

Relação entre o Protocolo de Nagoia e Medicamentos da Biodiversidade

Rio de Janeiro, setembro de 2024

Ana Luiza Assis

Coordenadora Geral de Políticas de Patrimônio Genético

Departamento de Patrimônio Genético

Secretaria Nacional de Bioeconomia

MINISTÉRIO DO
MEIO AMBIENTE E
MUDANÇA DO CLIMA



Seminário Internacional: A inovação em medicamentos da biodiversidade na perspectiva ecológica



- Necessidade de um novo modelo de desenvolvimento econômico
- Propostas transformadoras da Ciência e Inovação
- Desenvolvimento mais ecológico
- Viabilize efetivamente o potencial da nossa biodiversidade
- Desenvolvimento no Brasil de forma ecológica, inclusiva, distributiva, participativa e soberana
- Associar a política macroeconômica à construção de uma trajetória sustentada de desenvolvimento
- Abrir novos caminhos para o desenvolvimento tecnológico de medicamentos no Brasil

O marco regulatório brasileiro sobre acesso e repartição de benefícios para o desenvolvimento de medicamentos da biodiversidade brasileira

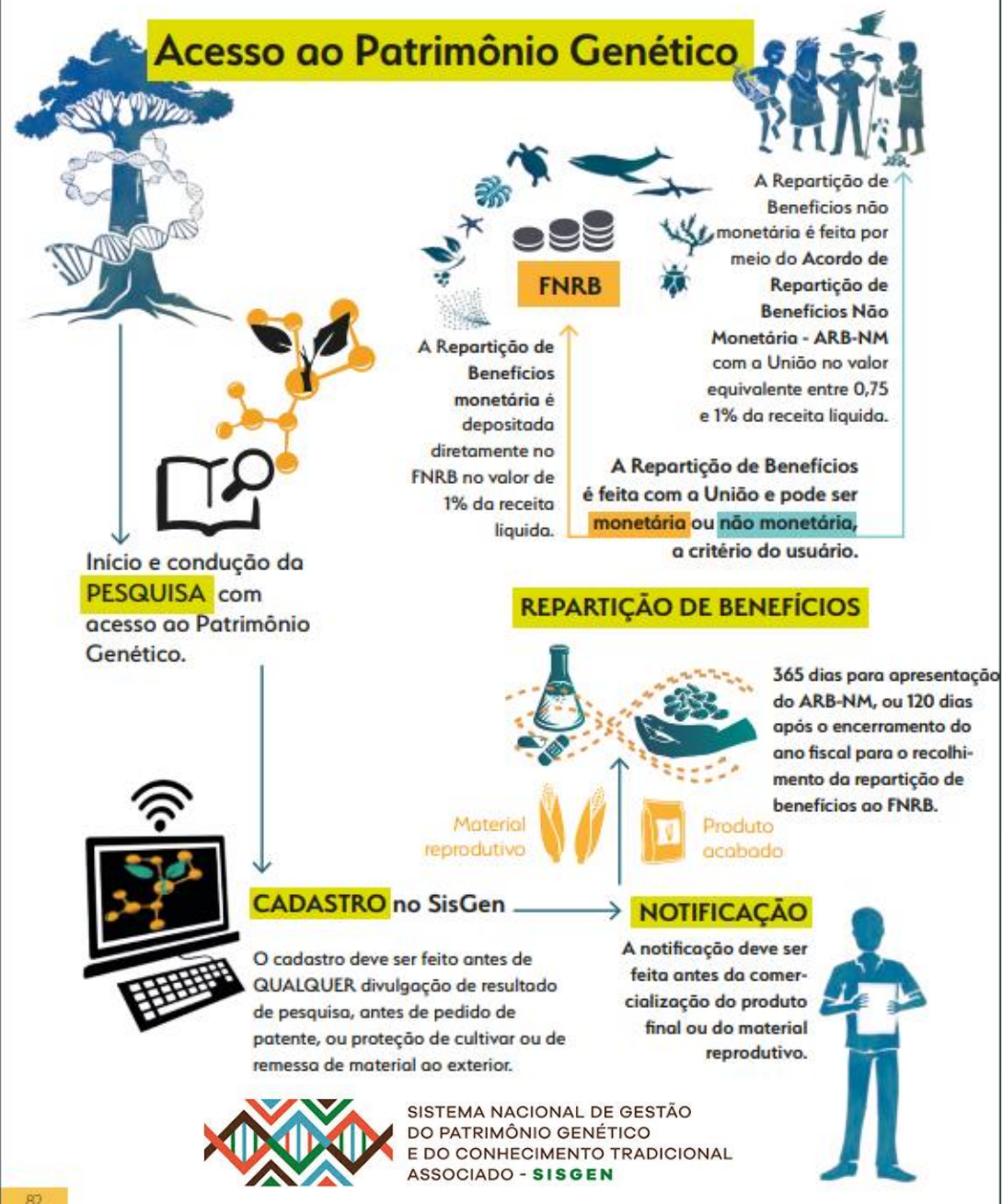
Definições:

- **Patrimônio genético:** informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos;
- **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;
- **Acesso a patrimônio genético:** pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético;
- **Pesquisa:** 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;

O marco regulatório brasileiro sobre acesso e repartição de benefícios para o desenvolvimento de medicamentos da biodiversidade brasileira

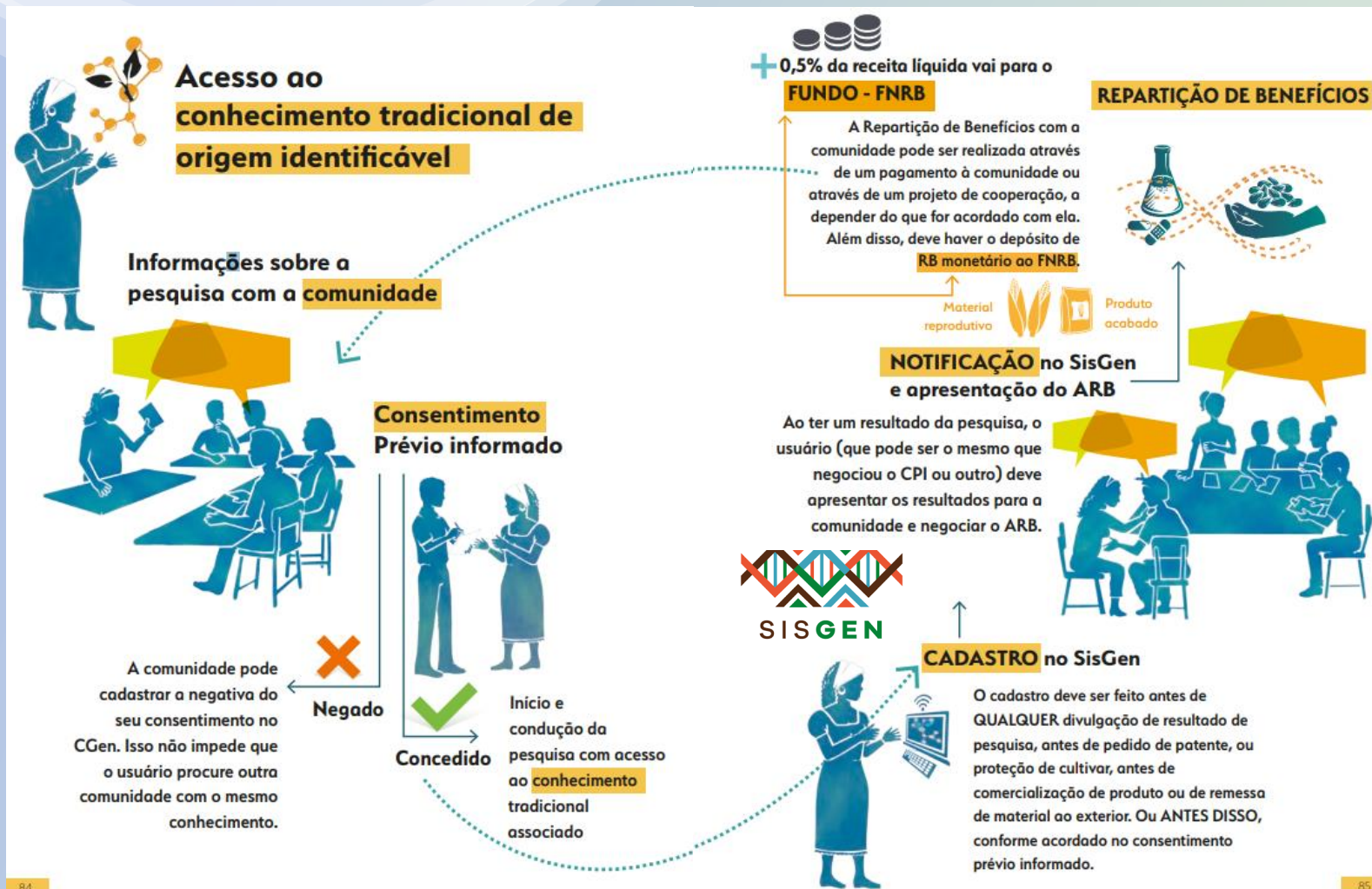
Definições: (continuação)

- **Desenvolvimento tecnológico:** trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, 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;
- **Acesso ao conhecimento tradicional associado:** pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético 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;



O desenvolvimento de medicamentos da biodiversidade brasileira no âmbito do marco regulatório brasileiro sobre acesso e repartição de benefícios

O desenvolvimento de medicamentos da biodiversidade brasileira no âmbito do marco regulatório brasileiro sobre acesso e repartição de benefícios



Fundo Nacional de Repartição de Benefícios

Recebe recursos de Repartição de Benefícios (RB) das empresas que exploram economicamente produtos oriundos:

- do acesso ao patrimônio genético (1% da receita líquida, no caso das empresas que optaram pela modalidade monetária de RB);
- do acesso a conhecimento tradicional associado (0,5% da receita líquida de todos os acessos a conhecimento tradicional associado).

Pode receber recursos de doação, orçamentários, multas referentes à acesso e repartição de benefícios, recursos externos, contribuições feitas por usuários e outras receitas.

- É gerido por um Comitê Gestor paritário
 - 8 de governo, sendo: MMA, que o preside; Fazenda; MAPA; MDS; MDA; MCTI; Funai; e Iphan;
 - 7 representantes de Povos Indígenas, Povos e Comunidades Tradicionais e Agricultores Familiares, sendo: 2 indicados pelo CNPCT; 02 indicados pelo Condraf; 2 indicados pelo CNPI; e 01 indicado pelo Consea; e 1 representante da Academia, indicado pela SBPC

<https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/bioeconomia/patrimonio-genetico/reparticao-de-beneficios-1/fundo-nacional-para-a-reparticao-de-beneficios>

MINISTÉRIO DO
MEIO AMBIENTE E
MUDANÇA DO CLIMA



Recursos disponíveis no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios

DEMONSTRATIVO DE MOVIMENTAÇÃO FINANCEIRA DO FNRB (30/06/2024)

	Saldo Inicial	jan-24	fev-24	mar-24	abr-24	mai-24	jun-24	Acumulado
SALDO INICIAL	-	7.494.591,82	7.554.240,43	7.603.405,98	7.654.691,30	7.693.331,99	9.322.344,69	7.494.591,82
ENTRADAS	7.843.165,63	72.605,78	60.444,90	63.235,72	67.876,93	1.670.159,24	86.806,63	2.021.129,20
ARRECADAÇÃO	6.284.318,51	161,31	-	-	-	1.604.099,66	13.258,34	1.617.519,31
REMUNERAÇÃO	1.558.847,12	72.444,47	60.444,90	63.235,72	67.876,93	66.059,58	73.548,29	403.609,89
REMUNERAÇÃO (I) - PATIMÔNIO GENÉTICO		52.246,56	43.592,81	45.605,55	48.940,35	46.983,99	50.120,54	287.489,80
REMUNERAÇÃO (II) - ORIGEM NÃO IDENTIFICÁVEL (CTA-ONI)		464,17	387,3	405,18	435,2	420,45	458,50	2.570,80
REMUNERAÇÃO (III) - ORIGEM IDENTIFICÁVEL (CTA-OI)		14.963,79	12.484,98	13.061,43	14.029,29	14.361,51	18.362,48	87.263,48
REMUNERAÇÃO (IV) - EX SITU		4.769,95	3.979,81	4.163,56	4.472,09	4.293,63	4.606,77	26.285,81
SAÍDAS	348.573,81	12.957,17	11.279,35	11.950,40	29.236,24	41.146,54	28.218,12	134.787,82
COMISSÃO DE ADMINISTRAÇÃO DO BNDES*	318.922,46	12.957,17	11.279,35	11.950,40	19.741,24	43.154,04	21.888,12	120.970,32
LIBERAÇÕES DE RECURSOS								-
OUTRAS DESPESAS	29.651,35	-	-	-	9.495,00	(2.007,50)	6.330,00	13.817,50
DESPESAS COM PASSAGENS E DIÁRIAS	29.651,35				9.495,00	2.007,50	6.330,00	43.468,85
SALDO FINAL	7.494.591,82	7.554.240,43	7.603.405,98	7.654.691,30	7.693.331,99	9.322.344,69	9.380.933,20	9.380.933,20
Variação de Caixa no mês		59.648,61	49.165,55	51.285,32	38.640,69	1.629.012,70	58.588,51	1.886.341,38

Saldo atual

Destinação dos recursos do FNRB (art. 33 da Lei)

Programa Nacional de Repartição de Benefícios, finalidade de promover:

- **fomento à pesquisa e desenvolvimento tecnológico** associado ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado;
- prospecção e capacitação **de recursos humanos** associados ao uso e à conservação do Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado;
- **levantamento e inventário** do Patrimônio Genético, (...) **avaliando qualquer ameaça a elas**;
- conservação das plantas silvestres;
- recuperação, criação e manutenção de **coleções *ex situ*** de amostra do patrimônio genético;
- desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação ***ex situ e in situ*** e desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade com vistas a melhorar o uso sustentável do Patrimônio Genético ;
- monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade do Patrimônio Genético mantido por coleções;
- **outras ações relacionadas ao acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, conforme definido pelo Comitê Gestor do FNRB.**

Estimativas sobre medicamentos da biodiversidade e o cenário brasileiro

“estes medicamentos já correspondem a mais de 50% do mercado farmacêutico mundial, estimado em mais de US\$ 1. 000. 000. 000. 000, 00 (1 trilhão de dólares)”

*O Brasil detém cerca de 20% da biodiversidade mundial
20% de 1 trilhão = 200 bilhões
1% (RB PG Monetária) de 200 bilhões = 2 bilhões
0,5% (RB CTA p/ o FNRB) de 200 bilhões = 1 bilhão*

O Brasil não participa do mercado farmacêutico mundial na mesma proporção em que participa da conservação da biodiversidade.

O mercado farmacêutico mundial não reparte os benefícios oriundos da biodiversidade de forma justa e equitativa.

O Brasil não recebe os benefícios oriundos do uso da sua biodiversidade como deveria.

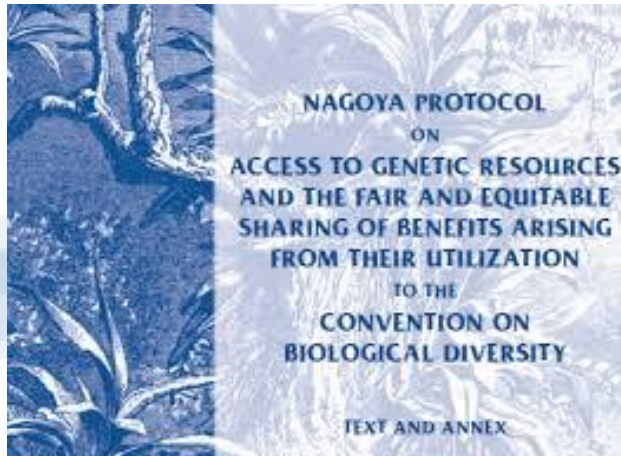
A potencial de uso sustentável da Biodiversidade brasileira ainda subaproveitado

Lacunas em relação a ciência, inovação, desenvolvimento e operacionalização do sistemas de acesso e repartição de benefícios.

MINISTÉRIO DO
MEIO AMBIENTE E
MUDANÇA DO CLIMA



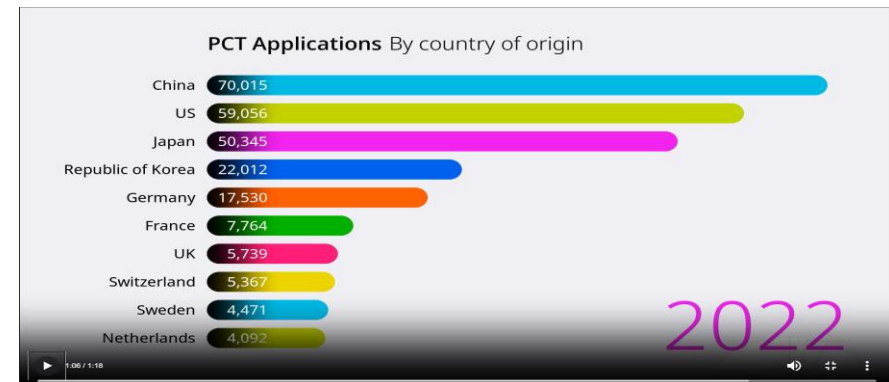
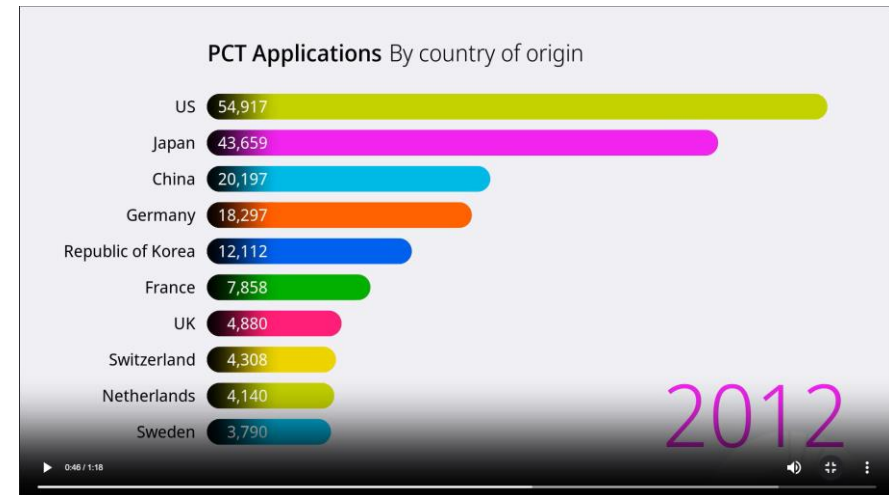
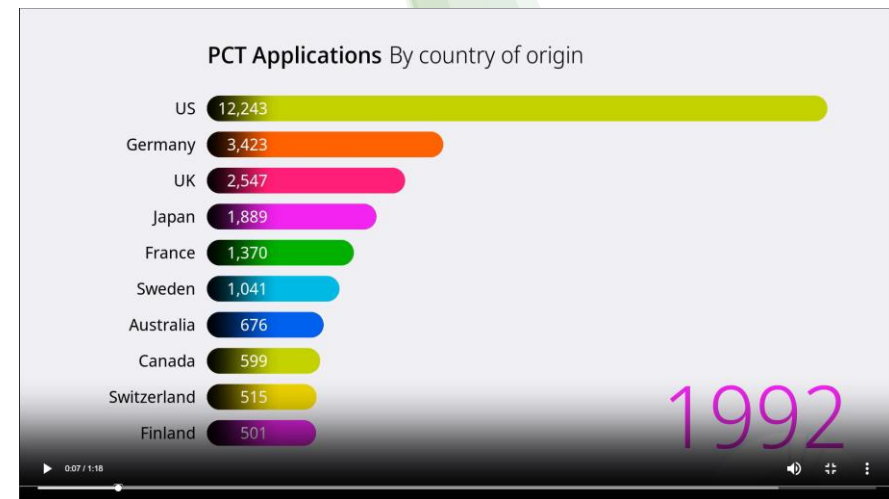
A Convenção de Diversidade Biológica, Protocolo de Nagóia



Norte Global
(maioria das patentes mundiais)



Sul Global
(centros de megadiversidade mundiais)



O desenvolvimento de medicamentos da biodiversidade brasileira e a necessidade ética de reconhecer o acesso ao conhecimento tradicional associado

- A característica ‘medicinal’ é um indicativo de uso;
 - Tanto do uso histórico direto, muitas vezes feito por povos indígenas, comunidade locais
 - Como do potencial de uso, a partir do conhecimento sobre uso indireto, ações bioquímicas relacionadas, relações de filogenéticas, similaridade química etc.
- Os povos indígenas e comunidades tradicionais tiveram o seu conhecimento acessado sem reconhecimento ao longo dos séculos – justiça ambiental e repatriação;
- A maior parte dos acessos no âmbito do SISGen são à patrimônio genético;
- A Repartição de Benefícios feita, tanto de forma monetária, com não monetária, é muito aquém da exploração econômica atual.

Sistemas de Informação e os bancos de dados sobre recursos genéticos

- Existem diversas bases de dados sobre recursos genéticos, com padronização de metadados, possibilitando a interoperabilidade de dados



Darwin Core

Banco de dados e conhecimento tradicional associado

- Alguns países já possuem bancos de dados próprios sobre conhecimento tradicional
- Há inclusive, busca ativa, para a proteção contra o patenteamento indevido
- No Brasil, tem sido feitas discussões no âmbito da sociedade civil, no entanto, ainda há a necessidade de desenvolver padrões éticos que respeitem o consentimento prévio e informado e evitar o acesso indevido aos conhecimentos tradicionais associados
- A salvaguarda dos conhecimentos tradicionais 'vivos', é mais efetiva do que a criação de bancos de dados.

MINISTÉRIO DO
MEIO AMBIENTE E
MUDANÇA DO CLIMA



Novo tratado sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimento Tradicional Associado



GRATK/DC/7
ORIGINAL: ENGLISH
DATE: MAY 24, 2024

Objetivos:

- Aumentar a transparência
- Prevenir que patentes sejam concedidas erroneamente como invenções, quando não são novidades ou resultado de atividades inventivas com recursos genéticos e conhecimentos tradicionais.

Diplomatic Conference to Conclude an International Legal Instrument Relating to Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources

Geneva, May 13 to 24, 2024

WIPO TREATY ON INTELLECTUAL PROPERTY, GENETIC RESOURCES AND ASSOCIATED TRADITIONAL KNOWLEDGE

adopted by the Diplomatic Conference

E

Artigo 3 - Designação de Origem

- 3.1 Para a submissão de solicitações de patentes baseadas em recursos genéticos deve-se exigir a informação sobre o país de origem dos recursos genético.
- 3.2 Para a submissão de solicitações de patentes baseadas em conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos deve-se exigir a informação sobre o povo ou comunidade tradicional que foi provedora.

MINISTÉRIO DO
MEIO AMBIENTE E
MUDANÇA DO CLIMA



Medicamentos da biodiversidade na perspectiva ecológica

Cenário desejado:

- A biodiversidade conservada, restaurada, espécies de interesse com baixa pressão de uso e sem ameaças;
- Ciência e Tecnologia básica e aplicada contribuindo para conservação, uso sustentável, agregação de valor, otimização de uso medicinal etc.
- Indústria brasileira forte, ética, cumprindo com as exigências regulamentares e repartindo benefícios
- Acesso aos medicamentos universalizado no sistema público de saúde



O risco da reprodução do modelo falho e perverso:

- A biodiversidade brasileira como matéria prima desvalorizada
- O Brasil como produtor de matéria prima barata
- Os brasileiros como mão de obra explorada (sejam os extrativistas, agricultores ou mesmo os pesquisadores, 'fuga de cérebros')
- Sem ou com pouca agregação de valor (beneficiamento, sem propriedade intelectual)
- Desrespeitando os guardiões de conhecimento tradicional

Obrigada !

Departamento de Patrimônio Genético

dpg@mma.gov.br

(61)2028-2325

MINISTÉRIO DO
MEIO AMBIENTE E
MUDANÇA DO CLIMA

