PLANTAS MEDICINAIS
MARCOS REGULATÓRIOS
DE RECURSOS GENÉTICOS

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO

PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

Marcio Mazzaro
Coordenador Geral
CGNIS/DIAGRO/SDI

Green Rio - RJ, 24 maio 2019

- **Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014**
- Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
- **Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006**
- Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências.
- **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**
- Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.
- **Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974**
- Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos

Legislação Federal

- **Lei nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 201**
- Regulamenta (.....) da **Constituição Federal**, (.....) da **Convenção sobre Diversidade Biológica (.....)**, **dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade**;(.....)
- **Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016**
- **Regulamenta a Lei nº 13.123**, de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

Recursos Genéticos

Patrimônio Comum da Humanidade

1992 – Convenção sobre Diversidade Biológica – Regras de ABS

1995 - TRIPS – Regras internacionais de Propriedade Intelectual

2001 – Tirfaa – Regras de ABS especializadas (plantas, agricultura)

2010 – Protocolo de Nagoia – Regras internacionais de ABS

1992	Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)
1994	Brasil ratifica a CDB
1998	Decreto nº 2.519/98 – promulgação da CDB
2000	MP 2.181/00 – Criação do CGEN
2015	Lei nº 13.123/15 – Nova legislação sobre acesso
2016	Decreto nº 8.772/16
2017	IN MMA nº 2 – Disponibilização do SISGEN

Lei nº 13.123/15

- Dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos:
- - ao acesso ao patrimônio genético do País, **bem de uso comum do povo** encontrado em condições **in situ** , inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições **ex situ** , desde que encontrado em condições **in situ** no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;
- - **ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;**

Lei nº 13.123/15

- ✓ Biodiversidade nativa (plantas, animais e microrganismos);
- ✓ Tratamento diferenciado para a agricultura.
- ✓ **Cadastro obrigatório para atividades de pesquisa e desenvolvimento;**
- ✓ Repartição de benefícios no produto acabado:
  - ✓ Monetária: 1% para a União;
  - ✓ Não-monetária: 75% da monetária.
- ✓ Sanções administrativas;
- ✓ **Fiscalização nos cadastros de registro de produtos;**

A quem se aplica a Lei 13.123/15?

- ✓ Atividades agrícolas: macrorganismos (plantas e animais):
  - ✓ Espécies introduzidos: lista art. 113 (fora);
  - ✓ Nativas: cadastro no SisGen e RB;
- ✓ Outras atividades: lista indicativa em discussão;
- ✓ Macrorganismos de outros reinos: lista indicativa em discussão;

Atividades agrícolas

- ✓ Atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas;
- ✓ Definição divergente da Lei de Política Agrícola;
- ✓ Importância do conceito: tratamento diferenciado = menor impacto econômico;

Listas de Plantas e Animais

- ✓ Lista negativa: o que está na lista não é biodiversidade do Brasil;
- ✓ NÃO CADASTRA NO SISGEN;
- ✓ Art. 113. O MAPA elaborará, publicará e revisará, periodicamente lista de espécies animais e vegetais domesticadas ou cultivadas que foram introduzidas no território nacional, utilizadas nas atividades agrícolas.

Protocolo de Nagoya

- Reafirma os **direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais**
- Reconhece a importância de proporcionar **segurança jurídica em relação ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios** derivados de sua utilização
- Reconhece a **importância dos recursos genéticos para a segurança alimentar, a saúde pública**, a conservação da biodiversidade e a mitigação e adaptação às mudanças climáticas

Protocolo de Nagoya

- **ESCOPO**
- Aplica-se aos recursos genéticos compreendidos no âmbito do Artigo 15 da Convenção e aos benefícios derivados da utilização desses recursos.
- Aplica-se também ao conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos compreendidos no âmbito da Convenção e aos benefícios derivados da utilização desse conhecimento.

Protocolo de Nagoya

- EXCEÇÃO DE APLICABILIDADE - Art. 4
- É o instrumento para a implementação dos dispositivos sobre acesso e repartição de benefícios da Convenção. **Nos casos em que se aplique um instrumento internacional especializado de acesso e repartição de benefícios que seja compatível com e não contrário aos objetivos da Convenção e desse Protocolo**, o presente Protocolo não se aplica para a Parte ou as Partes do instrumento especializado em relação ao recurso genético específico coberto pelo e para o propósito do instrumento especializado.

Obrigado

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO

PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

Marcio Mazzaro

Coordenação Geral de Novos Insumos e Serviços
Departamento de Inovação Agropecuária
Secretaria de Inovação, Desenvolvimento Rural e Irrigação