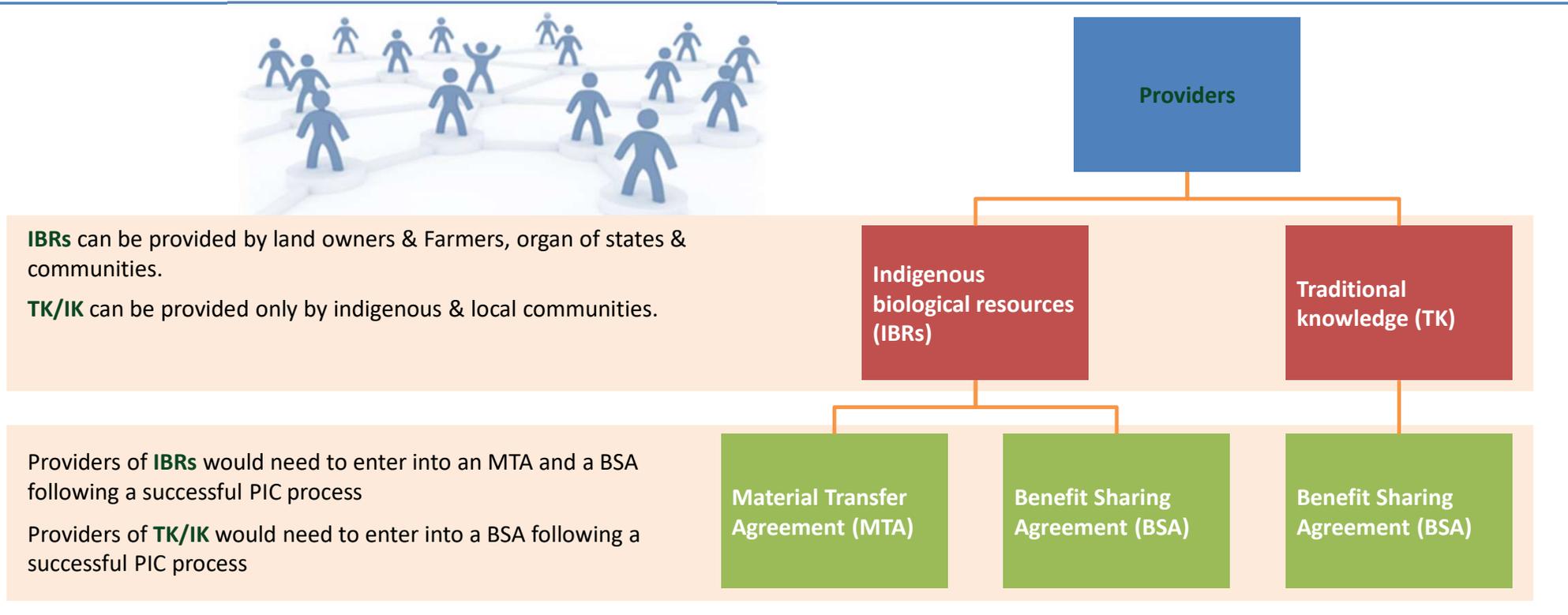


# Monetary & Non-Monetary Benefits

- Permit applicants are open to a variety of benefit sharing options which range from **Short-Medium- Long Term**

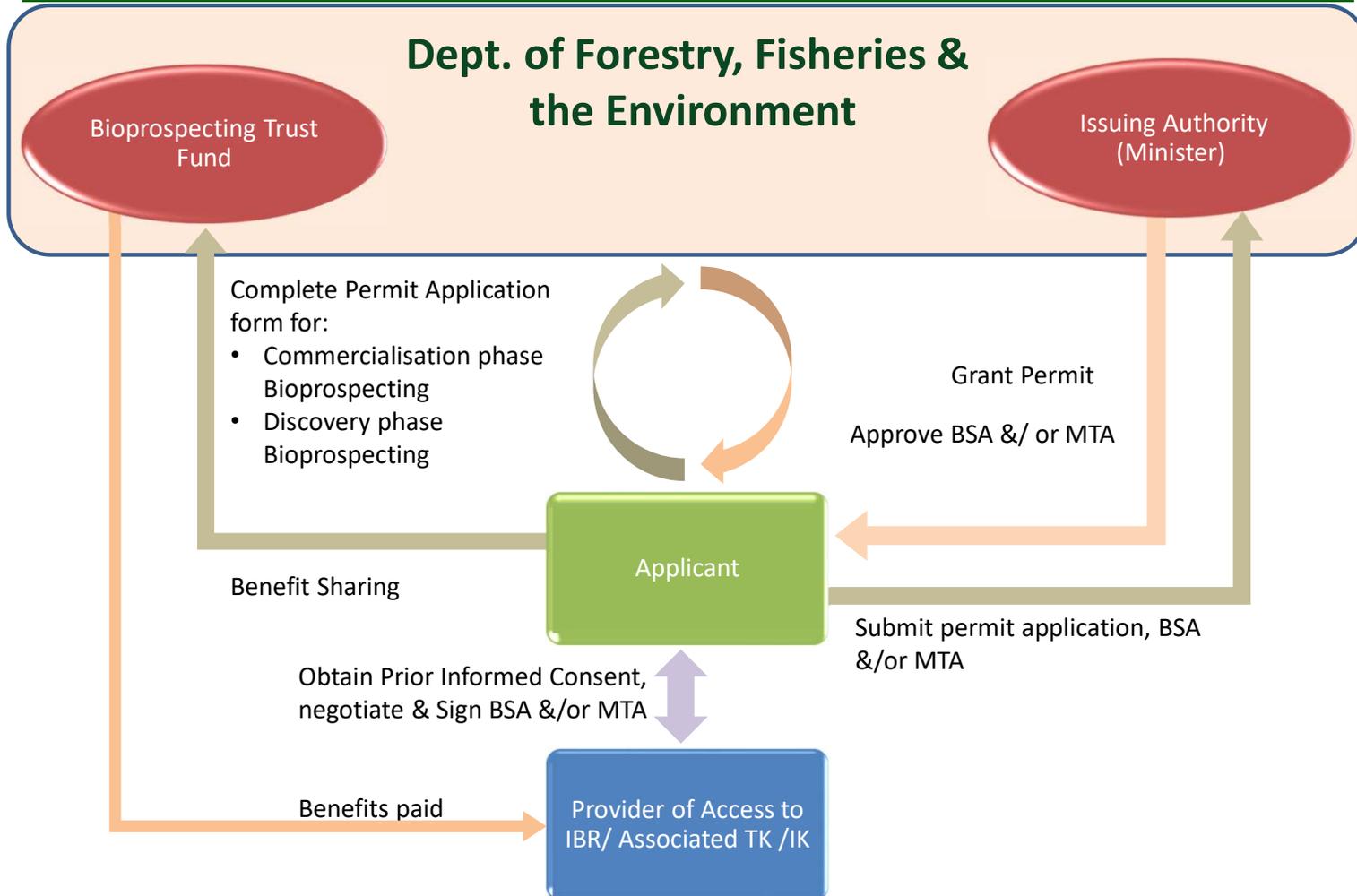
Short Term	Medium Term	Long Term
Up-Front Payments	Access fees	License fees in case of commercialisation
Information	Milestone payments	Payment of Royalties
Species inventories	Environmental Education	Joint ventures
Access to collections	Training	Supply contracts
Acknowledgement of parties	Collaboration	Co-authorship of publications
	Strengthen capacity for technology transfer	Contribution to local economy
		Recognition and promotion of TK
		Livelihood benefits

# PROTECTION OF RIGHTS OF PROVIDERS OF ACCESS TO IBRSs & TK /IK THROUGH MTA & BSA REQUIREMENTS



Note: Annexure 11 of the BABS Regulations provides a pro-forma MTA and Annexure 12 of the BABS Regulations provides a pro-forma BSA

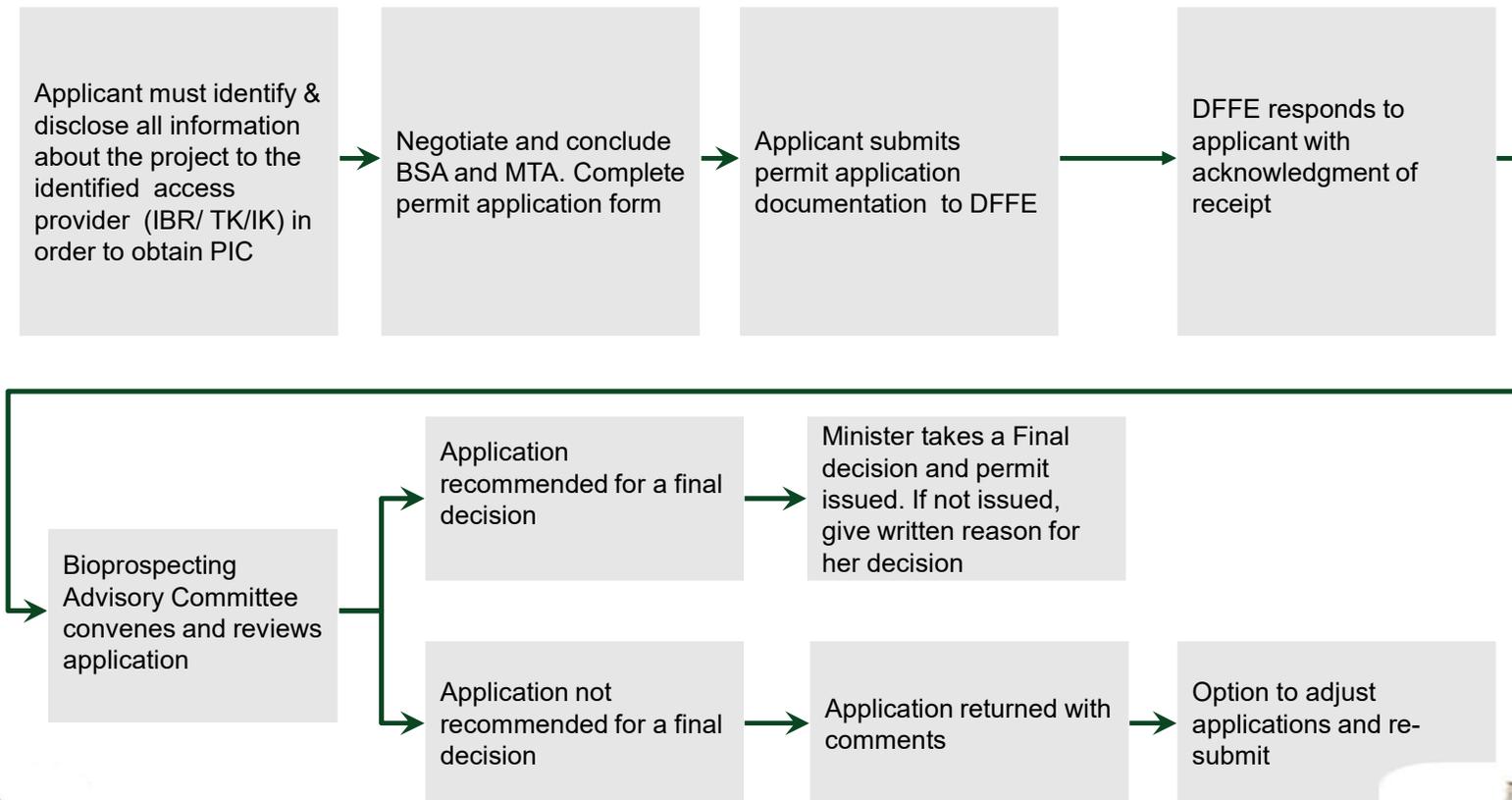
# FLOW CHART OF ABS PROCEDURE



## The permit application process begins long before the application is submitted to the Department of Forestry, Fisheries & the Environment

**IBR** Indigenous Biological Resource  
**TK/IK** Traditional/Indigenous Knowledge

**MTA** Material transfer agreement  
**BSA** Benefit-sharing agreement



## WHO MAY APPLY FOR A PERMIT OR NOTIFY

- A juristic person registered in terms of SA law.
- A natural person, who is a SA citizen or a permanent resident of SA.
- A non-juristic or natural person jointly with a juristic or natural person in terms of SA law.

## Non-Compliance

**A person convicted of any offence in terms of ABS legislation is liable to :**

- Imprisonment not exceeding 5 years
- 10 years for second offences
- Fine not exceeding R5-million
- R10-million for second offences
- Both fine and imprisonment



# BIOPIRACY /MISAPPROPRIATION CASES IN SOUTH AFRICA

EXAMPLES OF BIOPIRACY CASES TRIGGERED BY INTELLECTUAL PROPERTY	GOVERNMENT POLICY INTERVENTION
<p>1. Hoodia Case Study involving CSIR and the San Community of South Africa- Weight Management products</p>	<p>Benefit sharing Agreement on TK/IK was negotiated and concluded.</p>
<p>2. Rooibos Case Study involving Nestle SA/ Nestec Switzerland and the San and Khoi Community of South Africa- Rooibos tea and other related products</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benefit Sharing Agreement on TK/IK was concluded.</li> <li>• Recently, negotiated and concluded Rooibos Industry-wide Benefit Sharing Agreement on TK/IK.</li> <li>• Geographical Indication (GI) status on Rooibos was granted to South African Rooibos Industry on the basis that Rooibos species only grows naturally in the Cape region of South Africa in the whole world.</li> </ul>
<p>3. Perlagonium Case Study involving Schwabe Germany and the Xhosa Community in the Eastern Cape- Umcklaoabo / Linctagon medicinal products.</p>	<p>Benefit Sharing Agreement on TK/IK was negotiated and concluded.</p>



## Example of an amazing case study of the first ABS permit that was issued in the Country

- *Sceletium tortuosum*: small genus low growing succulent shrub, endemic to WC, EC and NC Provinces in South Africa.
- Purpose: Local & International research and development, commercialise the final product (Mood enhancer).
- Traditionally used by San people of South Africa.
- Prior Informed Consent and Mutually Agreed Terms for commercial utilization of the indigenous species and its associated traditional/indigenous knowledge was obtained
- Benefits: Fixed value for 3 years, 5% of net profit and 1% for use of Logo for traditional/indigenous knowledge holders
- The final product is approved for sale in South Africa, USA and Canada.



## NEXT STEPS

- Ensure full alignment of South African Legislation (NEMBA & BABS Regulations) with the Nagoya Protocol on ABS, especially Article 8(b) & 15, through amendments that are underway.
- Improve efficiencies in the BABS Permitting Process through Electronic Permitting System that is underway.
- Improve provisions for benefit sharing obligations through development of guidelines on benefits for conservation and sustainable use that are underway.

# THANK YOU!

**Mrs Lactitia Tshitwamulomoni/ Mrs Bridgette Modiba**

BABS Policy Development and Implementation

Department of Forestry, Fisheries and the Environment

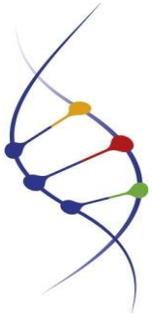
Tel: +2712 399 9611/9574 | Mobile: +2782 5939893/ +2766 082 1022

Email: [Lmabadahane@environment.gov.za](mailto:Lmabadahane@environment.gov.za) / [Bmodiba@environment.gov.za](mailto:Bmodiba@environment.gov.za)

Website: <http://www.environment.gov.za>

Address: The Environment House, 473 Steve Biko Road, Arcadia, Pretoria, 0083

# Vamos ao debate...



## Perguntas e Respostas da seção 1



- Levante a mão virtual ou use a função de bate-papo para compartilhar ideias

....



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE  
MINISTÉRIO DE TERRA E AMBIENTE  
Direcção Nacional do Ambiente

**Webinar 3 -Experiências dos Países e opções de implementação**

**Moçambique**

**Maputo, aos 26 de Agosto de 2021**

## **ESTRUTURA DA APRESENTAÇÃO**

- **Abordagem Geral;**
- **Estrutura Regulatória;**
- **Acesso do Recurso Genético**
- **Partilha de Benefícios;**
- **Monitoramento e Conformidade;**
- **Constrangimentos;**
- **Desafio/Oportunidades; e**
- **Estudo de caso.**

## ABORDAGEM GERAL

Moçambique assinou em 1992 e ratificou através da Assembleia da República a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica em 1994, através da resolução 2/94 de 24 de Agosto.

Moçambique é Signatário do Protocolo de Nagoya desde 2014 pela Resolução n° 2/2014, de 3 de Junho.

## **ABORDAGEM GERAL (cont)**

**Com a ratificação do CBD, foram aprovados Leis e regulamentos relacionados com a conservação da biodiversidade que incentivam a partilha justa dos benefícios como:**

- Política e Estratégia da sua implementação da Medicina Tradicional;
  - Lei de Florestas;
  - Lei de conservação;
  - Regulamento sobre ABS;
  - Regulamento do Comércio Internacional de Espécies Ameaçadas de Extinção da Flora e Fauna Selvagem;
  - Regulamento de Avifauna, entre outros
- 
- criou a Direcção Nacional de Medicina Tradicional, Direcção Nacional de Propriedade Intelectual, Administração Nacional de áreas de conservação

## **ESTRUTURA REGULATORIA**

**Regulamento sobre Acesso e Partilha Justa e equitativa dos benefícios resultantes de utilização de Recursos Genéticos (ABS) e o conhecimento tradicional associado**

Este regulamento proíbe explicitamente o uso e exploração ilícitos de conhecimentos tradicionais associados ao RG, reconhece os direitos das comunidades locais de determinar como os seus conhecimentos podem ser utilizados e garante os seus direitos de receber benefícios da exploração comercial de tais conhecimentos

Tendo em conta que a legislação nacional foi aprovada antes do Protocolo de Nagoya, há uma necessidade de adequar ao regime internacional de forma a cobrir as lacunas identificadas ao longo do tempo e adoptar normas complementares.

## ACESSO

### a) Para pesquisa

Pedido de colecta de amostras é autorizado a instituições nacionais que exercam actividades de pesquisa, mediante previa autorização dos seus proprietários

A instituições estrangeiras só são autorizadas se pesquisa for realizada em conjunto com uma instituição pública nacional

### b) Exploração económica

#### Responsabilidade da Autoridade Nacional

Segundo o Regulamento Autoridade Nacional é o Ministério da Terra e Ambiente, que tem sua representação a nível Provincial

- Conceder autorização de acesso dos RG,
- Autorizar a remessa de material genético ao exterior,
- Celebrar ou homologar os contratos de utilização do RG e conhecimento tradicional
- Termos de transferência de material

## ACESSO ( cont)

### **Entidade que concede PIC**

- *IIAM*
- *Museu de História Natural*
- *Direcção Nacional de florestas*
- *Administração Nacional de Áreas de Conservação*
- *Ministério de Tecnologia*
- *Ministerio da Agricultura e Desenvolvimento Rural*

### **Papel dos IPLCs em relação ao PIC e MAT**

O contrato de utilização de RG e partilha de benefícios é assinado pelo titular do recurso (representante da comunidade local) e pela instituição nacional previamente autorizada para efectuar o acesso ao RG

**A licença de ABS para uso e transferência de material genético só é passada depois que as outras licenças sectorias sejam apresentadas.**

# **PARTILHA DE BENEFÍCIOS**

## **Forma de partilha de benefícios**

- **Divisão de lucros**
- **Pagamento de royalties**
- **Acesso e transferência de tecnologias**
- **Capacitação dos Recursos humanos**

## MONITORAMENTO E CONFORMIDADE

### Pontos de verificação e suas funções

- Fronteiras terrestres
- Porto,
- Aeroportos.

### Exploração económica sem observância do Regulamento:

- Indeminização correspondente, no mínimo 60% do faturamento bruto obtido na comercialização.
- Embargo da actividade;
- Apreensão das amostras e produtos derivados dos RG;
- Multa

## CONSTRANGIMENTOS

Constituem principais constrangimentos:

- Definição de arranjos institucionais e mecanismos administrativos necessários para garantir os direitos dos titulares de conhecimentos tradicionais;
- Criação de mecanismo administrativo para ligar a Autoridade e outros departamentos governamentais que geram informações e que emitem as licenças com implicações potenciais de ABS; e
- Adoção de normas complementares para melhorar a implementação do Protocolo de Nagoya.

## DESAFIOS/ OPORTUNIDADE

- Adequar o Regulamento vigente ao Regime Internacional (NP) de forma a cobrir as lacunas identificadas ao longo do tempo e adoptar normas complementares.
- Convidar, o ABS Lusofono e aos países presentes a acessoria no processo de revisão de Regulamento sobre ABS em Moçambique; e
- Capacitação sobre reconhecimento do conhecimento tradicional, Propriedade intelectual, MAT, PIC, entre outros assuntos relevantes.

## ESTUDO DE CASO

- Em 2019, a empresa ECO-MICAIA estabeleceu acordos de PIC/MAT com 07 comunidades nos distritos de Guro e Tambara (província de Manica), para a compra/revenda e actividades de bioprospecção com 2 espécies locais.
- A empresa pretendia revender sementes para uma empresa sul-africana realizando pesquisa e desenvolvimento com um parceiro europeu. Os acordos PIC/MAT foram essenciais devido aos requisitos nacionais da África do Sul e da Europa, além de Moçambique.
- A empresa elaborou os acordos de PIC/MAT com base em exemplos regionais.

## ESTUDO DE CASO (Cont)

- As autoridades locais ainda não têm orientação sobre a implementação do ABS. Assim, a empresa encaminhou cópias dos acordos de PIC/MAT directamente à CNA.
- Como não houve resposta ou emissão de licença da CNA, a empresa não avançou com os planos de comercialização. Para não prejudicar seu compromisso com as comunidades, a empresa comprou só uma pequena quantidade de sementes mas não revendeu o material ao parceiro sul-africano.

## ESTUDO DE CASO (CONT)

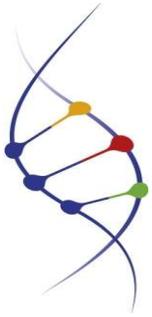
- Agora, a empresa gostaria de atualizar os acordos de PIC/MAT e reiniciar as atividades de compra / revenda, e está à espera da orientação da CNA para a confirmar os procedimentos certos.

O processo actual da revisão regulamentar está considerando esse tipo de caso para desenvolver da melhor forma as novas diretrizes e a documentação apropriada.

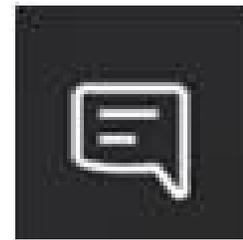
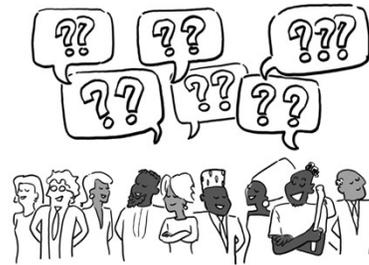


**Muito obrigada!**

# Vamos ao debate...

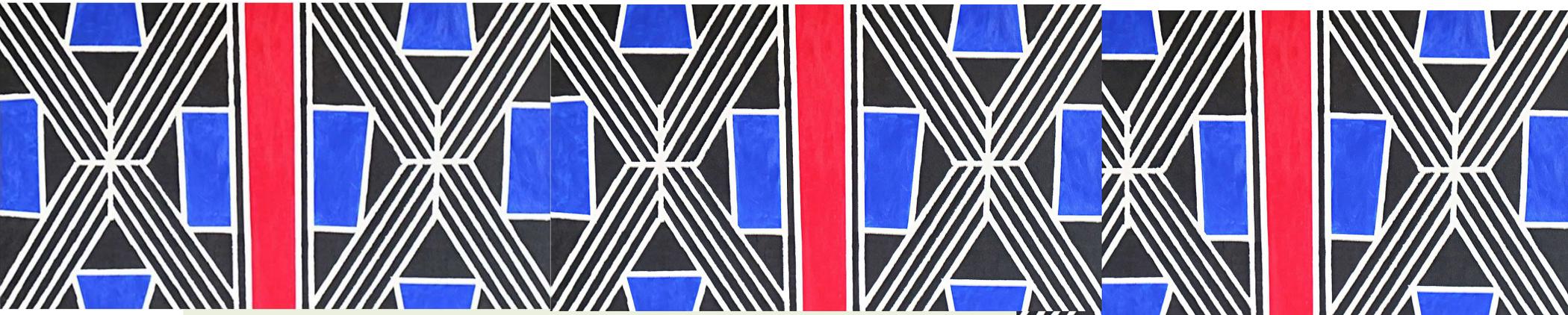


## Perguntas e Respostas da seção 2



- Levante a mão virtual ou use a função de bate-papo para compartilhar ideias

....



# Experiência Nacional



# Brasil

Henry de Novion



# 20 ANOS – DUAS EXPERIÊNCIAS



## Uma Medida Provisória e uma Lei

**Medida Provisória nº 2.186 de 2000 a 2015;**

**Cria o CGEN – Autoridade Nacional Competente**

➤ **Muitas críticas**

- Regras excessivas;
- Baixa efetividade;
- Desinteresse dos usuários. “CGEN free”;
- **295** Contratos celebrados (MAT)
- **2600** Autorizações concedidas (PIC)
- Criminalização de empresas e investigadores.

 **Opção Imp. 3.1 Abordagem Protectora**



# 20 ANOS – DUAS EXPERIÊNCIAS



Um novo marco legal era preciso – **uma Lei.**

2003/2011 - inúmeras propostas de lei negociadas, **dissenso.**

2011 - novo esforço e enfoque - “**mínimo denominador comum**”

2014 Governo Federal envia o Projeto ao **Congresso** em regime de urgência. Centenas de emendas negociadas na Câmara e Senado

2015 - **Aprovação** e promulgação da **Lei da Biodiversidade** (nº13.123)

2016 - Publicado o **Decreto** nº 8772/2016.

11/2017 - **SisGen**, entra em operação



**Op. Imp. 3.2 Quadro Regulatório autónomo**

## Lei nº 13.123 de 2015

### Aplicabilidade sobre...

**Acesso ao patrimônio genético** encontrado em condições *in situ* no território nacional **ou ao conhecimento tradicional associado;**

**Remessa** para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

**Exploração econômica** de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado



# Conceitos chave da Legislação Nacional



- Lei nº 13.123 de 2015 (50 artigos)

- Decreto nº 8.772 de 2016 (120)



Opção de Imp. nº 4.1.1 Lei descritiva ABS

- 33 definições & conceitos chave (o que, quem, quando, como etc.)

## Definição de Patrimônio Genético - PG

Informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.



## Definição de Acesso ao PG:

Pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético. (≠coleta)



# Conceitos Chave



## - Pesquisa (investigação):

Atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o PG ou CTA, 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;



## - Desenvolvimento Tecnológico:

Trabalho sistemático sobre o PG ou sobre o CTA, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica;



OP. Imp. 4.1.2 Âmbito funcional conforme definido no NP

# Conceitos chave da Legislação Nacional



## Conhecimento tradicional associado:

Informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético;

## CTA de origem não identificável

Conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;

## Acesso ao CTA:

Pesquisa realizada sobre conhecimento tradicional associado que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, **ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas** de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados.

**Usuário** - Pessoa natural ou jurídica que realiza **acesso** ou **explora** economicamente produto final acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao PG e CTA;

**Cadastro de acesso** - Instrumento declaratório **obrigatório** das atividades de acesso ou remessa de PG e CTA;

**Notificação de produto** - Instrumento **declaratório** que **antecede** o início da atividade de **exploração econômica** de produto acabado ou material reprodutivo, no qual o usuário declara o **cumprimento dos requisitos** desta Lei e indica a **modalidade** de repartição de benefícios.



## Produto Final Acabado:

Produto cuja natureza não requer **nenhum** tipo de processo produtivo **adicional**, no qual o componente do PG ou do CTA seja um dos **elementos principais de agregação de valor** ao

produto, estando **apto à utilização pelo consumidor final**, seja este pessoa natural ou jurídica;



**Elementos** cuja presença no produto acabado é **determinante** para a existência das **características funcionais** ou para a formação do **apelo mercadológico**;



### **BREU BRANCO**

1. Trata diarreia,
2. Estimula a memória,
3. Fortalece ossos,
4. Aumenta a imunidade,
5. Combate anemia.



# Conceitos chave da Legislação Nacional



## Apelo mercadológico:

**Referência** a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, a **sua procedência** ou a **diferenciais** deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, **em quaisquer meios de comunicação** visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no **rótulo** do produto; e

## Características funcionais:

Características que **determinem** as principais **finalidades**, **aprimorem** a ação do produto ou **ampliem** o seu rol de **finalidades**.

# CGEN - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

## Plenário do CGEN - ANC

- Conselho de Estado - multidisciplinar, deliberativo, normativo, consultivo e recursal
- Edita **Normas técnicas vinculantes**
- Verifica; atesta; cancela; e monitora o **SisGen**
- Última instancia de recursos de **multas**

## Câmaras Temáticas

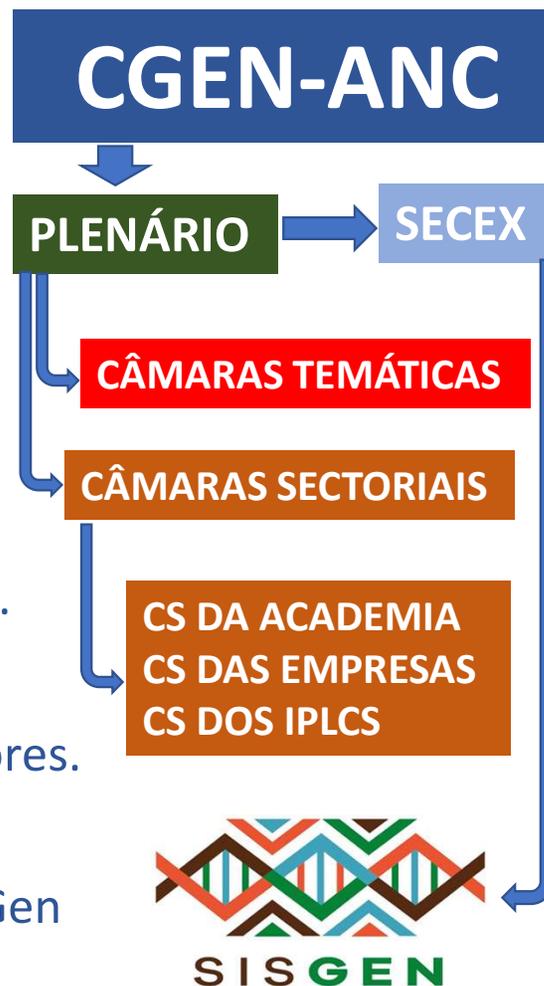
Temporárias, criadas com mandato específico.

## Câmaras Setoriais (3)

Permanentes, discutem temas afetos aos setores.

## Secretaria Executiva

Ministério do Meio Ambiente – gestor do SisGen



# COMPOSIÇÃO- CGEN

Governo



**Ministérios:** do Meio Ambiente; (Presidente); Justiça; Saúde; Relações Exteriores; Cultura; Desenvolvimento Social; **Agricultura;** Defesa; Indústria; Ciência; **Casa Civil** da Presidência da República

**Sociedade Civil Organizada**



Opção de implementação 4.1.3 Exclui o TIRFAA

**Setor Empresarial** - Confederação da Indústria e do Agronegócio;

**Setor Acadêmico** - SBPC; ABC; e ABA (sociedades científicas)

**Povos Indígenas e comunidades** - organizações representativas indicam.

**Todos** conselheiros têm **direito a voz e a voto** e a **Iniciativa normativa** - propor **Resolução CGEN**



Opção de implementação 4.2.5 Papel dos IPLC



## Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB



Fundo **recipiente** da Partilha de Benefícios Monetária - PG e CTA  
Comitê Gestor do FNRB **destina** os **recursos financeiros** para ações e atividades de **conservação** e uso sustentável (PG) e **proteção** (CTA).



**Opção de implementação 4.3.3 negociação da partilha - Misto: Fundo + Bilateral**

### **Composição**

08 representantes de governo – Ministérios do Meio ambiente (presidente), Fazenda; Cultura; Agricultura; Ciência; Desenvolvimento Social; Secretaria Nacional de Agricultura Familiar; e Fundação Nacional do Índio.

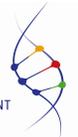
8 membros de organizações representativas de beneficiários da Lei  
Organizações representativas de IPLC (7); e da Academia (1).



**Opção de implementação 4.2.5 Papel dos IPLC**



THE ABS  
CAPACITY  
DEVELOPMENT  
INITIATIVE



L'INITIATIVE DE  
RENFORCEMENT  
DES CAPACITES  
POUR L'APA



SISGEN

# Obrigações legais, deveres e direitos



# SisGen - Balcão Único do ABS

## Sistema Nacional de Gestão do PG e CTA



- Sistema Eletrônico - <https://sisgen.gov.br/>

- Perfil dos usuários – declara atividades e obtêm atestado
- Gerenciamento de - **cadastros** de acesso; e
- **notificações** de produto final.

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

 **Op.de Imp. 4.1.4 Considerações Especiais (NP Art. 8 b) - medidas facilitadas**

 **Op.de Imp. 3.3 - Sistema centralizado de licenciamento**

- Secretaria-Executiva do CGEN

- Ministério do Meio Ambiente
- Implementa, mantém e operacionaliza.



# Cadastro de Acesso – Patrimônio Genético



## Quando cadastrar?

Art. 12, § 2º, Lei nº 13.123, de 2015

O cadastramento deverá ser realizado **previamente**:

- envio de PG ao exterior (remessa ≠ exportação);
- publicação de resultados de investigação (artigo, livros etc);
- pedido de qualquer direito de propriedade intelectual;
- comercialização de um produto intermediário;
- notificação de um produto final acabado



Opção de implementação 4.2.1 Forma de investigação. Não há distinção entre comercial e não comercial

# Notificação de Produto Acabado



## Quem?

- Usuário que irá explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso.



## Quando?

- **Previamente** ao início da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo.



## Como?

- Pelo SisGen

- ✓ *Etapas anteriores (P&D; DPI; intermediários) incluídas;*
- ✓ *Requer o número do Cadastro de Acesso (origem);*



## Quanto?

- Depende



- 4.2.2 Responsabilidade das ANC – centralizada
- 4.2.3 CNA exclusivamente concentrada na licença ABS
- 4.4.2 Disposições legais em caso de apropriação indevida

# Partilha de Benefícios

## ➤ Patrimônio Genético - PG



Opção de implementação

4.3.1 Múltiplas entidades negociam os MAT

4.3.2 Conjugação de bilateral e fundo

4.3.3 Negociação – individual e fixa conjugadas

- Monetária: 1% da Receita Líquida anual para o Fundo (FNRB).

- Não Monetária: Acordo de Repartição de Benefícios com a União (MMA) – 0,75% ou 1% da Receita Líquida/ano

**Receita líquida = Lucro – impostos e devoluções**

## ➤ Conhecimento Tradicional Associado - CTA

- CTA de origem não identificável

Exclusivamente **Monetária**: 1% da Receita Líquida para o FNRB

- CTA de origem identificável

MAT com o provedor + 0,5% da Receita Líquida para o FNRB



# Isonções de Repartição de Benefícios



- ✓ Povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais e suas cooperativas;
- ✓ Microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais;
- ✓ Obtenção, Licenciamento, transferência de propriedade intelectual;
- ✓ Produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva;

**Não isenta o usuário do cumprimento das demais obrigações da Lei**

**Tem que cadastrar e/ou notificar, conforme o caso.  
Declaração de Cadastro no SisGen atesta a isenção - útil no futuro.**



Opção de Implementação 3.1  
Abordagem orientada para o mercado



# Acesso de Estrangeiros



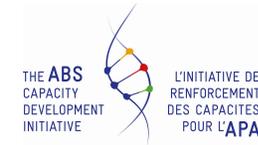
- **É vedado** o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa natural estrangeira;
- O acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por **pessoa jurídica sediada no exterior poderá ser realizado mediante associação** com instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada.



# Resultados



# Eficiência do novo Marco Legal



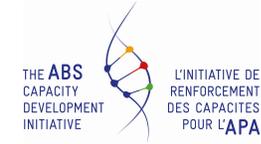
- Criação do **SisGen** gerou aderência ao novo modelo
  - Mecanismo de **regularização** de passivos e da partilha dos benefícios passados e futuros
    - PIC por meio de cadastro eletrônico;
    - MAT (de adesão) por notificação eletrônica.

## Resultados da 1ª Experiência

### Medida Provisória (2000 à 2015)

- >2600 Autorizações = **PICs**
- > 295 **MATs**
- > US\$ 1.6 milhão em **benefícios (em 15 anos)**.

# Eficiência do novo Marco Legal



## - Resultados da LEI (2015 – hoje)

30 mil **usuários** - Pessoa natural;  
1.100 **Instituições** - Pessoa jurídica;  
60 mil **cadastros** de acesso = autorizações/PIC  
5.041 **notificações** de produtos = contrato/MAT



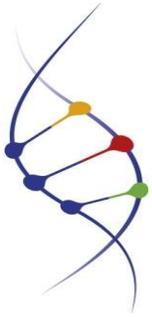
## - Resultados monetários

US\$ 2,5 milhões para o **Fundo** (monetário)  
US\$ 5 milhões para **Projetos** (não monetário)  
US\$ 3,4 milhões – **Regularização** de passivos.

**Total: > 11 milhões de dólares**



# Vamos ao debate...



## Perguntas e Respostas da seção 3



- Levante a mão virtual ou use a função de bate-papo para compartilhar ideias

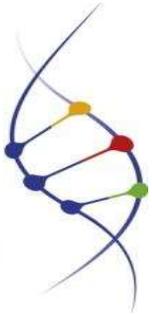
....



**SISGEN**



**SISGEN**



- ✓ **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

# 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

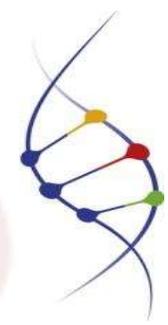
[Novo Cadastro](#)

[Acessos  
Cadastrados](#)

## REMESSA

[Novo Cadastro](#)

[Remessas](#)



## Cadastro de Atividade de Acesso

Tipo de Usuário:

Independente



Responsável pelo cadastro

Adicionar + \*

CPF	Habilitado		



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



ift  
Z) GmbH

## 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:

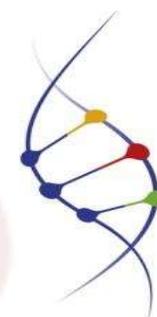


S I S G E N

Data  
Início:

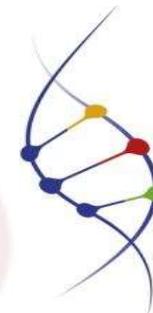
Data  
término:

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 identificaçã ▾ \*



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:

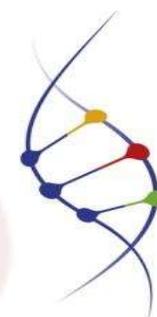
E

W

Bioma:

Selecione

Data da coleta:

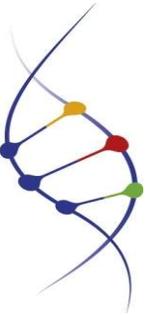


# Encaminhamentos

- Um relatório escrito será elaborado e distribuído
- Próximo webinar:

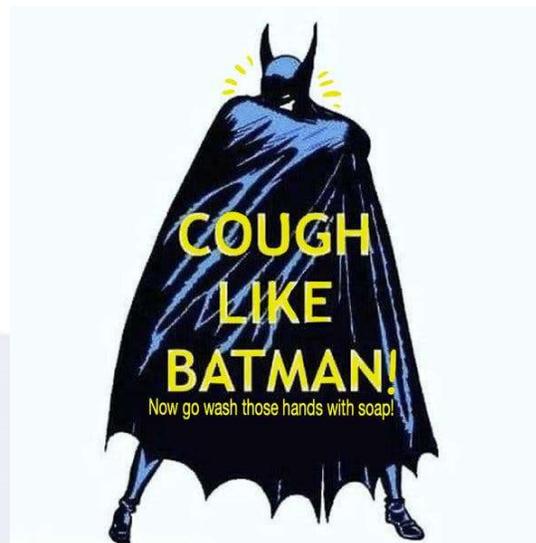
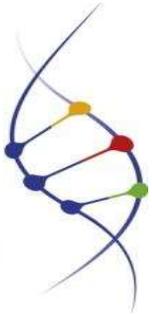
## **25 de Novembro “Contratos de ABS”**

- Enquanto isso: não hesite em entrar em contato com perguntas adicionais



# Obrigado pela sua atenção!

Até o próximo webinar e, enquanto isso, por favor: Tussa como o Batman!

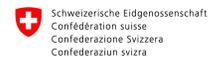


[www.abs-initiative.info](http://www.abs-initiative.info)

[novionh@gmail.com](mailto:novionh@gmail.com)

[nadine.girard@giz.de](mailto:nadine.girard@giz.de)

The ABS Initiative is funded by



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Federal Department of Economic Affairs,  
Education and Research EAER  
State Secretariat for Economic Affairs SECO

and implemented by

