

*Acesso e
Repartição de
Benefícios no
Cenário Mundial:*
A Lei Brasileira em
Comparação com as
Normas Internacionais



Confederação Nacional da Indústria

CNI. A FORÇA DO BRASIL INDÚSTRIA

*Acesso e
Repartição de
Benefícios no
Cenário Mundial:*

A Lei Brasileira em
Comparação com as
Normas Internacionais

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA – CNI

Robson Braga de Andrade
PRESIDENTE

Diretoria de Desenvolvimento Industrial
Carlos Eduardo Abijaodi
DIRETOR

Diretoria de Comunicação
Carlos Alberto Barreiros
DIRETOR

Diretoria de Educação e Tecnologia
Rafael Esmeraldo Lucchesi Ramacciotti
DIRETOR

Diretoria de Políticas e Estratégia
José Augusto Coelho Fernandes
DIRETOR

Diretoria de Relações Institucionais
Mônica Messenberg Guimarães
DIRETORA

Diretoria de Serviços Corporativos
Fernando Augusto Trivellato
DIRETOR

Diretoria Jurídica
Hélio José Ferreira Rocha
DIRETOR

Diretoria CNI/SP
Carlos Alberto Pires
DIRETOR

*Acesso e
Repartição de
Benefícios no
Cenário Mundial:*

A Lei Brasileira em
Comparação com as
Normas Internacionais

Outubro 2017

2017. CNI – CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA.

Qualquer parte desta obra poderá ser reproduzida, desde que citada a fonte.

CNI

Gerência Executiva de Meio Ambiente e Sustentabilidade – GEMAS

C748i

Confederação Nacional da Indústria.

Acesso e repartição de benefícios no cenário mundial : a lei brasileira em comparação com as normas internacionais / Confederação Nacional da Indústria, GSS Sustentabilidade e Bioinovação, Natura Inovação e Tecnologia de Produtos – Brasília : CNI, 2017.

XX p.

Legislação Brasileira 2. Legislação Internacional 3. Protocolo de Nagoya I. Título

CDU: 502.14 (063)

CNI

Confederação Nacional da Indústria

Sede

Setor Bancário Norte
Quadra 1 – Bloco C
Edifício Roberto Simonsen
70040-903 – Brasília – DF
Tel.: (61) 3317- 9000
Fax: (61) 3317- 9994
www.cni.org.br

Sumário

	Africa	América
09	Prefácio	221 Antígua e Barbuda
11	Apresentação	225 Argentina
13	ABS no cenário nacional: Lei da Biodiversidade no Brasil	231 Bolívia
37	Conferência das Partes, seus Protocolos e o Protocolo de Nagoya	240 Canadá
44	Normas Internacionais	246 Chile
682	Sobre a Natura	251 Colômbia
683	Sobre a GSS Sustentabilidade	262 Costa Rica
	47 África do Sul	272 Equador
	57 Angola	280 Estados Unidos
	61 Botsuana	285 Guatemala
	66 Burkina Faso	290 Honduras
	72 Burundi	294 México
	77 Camarões	300 Panamá
	82 Costa Do Marfim	307 Paraguai
	86 Djibuti	311 Peru
	90 Egito	321 República Dominicana
	94 Etiópia	327 Uruguai
	99 Gabão	
	103 Gâmbia	
	107 Guiné-Bissau	
	111 Ilhas Maurício	
	115 Lesoto	
	120 Libéria	
	124 Madagascar	
	128 Malawi	
	133 Mali	
	137 Marrocos	
	141 Maurítânia	
	145 Moçambique	
	151 Namíbia	
	156 Níger	
	160 Quênia	
	167 República do Benin	
	171 República do Congo	
	175 Ruanda	
	180 São Tomé e Príncipe	
	184 Seicheles	
	188 Senegal	
	192 Serra Leoa	
	196 Suazilândia	
	200 Sudão	
	204 Tanzânia	
	208 Togo	
	214 Uganda	

Ásia

332 Butão
338 Camboja
342 Catar
346 Cazaquistão
350 China
356 Coréia do Sul_
361 Emirados Árabes
365 Índia
391 Indonésia
395 Israel
399 Japão
405 Jordânia
409 Kuwait
413 Laos
417 Malásia
421 Mongólia
425 Myanmar Ou Birmânia
429 Paquistão
433 Quirguistão
438 Síria
443 Tailândia
448 Tadjiquistão
452 Turquia
456 Vietnã

Europa

464 Albânia
469 Alemanha
477 Áustria
483 Bélgica
490 Bielorrússia
496 Bulgária
503 Croácia
511 Dinamarca
518 Eslováquia
526 Espanha
535 Finlândia
542 França
549 Holanda
557 Hungria
564 Itália
571 Luxemburgo
577 Malta
584 Moldávia
588 Noruega
594 Polónia
601 Portugal
609 Reino Unido
616 República Checa
623 Rússia
626 Suécia
633 Suíça
639 Ucrânia
643 União Europeia

Oceania

651 Austrália
660 Fiji
664 Ilhas Marshall_
668 Micronésia
672 Samoa
676 Vanuatu

Prefácio

A globalização da economia estabeleceu a interdependência dos países nas relações comerciais, científicas, tecnológicas, ambientais, sociais. Tal globalização evidenciou problemas que atingem todos os países e que necessitam da cooperação internacional para a busca consensual de soluções.

O sistema de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios (ABS), refletido no Protocolo de Nagóia, busca alcançar benefícios econômicos, sociais e ambientais que conduzam à conservação e ao uso sustentável da biodiversidade em países megadiversos, como o Brasil, com base no reconhecimento de distintos direitos sobre os recursos naturais e conhecimentos associados. O Protocolo, assim como a CDB, reconhece a soberania dos países no que diz respeito ao direito sobre o uso de seus recursos genéticos e cria mecanismos de como deve ser estabelecido o acesso e a repartição dos benefícios advindos da biodiversidade.

Ao ratificar o Protocolo, os países devem cumprir com as obrigações nele constantes. No entanto, como cada Parte irá proceder, variará de acordo com as decisões políticas de cada país e da participação de suas sociedades no processo da tomada de decisão. Desse modo, as incertezas críticas da implementação do Protocolo estão relacionadas com as regras que cada país signatário está estabelecendo em suas legislações nacionais em relação às condições de acesso, à repartição de benefícios, ao entendimento de quem é o provedor e ao alinhamento com outros tratados internacionais. A entrada em vigor do Protocolo de Nagóia produz, portanto, mudanças significativas no rumo das legislações nacionais e na relação dos usuários com os provedores de recursos genéticos, nacionais e estrangeiros.

As obrigações estabelecidas no Protocolo implicam em impactos de diversas naturezas aos usuários da biodiversidade. Tais impactos podem significar novas oportunidades para o usuário, como por exemplo, acesso e transferência de tecnologias, capacitação de recursos humanos, adoção voluntária de códigos de conduta, guias e melhores práticas, reformulação estratégica e operacional dos diferentes setores industriais que utilizam patrimônio genético em seus processos e produtos, e desta forma ampliar a capacidade de fazer o uso sustentável da biodiversidade.

Não se pode ignorar que informação de qualidade é a base para uma tomada de decisão bem sucedida. E para isto, a caracterização do cenário internacional, o acompanhamento da evolução, a análise de tendências, e a análise dos possíveis impactos são etapas para produção de informação de qualidade que subsidiem decisões e posicionamentos objetivos e pragmáticos.

Conhecer a evolução das negociações sobre ABS nos países e no âmbito do Protocolo de Nagóia, bem como obter as informações qualificadas, ajudarão os usuários da biodiversidade em todo o mundo na avaliação de impactos provenientes da implementação do Protocolo de Nagóia e das legislações nacionais dos diferentes países.

Em homenagem à **Bia Bulhões**.

Apresentação



A Confederação Nacional da Indústria (CNI) reconhece o papel imprescindível das empresas para que o país caminhe na direção do crescimento econômico aliado à sustentabilidade ambiental. Ações em favor da biodiversidade são cruciais no cumprimento da Agenda para o Desenvolvimento Sustentável 2030 e no alcance dos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável.

Ciente dessa responsabilidade, desde 2012, a CNI assumiu a Secretaria Executiva da Iniciativa Brasileira de Negócios e Biodiversidade (IBNB). Esse movimento foi lançado durante a Rio+20 e tem como objetivo atuar como canal direto entre o setor produtivo brasileiro e a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) da Organização das Nações Unidas (ONU), promovendo a aproximação das empresas com a agenda internacional de biodiversidade em diversos países.

Em 2015, reconhecida pela sua liderança e representatividade empresarial perante a CDB, a CNI foi eleita coordenadora da Parceria Global de Negócios e Biodiversidade. Essa entidade tem a intenção principal de promover o engajamento da iniciativa privada nas questões relacionadas ao uso da biodiversidade e o desenvolvimento sustentável, bem como liderar as discussões no âmbito da CDB.

Com isso, a CNI assumiu uma importante atribuição na disseminação de informações e na facilitação do diálogo empresarial em todo o mundo. Isso levou o Brasil a ser reconhecido como referência mundial de envolvimento das empresas em ações relacionadas ao uso sustentável e à conservação da biodiversidade.

Visto que o Brasil é o país mais diverso do ponto de vista biológico no mundo, a implementação dos objetivos da CDB – conservação da biodiversidade, uso sustentável de seus componentes e repartição de benefícios advindos desse uso – é essencial para seu desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social. Diversos assuntos discutidos no âmbito da CDB traduzem-se em políticas públicas nacionais e podem ter impacto nas operações de negócios no Brasil. Entre eles, destacam-se o acesso e a repartição de benefícios oriundos dos recursos genéticos, que compõem o Protocolo de Nagôia da Convenção.

Devido às implicações em outros tópicos – como soberania nacional, política internacional, desenvolvimento econômico, comunidades indígenas e locais, pesquisa científica, biotecnologia, direitos de propriedade intelectual, indústrias dependentes de recursos genéticos, e conservação e uso sustentável da diversidade biológica – esse ainda é um dos temas mais controversos da Convenção, mas também um dos grandes desafios.

Com o intuito de oferecer às empresas usuárias de recursos genéticos no Brasil e nos mais de cem países pesquisados, a CNI apresenta a compilação e a análise de normas e diretrizes que orientam o uso dos recursos genéticos. Esperamos que esse documento possa orientar a tomada de decisão de empresários em investimentos na nova economia que surge com o desenvolvimento de produtos baseados na biodiversidade.

Robson Braga de Andrade
Presidente da Confederação Nacional da Indústria (CNI)



ABS no cenário nacional: Lei da Biodiversidade no Brasil

Francine H. Leal Franco
Caroline de Baére Grassl

As Convenções e Tratados internacionais, especialmente os que tratam sobre meio ambiente, constituem um instrumento que impõe uma regra de conduta obrigatória para os Estados signatários, no caso, para o Brasil, delimitando o escopo das políticas públicas e dos demais documentos e normas legais nacionais. Como consequência, não apenas desses acordos internacionais, mas também das necessidades internas do país, o Brasil editou diversos dispositivos legais em matéria ambiental.

A Constituição Federal de 1998 garantiu um lugar legítimo ao meio ambiente dentro da Ordem Social ao declara-lo como direito fundamental, por trata-se de parte integrante e necessária para o bem-estar da sociedade e para a busca de desenvolvimento socioeconômico pautado na sustentabilidade. No artigo 225 dispõe que:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

O Brasil ratificou a Convenção sobre Diversidade Biológica em 1994, através do Decreto Legislativo nº 2/94, emitido pelo Congresso Nacional. Com isso, o Brasil passou a vincular-se às diretrizes e princípios propostos pela Convenção, se comprometendo a adotar medidas e despender esforços para a implementação destes em âmbito interno. A fim de cumprir com seu compromisso, portanto, o Brasil vêm adotando diversas medidas políticas e legais de modo a promover a efetivação das diretrizes e princípios consagrados pela CDB.

Com base no princípio da soberania nacional dos Estados, a CDB dispõe, no artigo 3º, que os Estados são soberanos sobre a exploração de seus próprios recursos genéticos:

Os Estados, em conformidade com a Carta das Nações Unidas e com os princípios de direito internacional, têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional.

No Brasil, o acesso e remessa dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados da biodiversidade brasileira foram inicialmente tratados por uma Medida Provisória, que após 16 reedições, tornou-se vigente como Medida Provisória nº 2.186-16, de agosto de 2001, popularmente conhecida como apenas “MP 2186”.

A MP 2186 vigorou durante 15 anos e, desde sua primeira edição, objetivava aplicar os artigos 8j¹, 15² e 16³ da CDB, que tratam sobre o acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios, o acesso e transferência de tecnologia para a conservação da biodiversidade e foi revogada pela Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.

A “nova” Lei da Biodiversidade – Lei 13.123/2015

A Lei 13.123/15 tem por objetivo promover o uso sustentável dos recursos genéticos da biodiversidade e suscitar o interesse das empresas para o uso e regularização de suas atividades, por meio de um sistema eletrônico auto declaratório de cadastro das atividades que utilizam da biodiversidade brasileira. Esse sistema foi idealizado para substituir os procedimentos anteriores, de forma a sistematizar, informatizar, baratear, unificar e dar celeridade ao extinto sistema moroso e de alto custo.

1 Artigo 8 - Conservação In situ, “j”: “Em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica, e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas;”[...]

2 Artigo 15 – Acesso a Recursos Genéticos: “1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional. 2. Cada Parte Contratante deve procurar criar condições para permitir o acesso a recursos genéticos para utilização ambientalmente saudável por outras Partes Contratantes e não impor restrições contrárias aos objetivos desta Convenção. 3. Para os propósitos desta Convenção, os recursos genéticos providos por uma Parte Contratante, a que se referem este artigo e os artigos 16 e 19, são apenas aqueles providos por Partes Contratantes que sejam países de origem desses recursos ou por Partes que os tenham adquirido em conformidade com esta Convenção. 4. O acesso, quando concedido, deverá sê-lo de comum acordo e sujeito ao disposto no presente artigo. 5. O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte. 6. Cada Parte Contratante deve procurar conceber e realizar pesquisas científicas baseadas em recursos genéticos providos por outras Partes Contratantes com sua plena participação e, na medida do possível, no território dessas Partes Contratantes. 7. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os Arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos Arts. 20 e 21, para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo.

3 Artigo 16 - Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia: “1. Cada Parte Contratante, reconhecendo que a tecnologia inclui biotecnologia, e que tanto o acesso à tecnologia quanto sua transferência entre Partes Contratantes são elementos essenciais para a realização dos objetivos desta Convenção, compromete-se, sujeito ao disposto neste artigo, a permitir e/ou facilitar a outras Partes Contratantes acesso a tecnologias que sejam pertinentes à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica ou que utilizem recursos genéticos e não causem dano sensível ao meio ambiente, assim como a transferência dessas tecnologias. 2. O acesso a tecnologia e sua transferência a países em desenvolvimento, a que se refere o § I acima, devem ser permitidos e/ou facilitados em condições justas e as mais favoráveis, inclusive, em condições concessionais e preferenciais quando de comum acordo, e, caso necessário, em conformidade com o mecanismo financeiro estabelecido nos Arts. 20 e 21. No caso de tecnologia sujeita a patentes e outros direitos de propriedade intelectual, o acesso à tecnologia e sua transferência devem ser permitidos em condições que reconheçam e sejam compatíveis com a adequada e efetiva proteção dos direitos de propriedade intelectual. A aplicação deste parágrafo deve ser compatível com os §§ 3, 4 e 5 abaixo. 3. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que as Partes Contratantes, em particular as que são países em desenvolvimento, que provêem recursos genéticos, tenham garantido o acesso à tecnologia que utilize esses recursos e sua transferência, de comum acordo, incluindo tecnologia protegida por patentes e outros direitos de propriedade intelectual, quando necessário, mediante as disposições dos Arts. 20 e 21, de acordo com o direito internacional e conforme os §§ 4 e 5 abaixo. 4. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que o setor privado permita o acesso à tecnologia a que se refere o § I acima, seu desenvolvimento conjunto e sua transferência em benefício das instituições governamentais e do setor privado de países em desenvolvimento, e a esse respeito deve observar as obrigações constantes dos §§ 1, 2 e 3 acima. 5. As Partes Contratantes, reconhecendo que patentes e outros direitos de propriedade intelectual podem influir na implementação desta Convenção, devem cooperar a esse respeito em conformidade com a legislação nacional e o direito internacional para garantir que esses direitos oponham e não se oponham aos objetivos desta Convenção.

Nesse contexto, a lei apresenta diversos pontos inovadores. Dentre eles, ressalta-se o sistema eletrônico de cadastro de Usuário para novos procedimentos que utilizem patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado; a notificação do produto acabado elaborado a partir da pesquisa com a biodiversidade ou conhecimento tradicional associado; a emissão de um atestado de regularidade da instituição; a celebração de um Acordo de Repartição de Benefícios e o pagamento desta repartição, que poderá se dar por meio de um Fundo gerido pelo Governo, ou em projetos não monetários, a depender do caso de acordo com as especificidades distinguidas pela lei.

Para estimular o uso do sistema de gestão, a nova Lei disponibiliza diversas opções vantajosas para o setor empresarial para facilitar a regularização das empresas que acessaram componente do patrimônio genético brasileiro em desacordo com as regras da Medida Provisória nº 2.186/01.

Para viabilizar esta desburocratização, apresentam-se resumidamente alguns pontos mais relevantes trazidos pela Lei 13.123/2015:

Tratamento Diferenciado Na Lei
Nas atividades agrícolas (atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas) a repartição de benefícios será realizada sobre a comercialização do material reprodutivo. Isto que significa dizer que todas as demais atividades agrícolas que não compreendem exploração econômica do material reprodutivo estão isentas da repartição de benefícios.
Isenção da obrigação de repartição de benefícios para fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ao longo da cadeia produtiva. Entretanto de ser realizado o cadastro das atividades de pesquisa para garantir a rastreabilidade das matérias primas utilizadas pela indústria final.
Isenção da obrigação de repartição de benefícios para microempresas, empresas de pequeno porte e microempresendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006.
Cadastro declaratório e obrigatório de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado.
A Repartição de Benefícios poderá ser feita na forma monetária, no valor de 1% da receita líquida (RL) sobre a exploração econômica do produto acabado para o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB, ou então na forma não monetária no montante de 0,75% da RL sobre a exploração econômica do produto acabado.
Possibilidade de responsabilizar solidariamente importadores, representantes legais, coligadas, em caso de produto oriundo de acesso fabricado no exterior.
Possibilidade de realizar acordos setoriais, firmados entre o poder público e usuários, com possibilidade de redução do valor da repartição de benefícios para até 0,1% (um décimo) da receita líquida.

Sem prejuízos de outras inovações que não serão tratadas aqui, vale concluir que, com a promessa de simplificação procedimental, acredita-se que o mercado baseado em recursos de biodiversidade tende a aumentar exponencialmente.

O novo CGen

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGen, previsto na nova lei, permanece um órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de normas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios, sendo, dessa forma, a autoridade nacional competente para decidir sobre as solicitações de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, ou seja, desempenha papel fundamental para a implementação da nova lei.

Sua formação está bastante diferente da composição estipulada pela MP 2.186/01. O Conselho atual é composto por representação de diferentes órgãos e entidades, divididos em 60% (sessenta por cento) da administração pública federal que possuam competência sobre as diversas ações de que trata a Lei de Biodiversidade e 40% (quarenta por cento) da representação da sociedade civil, assegurada a paridade entre setor empresarial, setor acadêmico e populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

Órgãos e entidades da administração pública federal	Sociedade civil
Ministério do Meio Ambiente	Confederação Nacional da Indústria - CNI
Ministério da Justiça	Confederação Nacional da Agricultura - CNA
Ministério da Saúde	Um indicado alternativa e sucessivamente pela CNI e pela CNA
Ministério das Relações Exteriores	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	Academia Brasileira de Ciências – ABC
Ministério da Cultura	Associação Brasileira de Antropologia - ABA
Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome	Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais - CNPCT
Ministério da Defesa	Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável - CONDRAF
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior	Conselho Nacional de Política Indigenista - CNPI
Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação	
Ministério do Desenvolvimento Agrário.	

A inovação quanto a diversidade na composição do Conselho é de grande importância, tendo em vista que as decisões antes eram tomadas apenas por representantes de governo, sendo que o setor empresarial e a sociedade civil podiam acompanhar as deliberações apenas como ouvintes e nos casos onde o Usuário não solicitava sigilo de informações. Essa modificação permite que os maiores interessados no assunto possam participar ativamente em prol de seus interesses.

Com o Decreto 8.772/2016, que regulamenta a lei, a composição do Plenário do CGen ficou composta por 20 conselheiros, sendo 12 representantes de órgãos da administração pública federal e 9 representantes da sociedade civil, distribuídos na forma do Anexo V.

As competências do CGen estão apresentadas a seguir:

Competência	Descrição
Estabelecer	a) normas técnicas; b) diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios; c) critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado; d) diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao - FNRR, a título de repartição de benefícios.
Acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de	a) acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; e b) acesso a conhecimento tradicional associado.
Deliberar	a) as autorizações de acesso em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva; b) o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção ex situ de amostras que contenham o patrimônio genético; e c) o credenciamento de instituição nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados.
Atestar	a) a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.
Registrar	a) o recebimento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo; e b) a apresentação do acordo de repartição de benefícios.
Promover	a) debates e consultas públicas sobre os temas de que trata esta Lei.
Funcionar	a) como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação da Lei.
Criar e manter base de dados relativos	a) aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa; b) às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa; c) aos instrumentos e termos de transferência de material; d) às coleções ex situ das instituições credenciadas que contenham amostras de patrimônio genético; e) às notificações de produto acabado ou material reprodutivo; f) aos acordos de repartição de benefícios; g) aos atestados de regularidade de acesso;
Cientificar	a) órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados.
Aprovar	a) seu regimento interno.

Escopo da Lei de ABS no Brasil

A Nova Lei de Biodiversidade regula, em síntese, o acesso ao patrimônio genético do País; ao conhecimento tradicional associado; à tecnologia e à transferência de tecnologia; exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso e sua respectiva repartição de benefícios; remessa de acesso ou de amostra de material genético para o exterior e sobre Tratados internacionais referentes ao tema.

Observa-se que o legislador trata do patrimônio genético do País⁴, bem de uso comum do povo encontrado em condições *in situ*, entretanto, em momento algum se restringe a espécies nativas no Brasil, por isso inclui nesse rol as espécies domesticadas ou cultivadas, que são aquelas em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender suas necessidades; e as populações espontâneas de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e habitats brasileiros, desde que encontradas em condições em que o patrimônio genético exista em ecossistemas e habitats naturais e; no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas características distintivas próprias, incluindo as populações espontâneas.

Nesse sentido, há uma certa insegurança jurídica para o Usuário em saber identificar quais são as espécies que comprovadamente tenham desenvolvido tais características em território nacional. Para isso já foi composta uma Câmara Temática no âmbito das atividades do CGen para que seja possível definir o conceito técnico de “características distintivas próprias”.

Ressalta-se ainda que, a lei trata também das espécies mantidas 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. O local de isolamento de uma espécie somente importará para enquadramento nos casos dos microrganismos, uma vez que a Lei excluiu as previsões sobre local de coleta que estavam dispostos na Medida Provisória nº 2.186-16/2001. Para todas as outras espécies de seres vivos, independentemente do local de coleta ou cultivo, a classificação como “nativa” poderá desencadear notificações por parte do órgão fiscalizador sobre a Lei de Biodiversidade. Entretanto, deve-se observar o princípio da territorialidade do Direito Internacional e aguardar a ratificação do Protocolo de Nagoya por parte do Brasil.

Além disso, a legislação brasileira tem em seu escopo de forma clara, tendo em vista o que o conceito de patrimônio genético inclui a “informação de origem genética”, todo acesso realizado de forma *in silico*. Além disso, no Decreto define as informações que devem ser cadastradas no SisGen e inclui a procedência do patrimônio genético ainda que tenham sido obtido em fontes *ex situ* ou *in silico*. Isso faz com que a legislação nacional incorpore os acessos ao patrimônio genético nos casos de sequências digitais.

.....
4 Lei 13.123, art. 1º, I - 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

Em resumo, a Lei trata do acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético; remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destinem ao acesso ao patrimônio genético, bem como da implementação de Tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associados aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados. Tal abrangência da lei em questão gerou grande expectativa quanto à ratificação do Protocolo de Nagoya.

Por fim, a lei traz os elementos necessários para a exploração econômica de produto acabado⁵ ou material reprodutivo⁶ oriundo de acesso ao patrimônio genético⁷ ou ao conhecimento tradicional associado⁸ e respectiva repartição justa e equitativa dos benefícios advindos deste acesso, o que será tratado mais detalhadamente em tópico específico a diante.

Repartição de benefícios

Dispõe o artigo 1º da Convenção sobre Diversidade Biológica do qual o Brasil é Parte:

Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado.

Não obstante o Brasil ainda não ter ratificado o Protocolo de Nagoya, vale apresentar aqui dois reconhecimentos que demonstram a importância da repartição de benefícios instituída pelo preâmbulo do Protocolo:

Reconhecendo que a conscientização pública sobre o valor econômico dos ecossistemas e da biodiversidade e sobre a repartição justa e equitativa desse valor econômico com os custodiadores dessa biodiversidade são incentivos para a conservação da diversidade biológica e do uso sustentável de seus componentes.

5 Lei 13.123, art. 2º, XVI - produto acabado - produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica;

6 Lei 13.123, art. 2º, XXIX - material reprodutivo - material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada;

7 Lei 13.123, art. 2º, VIII - acesso ao patrimônio genético - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético;

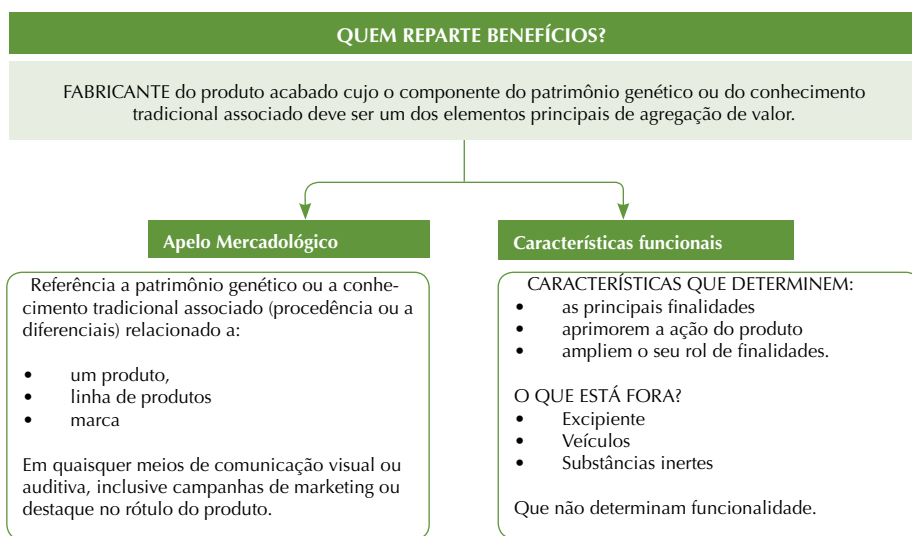
8 Lei 13.123, art. 2º, IX - acesso ao conhecimento tradicional associado - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados;

Reconhecendo o papel potencial do acesso e repartição de benefícios na contribuição para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica, na erradicação da pobreza e na sustentabilidade ambiental, contribuindo dessa forma para se atingir os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio.

Portanto, a repartição de benefícios é essencial à conservação e uso sustentável da biodiversidade e à promoção do desenvolvimento das comunidades locais.

Com base nessas premissas, a Lei de Biodiversidade estabeleceu, em seu artigo 17, que os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies encontradas em condições in situ ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzido fora do país, serão repartidos, de forma justa e equitativa, sendo sujeitas à repartição de benefícios, pessoas físicas ou jurídicas que se configurem como:

- O fabricante do produto acabado; ou
- O produtor do material reprodutivo.



* Quadro demonstrativo das responsabilidades sobre RB. Elaboração: GSS Sustentabilidade

O produto acabado como aquele cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica.

Portanto, o produto intermediário é aquele cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria-prima,

para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado. O produto intermediário não possui a obrigação de repartir benefícios, porém a obrigação de cadastrar a pesquisa permanece, sem prejuízo de outras obrigações eventualmente previstas em normas posteriores. A importância do cadastro se dá, também, para garantir a rastreabilidade do acesso e remessa.

Quanto ao material reprodutivo, no caso de atividades agrícolas, a repartição de benefícios é realizada sobre a comercialização do mesmo, e não sobre o produto acabado ou por meio daquele que originalmente realizou o acesso, seja pessoa física ou jurídica subsidiária, controlada, coligada, contratada, terceirizada ou vinculada. Isto significa que, com exceção do último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo, os demais elos estão isentos da repartição de benefícios.

Por outro lado, quando a finalidade da exploração econômica do material reprodutivo é oriunda de atividades agrícolas e destinada exclusivamente à geração de produtos acabados nas cadeias produtivas que não envolvam atividade agrícola, a repartição de benefícios incidirá sobre a exploração econômica do produto acabado.

Outra particularidade da lei é que, no caso do produto acabado, a repartição incidirá sobre o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado que possui um dos elementos principais de agregação de valor do produto, ou seja, elementos cuja presença no produto acabado sejam determinantes para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico.

Para fins de aplicação do conceito de excipiente, veículo ou outra substância inerte para o setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos (HPPC), não será considerada determinante para a existência das características funcionais a utilização de patrimônio genético exclusivamente para a estruturação da fórmula, ou seja, quando responsável pela estabilidade, consistência ou aspecto físico.

Quando acessos distintos resultarem em um único produto, estes não serão considerados cumulativamente para o cálculo da repartição de benefícios.

Isenções

Em contrapartida às situações de cabimento acima, estarão isentos da repartição de benefícios, sem prejuízo da aplicação das demais diretrizes contidas na Lei de Biodiversidade:

- Os fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ao longo da cadeia produtiva;
- As operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros;

- As microempresas, as empresas de pequeno porte, os microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006;
- Os agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;
- A exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas.

Sem prejuízo da última isenção acima, estão no escopo da Lei as espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas quando:

- Formem populações espontâneas e que tenham adquirido características distintivas próprias no País; e
- Formem variedade tradicional local ou crioula ou a raça localmente adaptada ou crioula.

O Decreto esclareceu ainda outras possibilidades de isenção ao pagamento da repartição de benefícios. No caso de regularização, destacam-se os casos em que o acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado tenha sido concluído antes de 30 de junho de 2000. Ademais, cabe cadastro, mas está isento da repartição de benefícios o produto, cuja substância oriunda do metabolismo de microrganismo for idêntica à substância de origem fóssil já existente e utilizada em substituição a esta caso não haja apelo mercadológico.

Responsabilidade solidária

Com vistas a ampliar o alcance das penalidade e sanções da Lei de Biodiversidade, e por consequência maximizar a proteção da conservação da biodiversidade brasileira, estabeleceu-se que os produtos acabados ou o materiais reprodutivos produzidos no exterior, resultantes do acesso ou remessa ilegais, implicarão em responsabilidade solidária do importador, subsidiário, controlado, coligado, vinculado ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou em território de países com os quais o Brasil mantiver acordo.

O termo “vinculada” citado na Lei trouxe dúvidas e insegurança para diversos atores ao longo da cadeia produtiva, inclusive para os fabricantes de produto acabado. Ocorre que o referido dispositivo legal tem o objetivo de alcançar as instituições que, de alguma forma, tem algum poder decisório ou de participação na atividade comercial e societária.

Quando a Lei da Biodiversidade utiliza o termo “empresa vinculada”, não está a se referir a nova nomenclatura societária, como é o caso de empresa coligada, controlada, terceirizada, etc., mas sim, se refere a algumas situações, as descritas a seguir.

O termo “empresa vinculada” refere-se ao vínculo que as empresas sediadas no exterior devem possuir, com alguma empresa nacional, para que possam explorar a biodiversidade brasileira. Portanto, ainda que em alguns artigos da lei esta expressão seja citada ao lado de termos já consolidados no direito societário, tais como “empresa coligada”, “empresa controlada”, “empresa terceirizada”, etc., trata apenas de uma maneira que o legislador encontrou de incluir aquelas empresas sediadas no exterior e que firmam – por exigência da própria lei da biodiversidade – parceria com uma empresa nacional, para que possam desenvolver atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. É o que dispõe o artigo 23, da Lei 9.430 de 1996 e o artigo 2º da Instrução Normativa RFB n.1.312 de 2012.

Nos casos de produto acabado ou material reprodutivo produzido fora do Brasil, e para fins de determinação da base de cálculo, o Ministério do Meio Ambiente poderá solicitar ao fabricante de produto acabado ou produtor de material reprodutivo ou aos responsáveis solidários dados e informações, devidamente acompanhados dos respectivos elementos de prova.

Formas e valor da repartição de benefícios

A Lei de Biodiversidade estipula duas modalidades de repartições de benefício: monetária, em que certo montante pré-estabelecido deverá ser depositado em determinado fundo, conforme será abordado mais adiante; e na forma não monetária.

A opção de escolher uma das modalidades de repartição de benefícios descritas bem como as formas da repartição não monetária, quando esta for eleita, é uma vantagem que o usuário do acesso a patrimônio genético detém.

A repartição de benefícios não monetária será feita por meio de acordo firmado com as populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, provedores⁹ do conhecimento tradicional associado de origem identificável¹⁰, nos casos de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo desse conhecimento, sendo negociada de forma justa e equitativa entre as partes ou com a União.

Nesse sentido, a repartição de benefícios não monetária se refere a projetos para conservação ou uso sustentável da biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, da mesma forma, a capacitação de recursos humanos nesses temas será destinada a unidades de conservação, terras indígenas, territórios remanescentes de quilombos, assentamento rural de agricultores familiares, territórios tradicionais, instituições públicas nacionais de pesquisa e desenvolvimento, áreas prioritárias para a conservação, utilização sustentável e repartição de benefícios da biodiversidade brasileira, atividades relacionadas à salvaguarda do conhecimento tradicional

9 Lei 13.123, art. 2º, V - provedor de conhecimento tradicional associado - população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso;

10 Decreto 8.772, art. 12, § 3º Qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva determinado conhecimento tradicional associado é considerado origem identificável desse conhecimento, exceto na hipótese do § 3º do art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015.

associado, coleções *ex situ* mantidas por instituições credenciadas, e populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

O Ministério do Meio Ambiente poderá criar e manter o banco de propostas de repartição de benefícios, e que o CGen poderá delimitar critérios ou parâmetros de resultados ou efetividades que os usuários deverão atender, em substituição ao parâmetro de custo previsto para a repartição de benefícios não monetária.

Para a modalidade monetária aplicada no caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, a repartição de benefícios será de 1% calculado sobre a receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto. Esse valor deverá ser depositado no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados nacionais e promover o seu uso de forma sustentável.

Em alguns casos da modalidade de repartição de benefícios não monetária, deverá ser despendido o montante equivalente a 75% do previsto para a modalidade monetária, sendo destinados à:

- Projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade;
- Proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações indígenas, de comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais;
- Capacitação de recursos humanos nos temas relacionados acima;
- Distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social

Os projetos devem ser executados preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condição *in situ* ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original.

Já para os casos citados abaixo, o valor da repartição de benefícios, ainda que seja na modalidade não monetária, deverá ser equivalente a 1% da receita líquida do produto acabado.

- Transferência de tecnologias, que poderá ser nas seguintes formas:
 - Participação na pesquisa e desenvolvimento tecnológico;
 - Intercâmbio de informações;
 - Intercâmbio de recursos humanos, materiais ou tecnologia entre instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, e instituição de pesquisa sediada no exterior;
 - Consolidação de infraestrutura de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico; e
 - Estabelecimento de empreendimento conjunto de base tecnológica.
- Disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;

- Licenciamento de produtos livre de ônus.

Importante ressaltar que este rol de repartições não monetárias é meramente exemplificativo. A Lei é clara ao incluir no caput do artigo a expressão “dentre outras”, dessa forma, expandindo as hipóteses de repartições não monetárias, não exaurindo.

Repartição de benefícios			
ACESSO	COMO?	QUEM?	QUANTO?
Patrimônio Genético	Modalidade monetária - FNRB	Depósito direto ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios	1% RL
	Projeto não monetário	Acordo de Repartição de Benefícios com a União para definir o Projeto de Repartição de Benefícios	0,75% ou 1% de acordo com o projeto definido
Conhecimento tradicional associado de origem não identificável	A repartição de benefícios será feita integralmente ao FNRB	Depósito direto ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios	1% RL
Conhecimento tradicional associado de origem identificável	Usuário deverá negociar livremente com o provedor de CTA a forma e valor da RB.		Negociação
	Os demais detentores serão beneficiados pelo FNRB.		+
			0,5% RL

* Quadro resumo sobre repartição de benefícios. Elaboração: GSS Sustentabilidade

Por fim, nos casos em que o produto acabado ou o material reprodutivo não tenha sido produzido no Brasil, a ausência de acesso a informações essenciais à determinação da base de cálculo de repartição de benefícios ensejará na determinação arbitrária pela União do valor da base de cálculo de acordo com a melhor informação disponível, considerando o percentual previsto nesta Lei ou em acordo setorial, garantido o contraditório.

Ocorre que o Decreto 8.772/2016 foi mais restritivo que a Lei, prevendo que nos casos da repartição de benefícios não monetária, para transferência de tecnologia, disponibilização em domínio público de produto sem proteção por direito de propriedade intelectual e licenciamento livre de ônus só poderão ser destinadas a órgãos e instituições públicas nacionais que executem programas de interesse social.

O CGen poderá criar um banco de propostas de repartição de benefícios não monetária, sendo que os projetos desse banco tem sua destinação restrita à conservação e ao uso sustentável da biodiversidade, à valorização e à proteção do conhecimento tradicional associado, atendendo o interesse público.

Beneficiários

Até 16 de novembro de 2015, o beneficiário era estipulado em Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, podendo ser ou não o titular da propriedade em que foi obtida a amostra do patrimônio genético utilizado na pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Isto porque a Medida Provisória nº 2.186-16/2001 se limitou a estabelecer que a repartição de benefícios deveria ser justa e equitativa, sem definição de valores ou beneficiários.

Todavia, apesar desta estrutura ter sido retirada da Convenção sobre Diversidade Biológica, ao aplicar-se em território nacional constatou-se que o termo “justo e equitativo” por vezes poderia gerar efeito contrário: injusto e desequilibrado. Em vista da insegurança jurídica ter sido uma das grandes reclamações dos conservadores e usuários da biodiversidade, a nova Lei da Biodiversidade foi construída para cobrir todas as lacunas anteriores, dentre elas a forma de repartir. Desse modo, para cada modalidade foi designado um beneficiário diferente, conforme tabelas a seguir:

Regras da Repartição de Benefícios Monetária	
Beneficiários: populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.	Hipóteses: nos casos de conhecimento tradicional associado de origem identificável, conforme acordo negociado de forma justa e equitativa entre as partes.
Beneficiários: Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB).	Hipóteses: nos casos de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável. Também será aplicável parcela de %0,5 nos casos de conhecimento tradicional associado de origem identificável.

Regras da Repartição de Benefícios Não Monetária	
Beneficiários: (i) unidades de conservação; (ii) terras indígenas; (iii) territórios remanescentes de quilombos; (iv) assentamento rural de agricultores familiares; (v) territórios tradicionais nos termos do Decreto nº 6.040, de 7 de fevereiro de 2007; (vi) instituições públicas nacionais de pesquisa e desenvolvimento; (vii) áreas prioritárias para a conservação, utilização sustentável e repartição de benefícios da biodiversidade brasileira, conforme ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente; (viii) atividades relacionadas à salvaguarda de conhecimento tradicional associado; (iv) coleções ex situ mantidas por instituições credenciadas nos termos do que dispõe a Seção V do Capítulo IV, do Decreto nº 8.772/2016; e (x) populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.	Hipóteses: (a) Projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações indígenas, de comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais, preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condição in situ ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original; e (e) capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado,

Beneficiários: instituição pública nacional que executa programas de interesse social.	Hipóteses: (b) transferência de tecnologias; (c) disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica; (d) licenciamento de produtos livre de ônus; e (f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.
--	---

Fica evidente, portanto, que a Lei procurou instituir como beneficiários àqueles que são considerados necessários à conservação da biodiversidade, aumentando as chances da repartição de benefícios atingir os objetivos da CDB.

Conhecimento tradicional associado

Entende-se por conhecimento tradicional associado (CTA) a informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético. O acesso a estes conhecimentos se dá por meio de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, 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, sendo classificando, ainda, como CTA de origem identificável ou não identificável, como será visto a seguir .

Uma das grandes inovações da Lei neste tema, foi incorporar em seu escopo a proteção sobre o uso do patrimônio genético, ainda que obtido por fonte secundária.

Desta forma, a Lei reforça que o CTA integra o patrimônio cultural brasileiro, sendo reconhecido, dentre outras formas, por meio de publicações científicas, registros em cadastros, banco de dados ou inventários culturais.

Comunidade tradicional é tida pela Lei como grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição. O agricultor tradicional é pessoa natural que utiliza variedades tradicionais locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas e mantém e conserva a diversidade genética, incluído o agricultor familiar.

Importante mencionar também o conceito de variedade tradicional local ou crioula como sendo aquela variedade proveniente de espécie que ocorre em condição *in situ* ou mantida em condição *ex situ*, composta por grupo de plantas dentro de um táxon no nível mais baixo conhecido, com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais. Já a raça localmente adaptada ou crioula é aquela proveniente de espécie que ocorre em condição *in situ* ou mantida em condição *ex situ*, representada por grupo de animais com diversidade genética desenvolvida

ou adaptada a um determinado nicho ecológico e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

Com estes conceitos em mente, observa-se que, conforme aduz a Convenção sobre a Diversidade Biológica, é necessário a obtenção do “consentimento prévio informado” (por sua sigla em inglês, PIC), que consiste no consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários, alcançando também os agricultores familiares.

Entretanto, há isenção do termo de consentimento para atividades agrícolas quando referirem-se à variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, equiparando-as ao conhecimento tradicional de origem não identificável.

Quanto as formas de obtenção do consentimento, pode ser obtido por meio de assinatura de termo de consentimento prévio; registro audiovisual do consentimento; parecer do órgão oficial competente; ou adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

Existem dois tipos de conhecimento tradicional: identificável e não identificável. A incidência de valores para repartição de benefícios também foi concebida de forma diferenciada.

Conhecimento tradicional associado **de origem não identificável** significa dizer que não é possível identificar pelo menos um de seus detentores. Neste caso, a repartição de benefícios somente poderá ser feita na modalidade monetária, no montante de 1% calculado a partir da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto, ressalvada a possibilidade de possíveis reduções através de acordo setorial. Esse valor deverá, obrigatoriamente, ser depositado no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

Nas hipóteses de o produto acabado ou o material reprodutivo ser desenvolvido em decorrência de acesso ao conhecimento tradicional associado **de origem identificável**, ou seja, quando o usuário identificar pelo menos um detentor do conhecimento; seja de forma direta, em contato com o detentor; ou de forma indireta, o que a Lei veio a chamar de **fonte secundária** (livros, feiras, publicações, documentário, etc.), neste caso, o usuário tem o dever de obter o consentimento prévio informado, podendo o provedor de conhecimento tradicional associado aceitar ou recusar, bem como, em caso de aceite, receber benefícios mediante acordo de repartição de benefícios, sendo livre a negociação deste entre as partes.

Frisa-se, ainda, quanto a modalidade de CTA de origem identificável, que a lei prevê, de forma absoluta, que sempre haverá mais de um detentor de conhecimento tradicional e portanto 0,5% da receita líquida deverá, em todos os casos, ser aplicada no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB, que, por sua vez, terá de utilizá-lo para atender as demais comunidades que detêm esse conhecimento, independentemente da quantidade de codetentores.

Regularização

No que tange a regularização, a Lei de Biodiversidade antevê que as pessoas físicas e jurídicas que realizaram atividades em desacordo com a MP 2.186/01, terão 1 (um) ano, a partir da disponibilização do cadastro (SisGen), previsto para acontecer em 6 de novembro de 2017, para solicitar a regularização e adequar-se aos novos procedimentos. Um Termo de Compromisso com a União, representada pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente, deverá ser firmado para assegurar, dentre outros, a repartição de benefícios referente ao tempo em que o produto desenvolvido tiver sido disponibilizado no mercado, no limite de até 5 (cinco) anos anteriores à celebração do referido Termo de Compromisso.

Com a assinatura deste Termo, automaticamente as sanções administrativas serão suspensas, tanto de aplicação quanto de execução, bem como, eventuais questões controversas e ou litígios administrativos ou judiciais poderão ser findados. Cumpridas as obrigações instituídas pelo Termo, as sanções serão definitivamente inaplicáveis e terão sua exigibilidade extinta, bem como, em alguns casos, os valores das multas poderão ser reduzidas em 90%.

Portanto, deverá regularizar-se quem, no período entre 30 de junho de 2000 e 16 de novembro de 2015, realizou alguma das seguintes atividades: acesso ao patrimônio genético; acesso ao conhecimento tradicional associado; acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo de acesso; remessa de amostra para o exterior; ou divulgação de informações sobre conhecimento tradicional associado.

As atividades que são passíveis de ter a multa reduzida em 90% são:

- acessar CTA para fins de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico sem autorização;
- acessar CTA para fins de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico sem autorização;
- omitir a origem de conhecimento tradicional associado em publicação, registro, inventário, utilização, exploração, transmissão;
- omitir ao Poder Público informação essencial sobre atividade de acesso a conhecimento tradicional associado, por ocasião de auditoria, fiscalização ou requerimento.

Por outro lado, terão sua exigibilidade extintas as infrações administrativas citadas a seguir:

- acessar patrimônio genético para fins de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, sem autorização;
- remeter para o exterior amostra de componente do patrimônio genético sem autorização;
- deixar de repartir benefícios de produto ou processo oriundo de acesso ao PG ou do CTA.

Outro ponto relevante para o sector empresarial é de que as regras para repartição de benefícios nos casos de regularização serão as mesmas da nova Lei da Biodiversidade e não os critérios da Medida Provisória. Nesse sentido, cabe ao Usuário decidir pela modalidade monetária ou não monetárias, respeitando os limites de percentual definido entre 0,75% e 1% conforme projeto ou modalidade escolhida.

Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen

O Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen foi criado com o Decreto 8.772/2016 e será mantido e operacionalizado pela Secretaria Executiva do CGen. Esse sistema deverá analisar e gerenciar o cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional, o envio de amostras para prestação de serviços no exterior, a remessa de amostra para o exterior por meio de assinatura de Termo de Transferência de Material¹¹; as hipóteses de autorização acesso, o credenciamento de instituições mantenedoras das coleções *ex situ*, notificações de produto acabado, os acordos de repartição de benefícios e os atestados de regularidade de acesso.

A pesquisa pode ser iniciada pelas instituições nacionais e o cadastramento deve ocorrer obrigatoriamente antes da remessa de amostra para o exterior, ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, à comercialização de produto intermediário, à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvidos em decorrência do acesso.

Ressalta-se que as informações disponibilizadas no SisGen serão públicas, com exceção daquelas em que o Usuário solicitar o sigilo, devendo ser legalmente fundamentado e sempre acompanhado de resumo não sigiloso.

A Portaria nº 1 da Secretaria Executiva do CGen informa que o SisGen será disponibilizado a partir do dia 6 de novembro de 2017, ocasião em que os prazos para regularização e adequação das atividades passa a valer.

Procedimento de Cadastro

Ao proceder ao cadastro, logo nota-se que as informações exigidas pelo SisGen não são muito diferentes daquelas exigidas no Formulário existente à época da vigência da Medida Provisória.

O sistema exige, dentre outras informações, a identificação do usuário, informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, incluindo, o resumo da atividade e seus respectivos objetivos, o setor de aplicação, os resultados esperados ou obtidos, a equipe responsável, inclusive das instituições parceiras, o período das atividades. Além disso, será exigida a identificação do patrimônio genético, incluindo as informações sobre a procedência, coordenada geográfica e local da obtenção *in situ*, ainda que tenha sido obtida em fontes *ex situ* ou *in silico*.

11 Lei 13.123, art. 2º, XXIII - termo de transferência de material - instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios de acordo com as regras previstas nesta Lei;

Adicionalmente, deverá ser declarado se o patrimônio genético é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, ou se a espécie consta em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção. Também são solicitadas as informações da instituição sediada no exterior associada à instituição nacional e identificação das instituições nacionais parceiras, quando houver.

Outras informações podem ser solicitadas, quando aplicável, como o número do cadastro ou autorização anterior, no caso de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessado a partir de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000; a comprovação da obtenção do consentimento prévio informado; a solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo; e declaração, conforme o caso, de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.

No caso do conhecimento tradicional associado, serão exigidas informações sobre a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedor dos conhecimentos tradicionais associados, ainda que os conhecimentos tenham sido obtidos em fontes secundárias. Deverão ser claramente identificadas as fontes de obtenção dos conhecimentos tradicionais associados e a coordenada georreferenciada da respectiva comunidade, exceto quando se tratar de conhecimento tradicional associado de origem não identificável.

Assim que concluído o preenchimento do formulário, o SisGen emitirá automaticamente o comprovante de cadastro de acesso. Esse comprovante constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe foram exigidas e garante ao usuário o direito de requerimento de qualquer direito de propriedade e intelectual, a comercialização de produto intermediário, a divulgação dos resultados, finais ou parciais, da pesquisa ou do desenvolvimento tecnológico, em meios científicos ou de comunicação; e a notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso. Neste momento inicia-se o procedimento de verificação do Sistema, porém o usuário não necessitará aguardar o término do procedimento de verificação para realizar as suas atividades.

Além disso, o sistema terá os campos necessários para o cadastro de envio de amostra para fins de prestação de serviços no exterior bem como para a remessa de amostra do patrimônio genético para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Procedimento de Notificação

A notificação do produto acabado deverá ocorrer obrigatoriamente antes do início da exploração econômica do produto ou material reprodutivo. No formulário deverão ser preenchidas as informações de identificação da pessoa natural ou jurídica requerente, identificação comercial do produto acabado ou material reprodutivo e setor de aplicação.

Deve-se informar o número de registro, ou equivalente, de produto ou cultivar em órgão ou entidade competente, tais como Anvisa, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento -MAPA

e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama, número do depósito de pedido de direito de propriedade intelectual de produto ou cultivar no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou no INPI, ou em escritórios no exterior, quando houver.

É neste momento que o usuário deve informar se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a formação do apelo mercadológico e/ou determinante para a existência das características funcionais do produto.

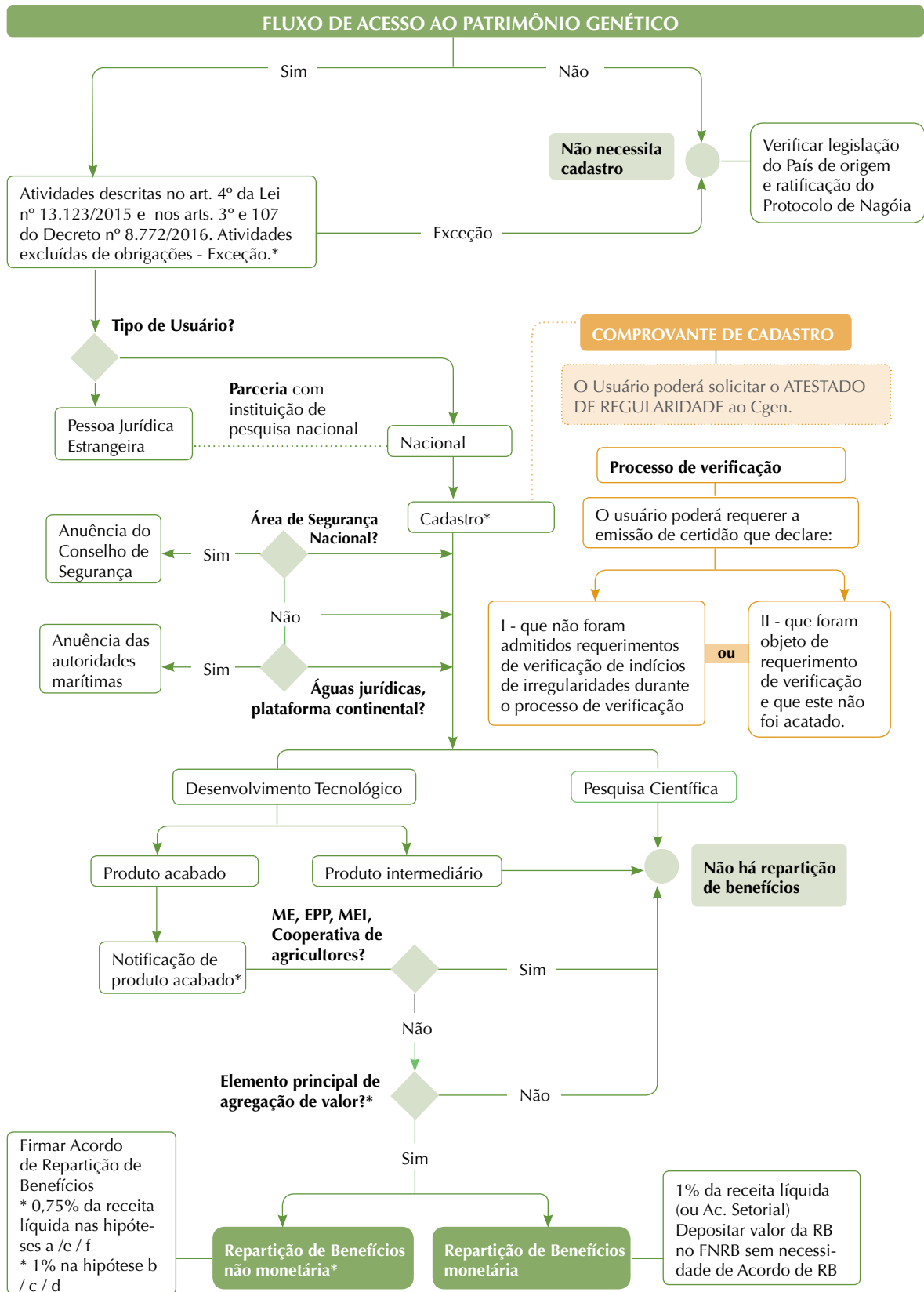
São exigidas as informações sobre a previsão da abrangência local, regional, nacional ou internacional da fabricação e comercialização do produto acabado ou material reprodutivo, bem como a data prevista para o início da comercialização.

Também devem ser declarados os números dos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que deram origem ao produto acabado ou ao material reprodutivo, números dos cadastros de remessa que deram origem ao produto acabado ou ao material reprodutivo, quando houver; e eventual solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo e comprovação de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.

É durante o processo de notificação que o Usuário deverá indicar a modalidade da repartição de benefícios e, no caso de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável, apresentar de Acordo de Repartição de Benefícios. No caso de produto oriundo de acesso ao patrimônio genético, o Acordo de Repartição de Benefícios deverá ser apresentado em até trezentos e sessenta e cinco dias a contar da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo.

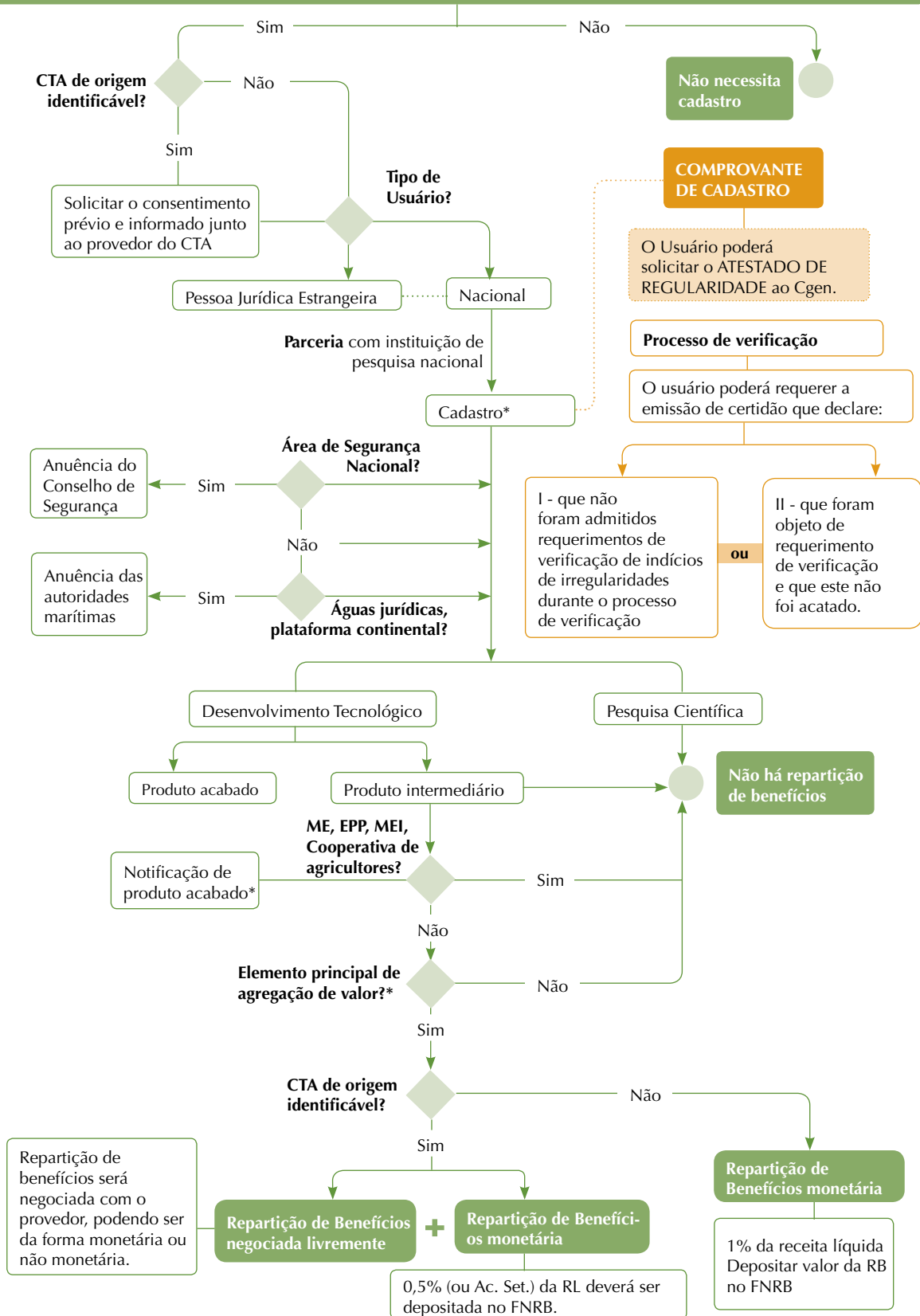
Concluído o preenchimento do formulário, o SisGen emitirá automaticamente comprovante de notificação, o qual constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que foram exigidas e permite a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo. Inicia-se neste momento o procedimento de verificação. Entretanto o usuário não necessitará aguardar sua conclusão para iniciar a exploração econômica.

A seguir o infográfico que demonstra, de forma simples e resumida, os procedimentos de cadastro no SisGen para patrimônio genético e conhecimento tradicional associado.



*Relatórios periódicos e repartição de benefícios anual enquanto houver exploração econômica do produto.
O CGen poderá, a pedido do usuário, emitir certificado de cumprimento internacionalmente.

FLUXO DE ACESSO A CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO



Processo de verificação

O procedimento administrativo de verificação será aplicado nos casos de cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e aos casos de remessa de amostra de patrimônio genético e notificação de produto acabado ou material reprodutivo.

A Secretaria-Executiva do CGen cientificará, no prazo de 15 dias, os conselheiros do CGen sobre os cadastros ou sobre a notificação. Em seguida, encaminhará aos integrantes das câmaras setoriais competentes as informações relativas à espécie objeto de acesso e o município de sua localização, de forma dissociada dos respectivos cadastros e das demais informações dele constantes. Após, cientificará os órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados e, no prazo de 60 dias, a Secretaria poderá identificar, de ofício, eventuais irregularidades na realização dos cadastros ou da notificação, ocasião em que solicitará a ratificação das informações ou procederá à retificação de erros formais.

Os conselheiros do CGen terão acesso a todas as informações disponíveis, inclusive àquelas consideradas sigilosas, e não poderão divulgá-las, sob pena de responsabilização, nos termos da lei.

Nos casos de flagrante fraude, o Presidente do CGen poderá suspender o cadastro e a notificação, sendo a decisão encaminhada para deliberação na sessão plenária seguinte.

Os conselheiros do CGen poderão identificar indícios de irregularidade nas informações constantes dos cadastros e da notificação no prazo de 60 dias a contar da data da ciência. Nesse período, os conselheiros poderão receber subsídios das câmaras setoriais, dos órgãos de proteção dos conhecimentos tradicionais, da Secretaria-Executiva do CGen e diretamente de detentores de conhecimento tradicional associado ou de seus representantes.

O Conselheiro encaminhará requerimento de verificação de indícios de irregularidade devidamente fundamentado para deliberação do Plenário do CGen. Nas atividades agrícolas, o fato de a espécie ser domesticada não pode ser considerado, por si só, fundamento de indício de irregularidade de cadastro de acesso ao patrimônio genético sob alegação de acesso ao conhecimento tradicional associado.

A Plenária do CGen fará juízo de admissibilidade do requerimento e determinará a notificação do usuário, caso constate a existência de indício de irregularidade, ou determinará o arquivamento do requerimento, caso não constate a existência de indício de irregularidade.

No caso de identificada a irregularidade, o usuário terá o prazo de 15 dias para apresentar sua manifestação. Decorrido o prazo para a manifestação, a Secretaria-Executiva encaminhará o processo para deliberação na Plenária do CGen, que poderá acatar ou não o mérito do requerimento. Se acatar, caso a irregularidade seja sanável, determinará que o usuário retifique o cadastro de acesso ou de remessa, ou a notificação, sob pena de cancelamento dos respectivos cadastros ou

notificação; caso a irregularidade seja insanável, cancelará de ofício os cadastros ou a notificação,. Além disso, deverá notificar os órgãos e as entidades de fiscalização e o usuário, para que proceda ao requerimento de novos cadastros ou notificação.

Importante mencionar que existem as chamadas irregularidades insanáveis, são elas:

- a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas patrimônio genético;
- a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas conhecimento tradicional associado de origem não identificável e;
- a obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com a Lei.

Nestes casos, se já houver sido iniciada a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo, o CGen, excepcionalmente, e desde que não se configure má-fé, poderá determinar que o usuário retifique os cadastros ou a notificação, e apresente, no prazo de 90 dias o acordo de repartição de benefícios com o provedor do conhecimento tradicional associado, desde que a repartição de benefícios relativa a todo o período de apuração correspondente seja calculada e recolhida em favor dos beneficiários e nos valores previstos no acordo de repartição de benefícios vigente na data do pagamento.

Por fim, o usuário poderá requerer a emissão de certidão que declare que os respectivos cadastros de acesso e remessa ou a notificação não foram admitidos requerimentos de verificação de indícios de irregularidades durante o processo de verificação ou que foram objeto de requerimento de verificação e que este não foi acatado. Essa certidão possibilita que o usuário seja inicialmente advertido pelo órgão ou entidade fiscalizador antes de receber qualquer outra sanção administrativa, caso a autuação ocorra sobre fatos informados nos respectivos cadastros de acesso e remessa como também à notificação.

Da mesma forma, o CGen poderá emitir o atestado de regularidade de acesso mediante solicitação do usuário. Tal documento conterá a declaração de que o cadastro de acesso cumpriu os requisitos da Lei 13.123/2015. A concessão do atestado de regularidade de acesso será objeto de prévia deliberação pelo CGen, conforme procedimentos estabelecidos em seu regimento interno.

Uma vez concedido, o referido atestado declara a regularidade do acesso até a data de sua emissão pelo CGen, obstando a aplicação de sanções administrativas por parte do órgão em relação às atividades de acesso realizadas até a emissão do atestado.

Conferência das Partes, seus Protocolos e o Protocolo de Nagoya

Ana Paula Rodrigues Viana

Conferência das Partes

Para entender melhor o que é e como funciona o Protocolo de Nagoya, há que se observar que a partir da Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), tem-se a Conferência das Partes, também conhecida como COP, que é o órgão de decisão e implementação dos princípios da Convenção.

A Conferência das Partes é composta de todos os governos e organizações de integração econômica regional e que tenha ratificado a Convenção sobre a Diversidade Biológica, e os encontros acontecem periodicamente a cada 2 (dois) anos. Há que se observar que o artigo 23 da CDB traz as regras para a Conferência das Partes.

Durante a COP são discutidos e definidos os detalhes da Convenção, que são estabelecidos através de Protocolos, Programas de Trabalho e Metas (artigo 28 da Convenção sobre Diversidade Biológica).

O artigo 32 da CDB estabelece a regra que um país, só poderá ser parte de um Protocolo se já o for signatário da referida Convenção, e o item 2 do mesmo artigo apresenta que o país signatário da CDB só poderá participar do processo de discussão e decisão de um protocolo se o tiver ratificado.

Desde que a CDB entrou em vigor já foram realizadas 12 Conferências das Partes, conforme disposto a seguir:

- **COP 1** - Nassau, Bahamas, de 28 de novembro a 9 de dezembro de 1994
- **COP 2** - Jakarta, Indonésia, de 6 a 17 de novembro de 1995
- **COP 3** - Buenos Aires, Argentina, de 4 a 15 de novembro de 1996
- **COP 4** - Bratislava, República da Eslováquia, de 4 a 15 de maio de 1998
- **COP 5** - Nairobi, Quênia, de 15 a 26 de maio de 2000
- **COP 6** - Haia, Holanda, de 7 a 19 de abril de 2002
- **COP 7** - Kuala Lumpur, Malásia, de 9 a 20 de fevereiro de 2004
- **COP 8** - Curitiba, Brasil, de 20 a 31 de março de 2006
- **COP 9** – Bonn, Alemanha, de 19 a 30 de maio de 2008
- **COP 10** – Nagoya, Japão, de 18 a 29 de outubro de 2010
- **COP 11** – Hyderabad, Índia, de 8 a 19 de outubro de 2012
- **COP 12** - Pyeongchang, República da Coreia, de 06 até 17 de outubro de 2014
- **COP 13** – Cancun, México, de 02 a 17 de dezembro de 2016

E no mês de novembro de 2018 acontecerá a COP 14, a ser realizar em Sharm El-Sheikh, Egito, que pode ser o próximo grande evento para definir questões ainda mais relevantes sobre o Protocolo de Nagóia, quem sabe, com a participação do Brasil nas negociações caso ele venha a ratificar o protocolo.

Contexto histórico do Protocolo de Nagoya

Durante a Cúpula Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável, realizada em 2002, recomendou-se a iniciação de uma negociação entre as Partes para se estabelecer um regime internacional sobre a repartição dos benefícios provenientes do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

As Partes iniciaram as discussões quanto às diretrizes necessárias para se estabelecer um regime internacional de repartição de benefícios, dando origem à Diretriz de Bonn.

A partir de 2004, foram realizados 4 (quatro) grupos de trabalho entre as COP 9 e 10, evoluindo para um esboço de protocolo. (BELLORD e MOREIRA, 2012, p. 133)

As reuniões foram retomadas em 2010, na cidade de Montreal no Canadá, sendo que o Grupo Inter-Regional de Negociação trabalhou no esboço do texto do Protocolo. Apesar de o Grupo de Trabalho ter alcançado algum progresso quanto à melhoria do entendimento dos conceitos de derivativos e utilização, vários conceitos centrais permaneceram pendentes, tais como os mecanismos de cumprimento da Convenção (BELLORD e MOREIRA, 2012, p. 133).

Voltando ao documento principal, o Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização, foi debatido durante a 10ª Conferência das Partes, no ano de 2010, na cidade de Nagoya, no Japão. Entretanto, o Protocolo de Nagoya só entra em vigor 90 dias após a 50ª. (quingüagésima) ratificação das Partes.

Nesse sentido, outro desafio importante para a implementação do referido Protocolo, conforme destacam os autores Fiorillo e Diaféria (2012, p. 27) é que para entrar em vigor, o Protocolo de Nagoya precisa ser ratificado pelos países e governos que deverão adotar leis e regulamentações nacionais sobre acesso e divisão de benefícios (artigo 33 do Protocolo de Nagoya).

Nesse sentido, o Protocolo de Nagoya só entrou em vigor a partir do dia 12 de outubro de 2014, durante a última reunião da Conferência das Partes, realizada do dia 13 até 17 de outubro de 2014, simultaneamente à XII Reunião da Conferência das Partes, na cidade de Pyeongchang, na Coreia do Sul.

Objetivos, Diretrizes e Conceitos do Protocolo de Nagoya

O Protocolo de Nagoya aborda em seu preâmbulo, entre outras questões: (a) a importância da segurança jurídica; (b) a necessidade de uma solução inovadora para lidar com a repartição de benefícios em situações transfronteiriças; (c) a interdependência mundial no que diz respeito a recursos genéticos como alimentação e agricultura; (d) a relação de interdependência entre os recursos genéticos e o conhecimento tradicional associado, assim como sua importância para as comunidades indígenas e locais; (e) o modo como esse conhecimento tradicional é tratado pelos países e o fato de que o Protocolo não extingue ou prejudica quaisquer direitos pré-existentes das comunidades indígenas e locais (artigo 1 do Protocolo de Nagoya).

Considerando as questões relacionadas à segurança jurídica observa-se um ponto importante apresentado pelo Protocolo de Nagoya, os países ficam responsáveis por fiscalizar e assegurar que as normas sejam respeitadas, sendo países provedores ou usuários. Outra questão relevante é a necessidade que os países estabeleçam legislações claras e transparentes, principalmente para garantir a segurança jurídicas e regulatória dos usuários.

O artigo 2, o Protocolo de Nagoya traz alguns conceitos que restaram pendentes na Convenção, como por exemplo, o conceito de utilização do recurso genético, deixando claro tratar-se do uso do recurso genético na atividade de pesquisa e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos naturais.

Quanto ao conceito de derivados, destaca-se um ponto importante, existe uma discussão com relação ao referido conceito e a sua aplicabilidade, alguns estudiosos entendem que o referido conceito amplia o escopo já definido pela CDB, outros entendem que não: [...] (e) “Derivado”

significa um composto bioquímico de ocorrência natural, resultante da expressão genética ou do metabolismo de recursos biológicos ou genéticos, mesmo que não contenha unidades funcionais de hereditariedade.

O artigo 3 do Protocolo de Nagoya estabelece o escopo, afirmando que o presente Protocolo se aplica aos recursos genéticos no âmbito do artigo 15 da Convenção. Nesse sentido, de acordo com o documento “Estudo sobre os Impactos da Adoção e Implementação do Protocolo de Nagoya para a Indústria Brasileira”, realizado pela Confederação Nacional da Indústria (2014, p. 28 e 29), é possível destacar o que não estaria no escopo do presente Protocolo, as áreas que não estejam sob jurisdição de algum país, como por exemplo, as águas internacionais, solo oceânico profundo, Antártida.

Também se discute muito a questão das espécies que são consideradas commodities de mercado, ou seja, os recursos genéticos provenientes de plantas, animais e microrganismos que sejam amplamente utilizados na indústria e no comércio. Nesse sentido, observa-se que a simples comercialização de ingredientes que são consideradas commodities não se enquadram no escopo do Protocolo de Nagoya, sem que tenha ocorrido uma prévia utilização de seus Recursos Genéticos. Pode-se entender como utilização de seus Recursos Genéticos, a realização da atividade de acesso, ou seja, atividade de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

O item 1 do artigo 5 estabelece que os benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, bem como as aplicações e comercialização subsequentes, serão repartidos de maneira justa e equitativa com a Parte provedora desses recursos, que seja o país de origem desses recursos ou uma Parte que tenha adquirido os recursos genéticos em conformidade com a Convenção. Essa repartição ocorrerá mediante termos mutuamente acordados entre as Partes.

O Protocolo estabelece de forma clara, conforme dispõe o item 4 do artigo 5, que a repartição de benefícios não necessariamente precisa ser na modalidade monetária, disponibilização de recursos financeiros diretamente ao provedor, mas também na modalidade denominada não monetária e, inclusive, apresenta exemplos não exaustivos, sobre possibilidades de repartição de benefícios não monetárias.

Observa-se que o artigo 8 traz uma consideração especial com relação a necessidade de que a legislação nacional estabeleça procedimentos e fluxos simplificados para os casos de pesquisas que não tenham finalidade comercial, bem como estimular pesquisas que contribuam para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade.

O artigo 9 reforça que as Partes devem encorajar os usuários e provedores para que os benefícios, monetários ou não monetários, sejam utilizados para a conservação da diversidade biológica. Nesse sentido, não resta dúvida que os benefícios auferidos no presente arcabouço legal obrigatoriamente deverão ser utilizados em prol da conservação da biodiversidade e do conhecimento tradicional a ele associado e não como ganhos e/ou benefícios individuais.

Além das questões relacionadas à Repartição de Benefícios, o artigo 6 do Protocolo de Nagoya preconiza a necessidade que o acesso ao recurso genético só aconteça após o consentimento prévio e informado da Parte provedora, sendo a Parte provedora o país de origem do recurso genético ou o país que tenha adquirido esse recurso genético, em conformidade com a Convenção sobre a Diversidade Biológica.

Vários subitens são descritos no item 3 deste mesmo artigo 6, mas todos apresentam as medidas legislativa, administrativas e políticas que são necessárias para o consentimento prévio.

Além do consentimento prévio e informado da Parte provedora e da repartição dos benefícios, o item 2, do artigo 17, estabelece a necessidade de uma espécie de licença, ou seu equivalente, emitida de acordo com o Artigo 6, parágrafo 3 (e) e disponibilizado pelo Centro de Intermediação de Informações sobre Acesso e Repartição de Benefícios, que constituirá um certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido.

Há que se ressaltar que o item 3 deste mesmo artigo 17 deixa claro que a referida licença, ou seu equivalente, serve como prova de que o recurso genético foi acessado de acordo com o consentimento prévio informado e que os termos mutuamente acordados foram estabelecidos. Ademais, o item 4 traz o que deve constar no Certificado de Cumprimento Internacional.

Ademais, alguns artigos reconhecem e reforçam as questões relacionadas ao acesso ao conhecimento tradicional associado, como por exemplo, o artigo 7 que apresenta a necessidade do consentimento prévio do provedor do conhecimento tradicional associado.

Quanto aos procedimentos, o artigo 13 do Protocolo de Nagoya apresenta que as Partes deverão designar um ponto focal nacional para o acesso e a repartição de benefícios, responsável por disponibilizar as informações necessárias para a busca de informações quanto ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, bem como as informações sobre os procedimentos para a obtenção do consentimento prévio informado.

O Protocolo de Nagoya cria em seu artigo 14 o Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Repartição de Benefícios e Intercâmbio de Informações, com parte do mecanismo de intermediação, como meio para compartilhar informações relativas ao acesso e a repartição de benefícios, e principalmente proverá o acesso às informações pertinentes à implementação do presente Protocolo.

O artigo 15 estabelece em seu item 1, que cada uma das Partes adotará medidas para que o acesso ao recurso genético sob sua jurisdição ocorra de acordo com o consentimento prévio informado e de acordo com o termo mutuamente acordado. Também estabelece que as Partes devem estabelecer medidas apropriadas ao descumprimento de tais normas. Nesse sentido, o Protocolo de Nagoya prevê a necessidade de punições para aqueles que não cumprirem a legislação internacional ou nacional.

Para o cumprimento deste Protocolo, o artigo 16 define que as Partes devem adotar medidas legislativas, administrativas e políticas apropriadas, efetivas e proporcionais para assegurar que o acesso tenha ocorrido em seu país de acordo com o consentimento prévio informado ou com a aprovação das comunidades indígenas e locais.

Para o monitoramento da utilização de recursos genéticos, conforme disposto no artigo 17, cada Parte adotará medidas para monitorar e aumentar a transparência sobre a utilização de seus recursos.

Ademais, o mesmo artigo 17 estabelece sobre a necessidade de criação dos pontos de verificação (item 01, alinha “a” e “b”), os referidos pontos de verificação são responsáveis por coletar e receber as informações referentes (a) ao consentimento prévio informado; (b) à fonte dos recursos genéticos; e (c) ao estabelecimento de termos mutuamente acordados e/ou à utilização dos recursos genéticos.

Os artigos 18 e 19 do Protocolo de Nagoya apresentam as questões contratuais, deixando claro que para a implementação dos artigos 6, parágrafo 3 (g) (i) e artigo 7, cada Parte estimulará provedores e usuários de recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional associado a recursos genéticos a incluir nos termos mutuamente acordados: (a) a jurisdição à qual submeterão quaisquer processos de solução de controvérsias; (b) a lei aplicável; e/ou (c) opções para solução alternativa de controvérsias, tais como mediação ou arbitragem. (GROSS, 2013, p. 20)

A questão da transferência de tecnologia, em seu artigo 23 traz que as Partes devem colaborar em programas de pesquisa técnica e científica e de desenvolvimento, inclusive em atividades de pesquisa biotecnológica, como meio para se atingir o objetivo do presente Protocolo.

As partes devem encorajar os países que não fazem parte do Protocolo a sua adesão, assim descreve o artigo 24. Nesse sentido, os países que não são sejam Partes do Protocolo podem participar como observador, mas não podem participar dos processos de decisão (item 2 do artigo 26).

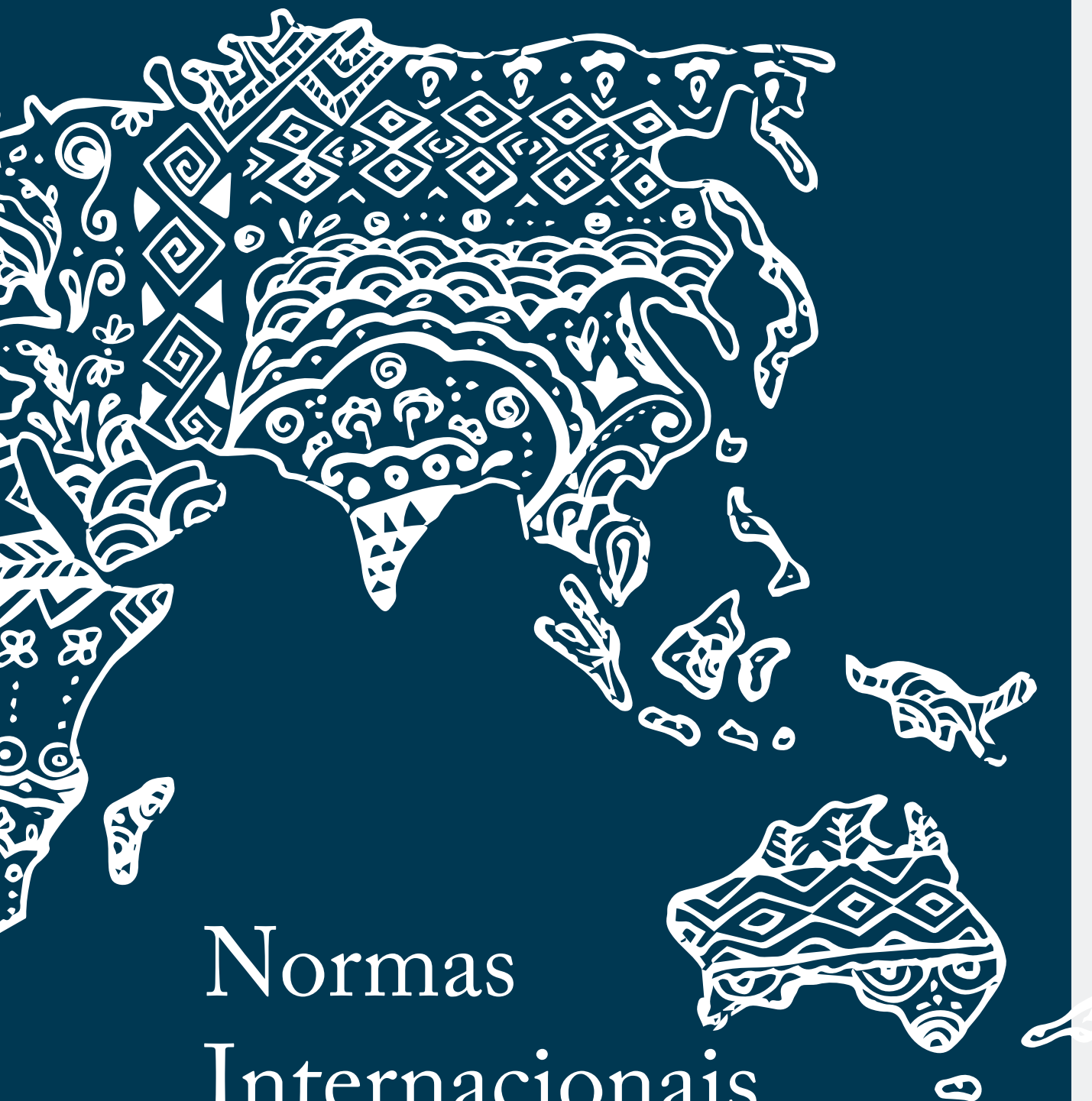
O Protocolo também define que as Partes devem implementar mecanismos de monitoramento de suas obrigações (artigo 29).

Importante lembrar que o Protocolo de Nagoya visa estabelecer regras para os chamados “países provedores”, mas também aos “países usuários”, bem como harmonizar os instrumentos legais e regulatórios para o cumprimento das diretrizes da Convenção, assegurando aos provedores que sejam beneficiários da repartição dos benefícios, bem como assegurando segurança jurídica e regulatória aos usuários, mas principalmente, garantindo o uso sustentável e a conservação da biodiversidade.

Fontes:

- BELLORD, K & MOREIRA, L. (2012). O Protocolo de Nagoya e a Legislação Brasileira sobre Acesso e Distribuição de Benefícios Advindos de Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais. São Paulo, São Paulo. Editora: Revista Dos Tribunais. Volume 916.
- BRASIL. Decreto Legislativo no. 02, de 5 de junho de 1992. A Convenção sobre a Diversidade Biológica. Brasília, Distrito Federal. Acesso em: 06 de novembro de 2016, em http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf.
- Estudo sobre os Impactos da Adoção e Implementação do Protocolo de Nagoya para a Indústria Brasileira. (2014). Brasília, Distrito Federal. Confederação Nacional da Indústria. Acesso em: 06 de novembro de 2016, em http://www.fieam.org.br/site/fieam/files/2014/05/Protocolo_de_Nagoia_para_a_Ind%C3%BAstria_Brasileira_v3.pdf.
- FIORILLO, C & DIAFÉRIA, A. (2012). Biodiversidade, patrimônio genético e biotecnologia no Direito Ambiental (2ª. edição). São Paulo, São Paulo: Editora Saraiva.
- GROSS, A. (2013). Diálogo sobre o Protocolo de Nagoya entre Brasil e União Europeia. Brasília, Distrito Federal: Editora do Ministério do Meio Ambiente
- Perguntas frequentes sobre o Protocolo de Nagoya em Relação a ABS. Union for Ethical Biotrade. (2014). São Paulo, São Paulo. Acesso em: 06 de novembro, em http://ethicalbiotrader.org/dl/benefit-sharing/UEBT_ABS_FAQ_POR_2014.pdf.
- Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização, mensagem no. 245. Brasília, Distrito Federal. Acesso em: 06 de novembro de 2016, em http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=EE6545445BB1B20B7A95B5B851034603.proposicoesWeb1?codteor=1000094&filename=MSC+245/2012.
- VIANA, A (2015). Convenção sobre a Diversidade Biológica, Protocolo de Nagoya e a Legislação Brasileira de Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado. Dissertação Mestrado em Gestão e Auditoria Ambiental. Fundação Ibero Americana.





Normas Internacionais



África

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

(X) SIM / () NÃO

Sim, a África do Sul é Parte da Convenção, por Ratificação, desde 31 de janeiro de 1996.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

(X) SIM / () NÃO

Sim, a África do Sul é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

(X) SIM / () NÃO

Sim, a África do Sul possui um checkpoint, o Departamento Nacional de Assuntos Ambientais (National Department of Environmental Affairs). Conforme consta no site oficial da CDB sobre acesso e repartição de benefícios (The Access and Benefit-Sharing Clearing-House Mechanism) esta entidade federal foi intitulada como a Autoridade Nacional Competente de que trata o artigo 17 do Protocolo de Nagoya, responsável por autorizar o acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, ou emitir de forma escrita evidências de que os requerimentos do acesso foram cumpridos. Outra competência deste ente é a instrução aos usuários da biodiversidade ou do conhecimento tradicional associado sul-africanos sobre os procedimentos e requisitos aplicáveis para obter o consentimento prévio informado, bem como a celebração dos termos mutuamente acordados.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade internacionalmente Reconhecido (IRCC – Internationally Recognized Certificate of Compliance²) nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

(X) SIM / () NÃO

Sim, a África do Sul possui um IRCC, emitido pela Autoridade Nacional Competente (Departamento Nacional de Assuntos Ambientais), datado de 23 de fevereiro de 2015 e válido até 22 de fevereiro de 2020. O certificado foi emitido em favor da HG&H Pharmaceuticals (Pty), para fins de conduzir bioprospecção envolvendo recursos genéticos e biológicos indígenas³ e conhecimento tradicional associado, mais especificamente a pesquisa nacional e internacional da espécie

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 Vide final do item 2.1, frase em destaque.

Sceletium tortuosum para fins de comercialização de produto final, tudo em conformidade com a legislação sul-africana denominada National Environmental Management: Biodiversity Act, 2004 (Act No. 10 of 2004) and the Bioprospecting, Access and Benefit Sharing Regulations”.

O consentimento prévio informado foi respeitado, bem como o termo mutuamente acordado celebrado entre este usuário, o Conselho San Sul Africano e a Comunidade Nama. A repartição de benefícios acordada foi o pagamento no Fundo Fiduciário de Bioprospecção.

1.5 O país possui “checkpoint comunicués”⁴ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

() SIM / (X) NÃO

Não foram encontrados checkpoint comunicués deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação um órgão oficial fiscalizador instituído, e não há evidências de efetiva aplicação de multa, entretanto há previsão legal para eventual aplicação.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com o art 98, item 2, da Biodiversity Act nº10 of 2004 National Environmental Management, os regulamentos emitidos pelo Ministro deverão garantir que qualquer infrator ou aquele que falhar no cumprimento da referida lei, é considerado culpado por um delito e será condenado a: (a) prisão por um período não superior a 5 anos; (b) uma multa apropriada não superior a 5 milhões, e, no caso de uma segunda ou subsequente condenação, a uma multa não superior a 10 milhões ou prisão por um período não superior a 10 anos ou, em ambos os casos, multa e detenção; e (c) ambos os casos, multa e detenção .

Além disso, estabelece o art. 101 do mesmo Ato de 2004, que será culpado de um delito aquele que contravém ou falha no cumprimento dos artigos 57(1) e (2), 65(1), 67(2), 69(1) e (2), 71(1), 73(1) ou 81(1); ou de algum outro modo age contrariamente às disposições legais desta lei, da autorização; altera fraudulentamente, forja ou cria qualquer autorização ou documentos; utiliza, repassa ou possui documento falso ou alterado; conscientemente realiza declaração ou relatório falso.

Adicionalmente, o regulamento Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulations, No. R. 138 of 2008 dispõe em seu artigo 20 que uma pessoa será culpada de um delito quando: (a) sem permissão, realiza bioprospecção ou exporta; (b) quando realiza atividade diferente da autorizada; (c) permite ou omite o delito de outra pessoa.

.....
4 O “checkpoint comunicués” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint comunicués” é registrado na ABS Clearing- House.

Por fim, a *Notice 447 of 2015: Amendments to the regulations on bio-prospecting, access and benefit-sharing* estabelece em seu artigo 42 algumas penalidades, sendo elas:

- (I) Aquele que pratica um delito na forma do artigo 40 (que dispõe sobre o Fundo Fiduciário de Bioprospecção) aplica-se as seguintes penalidades:
 - (a) Prisão por um período que não exceda 10 (dez) anos;
 - (b) Multa que não exceda 10 (dez) milhões; ou
 - (c) Ambos multa e aprisionamento.

- (I) Se uma pessoa Se uma pessoa for condenada por um delito envolvendo bioprospecção ou atividade de biotrading sem uma licença emitida nos termos do Capítulo 7 da Lei, a multa pode ser determinada, tanto nos termos do item I acima ou igual a três vezes o valor comercial da atividade em relação à qual a infração foi cometida, qualquer que seja o maior.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

A África do Sul possui as seguintes leis sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado:

- **Biodiversity Act nº10 of 2004 National Environmental Management:** estabelece o manejo e conservação da biodiversidade e seus componentes, uso sustentável de recursos biológicos indígenas⁵, a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da bioprospecção envolvendo tais recursos e a proteção de espécies e ecossistemas.

- **Patents Amendment Act 2005:** Emenda que rege a respeito da solicitação de patentes de produtos que envolvam recursos biológicos indígenas, recursos genéticos, conhecimento tradicional ou uso tradicional.

- **Regulations on Bioprospecting, Access and Benefit Sharing (No. R 138 of 2008):** Regula o sistema de autorização para a pesquisa, bioprospecção e exportação na África do Sul envolvendo qualquer recurso biológico indígena, bem como estabelece os requerimentos e critérios para a repartição de benefícios e o termo de transferência de material.

- **National Environmental Laws Amendment Act, 2009 No. 14 of 2009:** faz alterações à norma descrita anteriormente "*National Environmental Management: Biodiversity Act, 2004*".

- **Notice of Exemption In Terms of Section 86 (No. R 149 of 2008):** nos termos do artigo 86 do "*National Environmental Management: Biodiversity Act, 2004*", estabelece os recursos e ativida-

des isentos das obrigações e disposições do Capítulo 6 “Bioprospecção, Acesso e repartição de Benefícios” do mesmo Ato de 2004.

- Notice 447 of 2015: Amendments to the regulations on bio-prospecting, access and benefit-sharing: faz emendas ao Biodiversity Act nº10 of 2004 National Environmental Management, nos termos do artigo 97, alíneas 1, “e”, “f”, “g” e “h” do mesmo Ato.

- Notice 73 of 2014: Draft Amendment regulations on bio-prospecting, access and benefit-sharing – muito embora seja uma minuta, este *Draft* foi publicado no Jornal Oficial da África do Sul, e trata-se de projeto apresentado pelo Ministro de Assuntos Ambientais e Hídricos para alterar/emendar o regulamento da bioprospecção, acesso e repartição de benefícios no país.

Afim de evitar más interpretações quanto ao escopo da legislação apresentada, cumpre salientar algumas definições contidas na *Biodiversity Act nº10 of 2004 National Environmental Management*:

<p>Recurso biológico indígena, nos termos do Capítulo 1</p>	<p>(I) Aqueles estabelecidos no artigo 80, item 2, nos assuntos ali definidos; ou (II) Quando utilizado para quaisquer outras questões, significa qualquer recursos que consista em: (a) qualquer animal vivo ou morto, planta ou organismo de um indígena; (b) qualquer derivado de tal animal, planta ou outro organismo indígena; e (c) qualquer material genético de tal animal, planta ou outro organismo.</p>
<p>Recurso biológico indígena, nos termos do artigo 80, item 2</p>	<p>(a) Inclui: (i) os mesmos dispostos acima, mesmo que coletado do seu meio natural ou acessado por outra forma, incluindo animais, plantas ou outros organismos de espécies indígenas cultivadas, criadas ou mantidas em cativeiro ou cultivado ou alterada em qualquer meio de biotecnologia; (ii) qualquer cultivar, variedade, raça, derivado, híbrido ou versão produzida de qualquer espécie indígena ou animal, planta o outro organismo, conforme item (a) acima; (iii) qualquer animal exótico, planta ou outro organismo, mesmo que coletado do seu meio natural ou acessado por outra forma, em que o uso de biotecnologia tenha alterado qualquer material genético ou componente químico na espécie indígena ou animais, plantas, ou outro organismo conforme itens (a) e (b) anteriores. (b) Exclui-se deste conceito: (i) material genético de origem humana; (ii) qualquer animal, planta ou organismo exótico, que não sejam aqueles descritos no item (a) (iii); e (iii) recursos biológicos indígenas listados nos termos do TIRFAA – Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e Agricultura.</p>
<p>Espécies indígenas, nos termos do Capítulo 1</p>	<p>Qualquer espécie que ocorra, ou tenha historicamente ocorrido, naturalmente em estado livre na natureza dentro das fronteiras Sul Africanas, mas exclui as espécies que tenham sido introduzidas no país como resultado da atividade humana.</p>

Nesse sentido, quando a legislação apresentada utiliza do termo “indígena” (indigenous), esta deve ser entendida como nativa do país.

Por fim, destaca-se que para instruir de forma educativa os usuários, provedores e outras entidades sobre acesso e repartição de benefícios, o Governo Sul Africano criou um guia denominado “*South Africa’s Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulatory Framework: Guidelines for Providers, Users and Regulators*”.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

Segundo o artigo 6 do *Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulations, No. R. 138 of 2008*, o Ministro de Assuntos Ambientais possui autoridade para emitir autorizações de bioprospecção e autorizações integradas de bioprospecção e exportação. Já as autorizações para exportações deverão ser emitidas por Membro do Conselho Executivo da província responsável pela conservação daquele local.

Conforme o “*The Access and Benfit-Sharing Clearing-House*”, a Autoridade Nacional Competente da África do Sul é o Departamento de Assuntos Ambientais Nacional.

No entanto, a Notificação do Governo nº 596, de 7 de julho de 2010, emitida pelo Departamento de Assuntos Ambientais, delega os poderes para emitir autorização de bioprospecção e autorização de exportação integrada com bioprospecção de que trata o artigo 6, item 1, do *Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulations, No. R. 138 of 2008* para o Diretor-Geral do Departamento de Assuntos Ambientais, podendo este substabelecer.

Em 27 de fevereiro de 2012, através da Notificação do Governo nº 147, o Diretor-Geral do Departamento de Assuntos Ambientais substabeleceu seus poderes para que o Diretor de Utilização de Recursos ou o funcionário atuante nesta posição possa atuar em conjunto do próprio Diretor-Geral do Departamento de Assuntos Ambientais. Este comunicado afirma ainda que os titulares dos cargos mais altos na hierarquia relevante (Diretor Chefe da Gestão da Biodiversidade ou Diretor-Geral Adjunto de Biodiversidade e Conservação) também poderão exercer ou executar tais poderes e funções.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

Conforme artigo 81 da *Biodiversity Act nº10 of 2004 National Environmental Management*, nenhuma atividade de bioprospecção ou exportação deve ser realizada sem autorização. Ademais, conforme artigo 82, o interessado em utilizar o recurso biológico indígena deverá levar em consideração, previamente ao pedido de autorização, os interesses dos *stakeholders*, incluindo aquele que dá acesso ao recurso biológico indígena e comunidades indígena. O consentimento prévio informado é necessário neste momento, bem como o estabelecimento do termo de transferência de material e o acordo de repartição de benefícios.

Por fim, a *Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulations, No. R. 138 of 2008* estabelece o conteúdo e formato das autorizações em seus anexos.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar disposições específica para casos de acesso ao Conhecimento Tradicional Associado.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

No que tange ao direito de propriedade intelectual, não há previsão expressão nas normas sobre acesso e repartição de benefícios, porém, a legislação de patentes cuida brevemente do assunto, na forma descrita a baixo:

- Patents Act 57 of 1978: O objetivo do Ato é prever o registro e concessão de patentes para invenções e para assuntos ligados a mesma. Dispõe sobre a concessão de patentes a microrganismos e processos microbiológicos, mas proíbe o patenteamento de plantas e animais.
- Patents Amendment Act 2005: Todo requerente que apresenta pedido de uma patente, deve informar se o produto em questão é originário ou derivado de recurso biológico indígena, recurso genético ou conhecimento tradicional. Caso seja, o requerente deve fornecer provas de que possui permissão para fazer uso do recurso biológico ou o conhecimento tradicional ou uso tradicional.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

A lei apenas menciona que são isentos de autorização aqueles que realizam as seguintes atividades: possuir, cultivar, mover, trocar ou usar recursos biológicos **que não** sejam direcionados ao desenvolvimento e produção de produtos como drogas (fármacos), flavorizantes alimentícios, perfumaria, cosméticos, emulsificantes, entre outros, conforme item 2.4.1. do *Notice of Exemption In Terms of Section 86 (No. R 149 of 2008)*.

Inclusive, para fins do *Biodiversity Act No. 10 of 2004 - National Environmental Management*, comercialização deve ser entendida como a “multiplicação dos recursos biológicos indígenas através do cultivo, propagação, clonagem ou outros meios para desenvolver e produzir produtos, como medicamentos, enzimas industriais, o sabor dos alimentos, perfumes, cosméticos, emulsificantes, oleorresinas, cores e extratos”.

Nesse sentido, se a produção dos produtos anteriormente mencionados utilizar de recursos biológicos indígenas, recursos genéticos, conhecimento tradicional ou uso tradicional é preciso uma autorização. Entretanto, não há procedimento específico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

Conforme cartinha elaborada e disponibilizada pela UEBT – *Union Ethical BioTrade*, até 2014, 30 autorizações foram emitidas para o setor de farmacêuticos e 12 para cosméticos.⁶

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Conforme já exposto na pergunta 2.1., a descrição de recurso biológico indígena, nos termos do artigo 80, item 2, exclui em seu item “ii” qualquer animal, planta ou organismo exótico. As únicas espécies exóticas abrangidas pela legislação sobre acesso e repartição de benefícios são aqueles “em que o uso de biotecnologia tenha alterado qualquer material genético ou componente químico na espécie indígena ou animais, plantas, ou outro organismo”.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Sim, o art. 82 da *Biodiversity Act n°10 of 2004 National Environmental Management* dispõe que, antes da emissão da autorização de bioprospecção ou exportação, a repartição de benefícios deverá ser estabelecida com os *stakeholders*. O artigo 83 da *Biodiversity Act n°10 of 2004 National Environmental Management* é responsável por dispor os requisitos do acordo de repartição de benefícios, porém não restringe a forma ou valores em que a repartição deverá ocorrer, sendo o *Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulations, No. R. 138 of 2008* responsável por estabelecer o conteúdo e formato do acordo de repartição de benefícios em seus anexos. A lei não informa valores.

Os acordos de Repartição de Benefícios devem: especificar informações sobre o recurso biológico indígena em questão (tipo, área ou origem, quantidade, quaisquer usos tradicionais e potenciais usos atuais), definir quem são as partes do acordo, estabelecer como e em que extensão esse recurso será utilizado, informar de que maneira as partes interessadas farão parte da repartição de benefícios e prover uma revisão regular do acordo na medida em que a bioprospecção avança. Este acordo deve ser enviado ao Ministro responsável, para aprovação, e só passará a valer se for aprovado por ele.

Estabeleceu-se o Fundo de Bioprospecção (*Bioprospecting Trust Fund*) onde todo o dinheiro vindo de acordos de repartição de benefícios deve ser alocado, e onde todos os pagamentos para as partes interessadas, ou para benefício delas, devem ser feitos. A transferência do montante é feita anualmente, a menos por estipulação em contrário.

6
Access and benefit sharing - ABS: Understanding international and national laws. Disponível em: [http://ethicalbiotrade.org/dl/benefit-sharing/ABS_Rules_2014\(2\).pdf](http://ethicalbiotrade.org/dl/benefit-sharing/ABS_Rules_2014(2).pdf). Acesso em 31.10.2016.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(X) SIM / () NÃO

O *Biodiversity Act n°10 of 2004 National Environmental Management* estabelece no seu artigo 81 que nenhuma pessoa poderá exportar recurso biológico indígena sem autorização prévia. Esta obrigação é reiterada no art. 5 do *Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulations, N° R. 138 of 2008*.

Conforme o artigo 84 do *Biodiversity Act n°10 of 2004 National Environmental Management* o acordo para remessa de amostras deve especificar: particularidades do provedor e do exportador, o tipo de recurso que será fornecido, o local de onde será coletado/obtido tal recurso, a quantidade coletada/exportada, o propósito da exportação, o atual potencial do uso desse recurso e especificar em quais situações o beneficiário pode fornece-lo, ou fornecer sua descendência, a terceiros.

O *Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulations, N° R. 138 of 2008* estabelece, ainda, o conteúdo e formato da autorização de remessa e termo de transferência de material em seus anexos.

3. Sites de Interesse

Department of Environmental Affairs

<https://www.environment.gov.za/content/home>

SANBI (South African National Biodiversity Institute) _ Biodiversity for Life

<http://www.sanbi.org/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Departamento de Assuntos Ambientais Nacional	É a Autoridade Nacional Competente Sul Africana, conforme requisito estipulado pela Convenção sobre Diversidade Biológica. Esta autoridade tem poderes para emitir autorização de bioprospecção e autorização de exportação integrada com bioprospecção.
Diretor-Geral do Departamento de Assuntos Ambientais	Recebeu, por delegação, os mesmos poderes do Departamento de Assuntos Ambientais Nacional.
Diretor de Utilização de Recursos ou o funcionário Diretor Chefe da Gestão da Biodiversidade ou Diretor-Geral Adjunto de Biodiversidade e Conservação	Receberam, no mesmo ato, o substabelecimento dos poderes do Diretor-Geral do Departamento de Assuntos Ambientais

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT SHARING - ABS: Understanding international and national laws. Disponível em: <[http://ethicalbiotrade.org/dl/benefit-sharing/ABS_Rules_2014\(2\).pdf](http://ethicalbiotrade.org/dl/benefit-sharing/ABS_Rules_2014(2).pdf)> Acesso em 31/10/2016.

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. South Africa profile. Disponível em: <<https://absch.cbd.int/countries/ZA>> Acesso em 18/10/2016.

CROUCH, Neil R., et. al. **South Africa's, bioprospecting, access and benefit-sharing legislation: current realities, future complications, and a proposed alternative.** South African Journal of Science, Science and Policy, 104, p. 355-366, September/October/2008. Disponível em: < <https://www.cbd.int/financial/bensharing/southafrica-study.pdf>>. Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF SOUTH AFRICA. **2nd National Strategy and Action Plan 2015-2025 (NSAP).** Department of Environmental Affairs, Republic of South Africa. Pretoria, July, 2015. Disponível em: <<https://www.cbd.int/countries/?country=za>> Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF SOUTH AFRICA. **Biodiversity Act nº10 of 2004 National Environmental Management.** Disponível em <https://www.environment.gov.za/sites/default/files/legislations/nema_amendment_act10.pdf> Acesso em 31/10/2016.

GOVERNMENT OF SOUTH AFRICA. **National Environmental Laws Amendment Act, 2009 No. 14 of 2009.** Disponível em < https://www.environment.gov.za/sites/default/files/legislations/nema_amendment_act14.pdf> Acesso em 31/10/2016.

GOVERNMENT OF SOUTH AFRICA. **Notice 447 of 2015: Amendments to the regulations on bio-prospecting, access and benefit-sharing.** Disponível em < https://www.environment.gov.za/sites/default/files/legislations/nemba10of2004_babsregulations_amendments.pdf> Acesso em 31/10/2016.

GOVERNMENT OF SOUTH AFRICA. **Notice 73 of 2014: Draft Amendment regulations on bio-prospecting, access and benefit-sharing.** Disponível em < <http://cer.org.za/wp-content/uploads/2014/02/20140217-National-Gazette-No-37331-of-17-February-2014-Volume-584.pdf>> Acesso em 31/10/2016.

GOVERNMENT OF SOUTH AFRICA. **Notice of Exemption In Terms of Section 86 (No. R 149 of 2008).** Disponível em < <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/saf85908.pdf>> Acesso em 31/10/2016.

GOVERNMENT OF SOUTH AFRICA. **Patents Act 57 of 1978.** Disponível em < <http://www.gov.za/documents/patents-act-9-apr-2015-0827>> Acesso em 31/10/2016.

GOVERNMENT OF SOUTH AFRICA. **Patents Amendment Act 2005**. Disponível em < http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=179614 > Acesso em 31/10/2016.

GOVERNMENT OF SOUTH AFRICA. **Regulations on Bioprospecting, Access and Benefit Sharing (No. R 138 of 2008)**. Disponível em < <http://www.ecolex.org/details/legislation/bioprospecting-access-and-benefit-sharing-regulations-2008-no-r-138-of-2008-lex-faoc085909/> > Acesso em 31/10/2016.

GOVERNMENT OF SOUTH AFRICA. South Africa's Fifth National Report To The Convention On Biological Diversity. Republic of South Africa. March, 2014. Disponível em: < <https://www.cbd.int/countries/?country=za> > Acesso em 18/10/2016.

TSHITWAMULOMONI, Lactitia, et. al. **South Africa's Legislative Framework On Bioprospecting, Access And Benefit Sharing**. Department of Environmental Affairs. 7th Pan-African ABS Workshop, 2013. Disponível em < http://www.abs-initiative.info/uploads/media/Lactitia_Tshitwamulomoni_-_DEA_-_South_Africa_s_legislative_framework.pdf >. Acesso em 18/10/2016.

UEBT - Union for Ethical BioTrade. **Access and benefit sharing - ABS: Understanding international and national laws**. Union for Ethical BioTrade, 2014. Disponível em <[http://ethicalbiotrade.org/dl/benefit-sharing/ABS_Rules_2014\(2\).pdf](http://ethicalbiotrade.org/dl/benefit-sharing/ABS_Rules_2014(2).pdf)>. Acesso em 18/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Angola é Parte, por Ratificação, desde 30 de junho de 1998.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Angola é Parte, por Adesão, desde 07 de maio de 2017.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – Internationally Recognized Certificate of Compliance²) nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.4 O país possui “checkpoint comunicués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints comunicués* deste país.

1.5 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi identificado um órgão fiscalizador instituído para acesso e repartição de benefícios neste país.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint comunicués” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint comunicués” é registrado na ABS Clearing-House.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Não foram identificadas sanções em caso de acesso irregular neste país.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não foi identificada legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado neste país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e

conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

Ministério do Ambiente

<http://www.minamb.gov.ao/>

3. Sites de interesse

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing

Mrs Elizeth Godinho Goncalves

ABS National Focal Point

+244 22 233 4683

+255 22 233 2611

Godinho1978@yahoo.com

Director General

National Institute for Biodiversity and Protected Areas

Ministry of Environment

Cidade do Kilamba, Quarteirão Nimi Ya Luqueni

Edifício Q11/2 Andar

Luanda

Angola

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Austria profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/AT>> Acesso em 04/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Austria profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=at> Acesso em 04/11/2016.

GOVERNMENT OF AUSTRIA. **Fifth National Report Of Austria: Convention on Biological Diversity.** Umweltbundesamt (Environmental Protection Agency). Vienna, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=at> Acesso em 04/11/2016.

GOVERNMENT OF AUSTRIA. **Biodiversity Strategy Austria 2020+.** Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management. Vienna, December, 2014 Disponível em: < <https://www.cbd.int/countries/?country=at>> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 11/11/2016 Acesso em 04/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Botsuana é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 10 de janeiro de 1996.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Botsuana é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados checkpoints deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint *communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados checkpoint *communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint *communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint *communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país, no entanto, o conhecimento tradicional associado a diversidade biológica é tratado pela norma “Industrial Property Act, 2010”.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica para regular acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, no entanto, a norma que regula as atividades relacionadas a propriedade intelectual (Industrial Property Act, 2010) abrange a questão dos conhecimentos tradicionais associados.

A Seção 2, Parte I, da norma define conhecimento tradicional como a ideia, conhecimento, prática, uso ou invenção, escrita ou não escrita que, podendo ser associada a diversidade biológica, é considerado como parte da cultura, tradição ou crenças espirituais ou valores de um grupo de pessoas. Nesse sentido, segundo a Seção 5, Parte I, do Ato de Propriedade Intelectual, poderão ser registradas, pelo escrivão de marcas, patentes e desenhos do conhecimento tradicional, já os

procedimentos e detalhes deste registro são delimitados pela “Parte XII – Conhecimento tradicional e Artesanato”.

O registro poderá ser feito por um praticante tradicional local, o representante ou indivíduo de qualquer comunidade local. A descrição do conhecimento deve ser feita de forma clara e completa de modo a permitir que outras pessoas possam utilizar deste conhecimento de forma a atingir os mesmos resultados obtidos pelo detentor destes conhecimentos, bem como a comunidade ou comunidades locais deverão ser identificadas, incluindo sua distribuição geográfica.

Já o acesso a estes conhecimentos por terceiros poderá ser autorizado pelo Ministro para exploração científica, comercial ou industrial, quando mencionada exploração não distorcer ou ofender a identidade cultural da comunidade local e desde que haja a repartição equitativa à comunidade de quaisquer benefícios derivados pela pesquisa, comércio ou exploração industrial. Também serão levados em conta na concessão da autorização o interesse público e a opinião expressa da comunidade tradicional que detém o conhecimento.

Por fim, a Seção 127, Parte XII, do *Industrial Property Act*, 2010, reforça que nenhuma patente, marca, desenho industrial ou certificado de variedade de planta relacionados ao conhecimento tradicional de que trata mencionada norma, poderá ser considerada válida até que a comunidade local detentora do conhecimento dê seu consentimento de forma escrita.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Sim. Conforme item 2.4., a Seção 5, Parte I, do Ato de Propriedade Intelectual, poderão ser registradas pelo escrivão de marcas, patentes e desenhos do conhecimento tradicional, já os procedimentos e detalhes deste registro são delimitados pela “Parte XII – Conhecimento tradicional e Artesanato”.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

A obrigação de repartição de benefícios está contida nas Seções 124 e 125, Parte XII, do Industrial Property Act, 2010. Contudo, não há procedimentos, regras e valores, apenas o direito de receber esta repartição é abrangido pela lei, ficando a cargo do detentor do conhecimento e a terceira parte as negociações quanto a valores.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados

3. Sites de Interesse

Department of environmental affairs

<http://www.mewt.gov.bw/DEA/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, a Botsuana não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing

Mr. Charles K. Mojalemotho

ABS National Focal Point

+267 3902050, + 267 3902055, +267 3644604

+267 3902051

cmojalemotho@gov.bw

kebkeoagile@gov.bw

Director

Department of Environmental Affairs

Ministry of Environment, Natural Resources Conservation and

Tourism

Private Bag 0068

Gaborone

Botswana

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Botswana profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/BW>> Acesso em 02/10/2016.

BENNETT, Bem; CHILUME, Yvonne. **Making the most of natural advantages: intellectual property and natural products in Botswana.** Botswana Council of Non-governmental Organisations; and Botswana Trade and Poverty Programme. 2007. Disponível em: <https://www.africaportal.org/dspace/articles/making-most-natural-advantages-intellectual-property-and-natural-products-botswana> > Acesso em 06/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Botswana profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bw> Acesso em 02/10/2016.

REPUBLIC OF BOTSWANA. **Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity. Department of Environmental Affairs** – DEA. 2015. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bw> Acesso em 02/10/2016.

REPUBLIC OF BOTSWANA. **Industrial Property Act**, 2010 (Act No. 8 of 2010). Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9602> Acesso em 06/11/2016.

REPUBLIC OF BOTSWANA. **National Biodiversity Strategy and Action Plan.** Department of Environmental Affairs – DEA. 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bw> Acesso em 02/10/2016.

Burkina Faso

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, Burkina Faso é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, Burkina Faso é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – Internationally Recognized Certificate of Compliance²) nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Não foram identificados IRCC deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Não foram encontrados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / () NÃO

Não é mencionado um órgão oficial fiscalizador instituído, e não há evidências de aplicação de multa.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Não foram identificadas sanções e multas para acesso irregular.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui legislação específica de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Não obstante, conforme esclarecimento do Ponto Focal Nacional do país, as seguintes legislações possuem dispositivos relacionados ao tema:

- **LOI N°006-2013/NA Portant Code De L'environnement Au Burkina Faso** - A lei estabelece as regras básicas que regem o meio ambiente em Burkina Faso. Aplica-se ao ambiente entendido como todos os elementos fatores biológicos e econômicos, naturais ou artificiais físicas, químicas e, fatores sociais, políticos e culturais que afetam o processo de manutenção da vida, transformação e desenvolvimento do meio ambiente, recursos naturais ou não e atividades humanas. Esta lei visa proteger os seres vivos contra danos ou danos e riscos que dificultam ou ameaçam a sua existência por causa de a degradação de seu ambiente e melhorar as suas condições de vida. Esta lei também menciona, no artigo 8, que as populações locais têm direito ao uso de recursos naturais, o que lhes garante o acesso a recursos genéticos, bem como repartição de benefícios advindos de sua utilização.

- **LOI N° 010-2006/NA Portant Reglementation** Des Semences Vegetales Au Burkina Faso – Esta lei regula todas as atividades relacionadas com a plantar sementes em Burkina Faso. O objetivo é criar condições para a promoção da qualidade, produção, comercialização e utilização das sementes, a fim de contribuir para atingir a meta nacional de intensificação, a modernização da agricultura, a aumentar a produção agrícola e florestal e segurança alimentar.

- **DECRET N°2009-403/PRES/PM/MESSRS/MECV/MAHRH/MRA/MEF** de 10 junho de 2009 - estabelece responsabilidades, organização e funcionamento da Comissão Nacional de Gestão de Recursos Fitogenéticos (Commission Nationale de Gestion des Ressources Phytogénétiques - CO-NAGREP).

A título informativo, destaca-se que a Estratégia Nacional de Biodiversidade de Burkina Faso estabeleceu, em sua Ação n. 5 para a Repartição de Benefícios, que pretende estabelecer um quadro nacional para o acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios derivados de sua utilização. Este quadro nacional terá como tarefas:

- Criar um quadro institucional para ABS;
- Disponibilização de recursos humanos e financeiros;
- Desenvolver e implementar uma lei sobre ABS;
- Designar um ponto focal para ABS, incluindo um correspondente Nacional para o Comitê Intergovernamental.

Ainda, segundo o Ponto Focal nacional, a *LOI N° 070-2015 / CNT Portant Loi D'orientation Agro-Sylvo-Pastorale, Halieutique Et Faunique Au Burkina Faso* é de grande importância ao tema. A Seção 5 desta Lei aborda a questão dos recursos genéticos. O artigo 100 desta Lei ressalta que é parte do patrimônio nacional os recursos genéticos de plantas e animais, e confere ao Estado a responsabilidade de supervisionar sua conservação e uso sustentável. O Estado também é responsável por supervisionar (1) a conservação, avaliação e uso sustentável de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados para preservar e melhorar sua diversidade, a fim de garantir a perpetuidade dos sistemas vivos; (2) o desenvolvimento de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura em particular, devido à sua importância para a segurança alimentar e nutricional e assegurando a preservação das variedades locais tradicionais. Já o artigo 101 dá ao Estado a autoridade para determinar as condições de acesso aos recursos genéticos nacionais para todos os usuários e é responsável por tomar as medidas necessárias para assegurar a repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da sua utilização. No entanto, as condições de acesso aos recursos genéticos nacionais, bem como as modalidades de repartição de benefícios, serão estabelecidas em um decreto do Conselho de Ministros. O artigo 102 indica que o Estado reconhece, protege e garante os direitos inalienáveis das comunidades locais em relação ao acesso ao conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos, bem como a repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da utilização com essas comunidades. O Estado deve assegurar que o Consentimento Prévio Informado das comunidades locais seja obtido para o acesso ao conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos e a repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes do uso destes conhecimentos tradicionais.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

() SIM / (X) NÃO

Conforme item 2.1., a *LOI N° 070-2015 / CNT Portant Loi D'orientation Agro-Sylvo-Pastorale, Halieutique Et Faunique Au Burkina Faso* atribui ao Estado diversas responsabilidades, no entanto, não foi identificado um órgão com competência específica para ABS nos termos do Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

Apesar de não haver legislação específica para acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a *LOI N° 010-2006/NA* que regula o uso de sementes no país dispõe sobre o uso de sementes nativas⁴. No artigo 14 da referida lei define que nenhuma variedade tradicional pode, para fins de pesquisa, deixar o território nacional sem autorização prévia dos ministros responsáveis pela pesquisa e das florestas ou da pesquisa e da agricultura.

4 Em francês variétés traditionnelles, de acordo com a definição da LOI N° 010-2006/NA é uma variedade que existe na natureza sem intervenção humana ou outra seleção para o seu aperfeiçoamento.

Além disso, conforme esclarecimentos do Ponto Focal Nacional a *Loi N° 070-2015/CNT Portant loi d'orientation agro-sylvo-pastorale, halieutique et faunique au Burkina Faso* trata a respeito do tema em seus artigos 103 e 104.

As outras leis mencionadas no item 2.1 não fazem menção à necessidade de autorização prévia.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

As leis mencionadas no item 2.1 não apresentam um procedimento específico para este fim. Entretanto, a *Loi N° 070-2015/CNT Portant loi d'orientation agro-sylvo-pastorale, halieutique et faunique au Burkina Faso* estabelece a necessidade do Consentimento Prévio Informado.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

As leis mencionadas no item 2.1 não apresentam um procedimento específico para este fim.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

As leis mencionadas no item 2.1 não apresentam um procedimento específico para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

As leis mencionadas no item 2.1 não apresentam um procedimento específico para este fim.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

Apesar de não haver legislação específica para acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios, a *LOI N°006-2013/NA* que prevê regras básicas relacionadas a meio ambiente estabelece no artigo 8 que a população local exerce o direito de uso dos recursos naturais. Este direito de uso lhe garante notadamente o acesso aos recursos genéticos e a repartição dos benefícios decorrentes de sua exploração. No entanto, a referida lei não traz disposições específicas sobre como se dará a repartição de benefícios.

A *LOI N° 010-2006/NA* que regula o uso de sementes no país dispõe, no artigo 15, que os benefícios do uso de recursos fitogenéticos nativos⁵ devem beneficiar as populações locais e os usuários

5 Em francês *variétés traditionnelles*, de acordo com a definição da *LOI N° 010-2006/NA* é uma variedade que existe na natureza sem intervenção humana ou outra seleção para o seu aperfeiçoamento.

guardiões seculares desses recursos. No entanto, a referida lei não traz disposições específicas sobre como se dará a repartição de benefícios.

A título informativo, destaca-se que a Estratégia Nacional de Biodiversidade de Burkina Faso estabeleceu em sua Ação n. 5 para a Repartição de Benefícios, que pretende estabelecer um quadro nacional para o acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios derivados de sua utilização. Este quadro nacional terá como tarefas:

- Criar um quadro institucional para ABS;
- Disponibilização de recursos humanos e financeiros;
- Desenvolver e implementar uma lei sobre ABS;
- Designar um ponto focal para ABS, incluindo um correspondente Nacional para o Comitê Intergovernamental.

Ainda, em contato com o Ponto Focal Nacional, foi informado de que a *Loi N ° 070-2015 / CNT Portant loi d'orientation agro-sylvo-pastorale, halieutique et faunique au Burkina Faso* estabelece apenas os procedimentos básicos. No futuro, um decreto regulamentador será instituído para especificar as questões sobre a repartição de benefícios.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados nas legislações procedimentos para remessa de amostras.

3. Sites de Interesse

Information Exchange Centre on Biological Diversity of Burkina Faso CHM

<http://bf.chm-cbd.net/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing

M. Daogo Léon Ouoba

ABS National Focal Point

+70 65 02 49

daogoleon@yahoo.fr

Secrétariat Permanent du Conseil National
pour le Développement Durable

Ministère de l'environnement de l'économie
verte et du changement climatique

01 BP 6486

Ouagadougou
Burkina Faso

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Burkina Faso profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/BF>> Acesso em 30/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Burkina Faso profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bf>> Acesso em 30/10/2016.

GOUVERNEMENT DU BURKINA FASO. **Cinquieme Rapport National Du Burkina Faso A La Conference Des Parties A La Convention Sur La Diversite Biologique**. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bf>> Acesso em 30/10/2016.

GOUVERNEMENT DU BURKINA FASO. **Decret N°2009-403/PRES/PM/MESSRS/MECV/MAHRH/MRA/MEF du 10 juin 2009 portant création, attributions, organisation et fonctionnement d'une commission nationale de gestion des ressources phytogénétiques (CONAGREP)**. Disponível em: < http://www.legiburkina.bf/m/Sommaires_JO/D%C3%A9cret_2009_00403.htm> Acesso em 30/10/2016.

GOUVERNEMENT DU BURKINA FASO. **Le Protocole De Nagoya Sur L'apa: Origines, Justification Et Enjeux**. Ministere De L'environnement Et Du Developpement Durable - Secretariat Permanent Du Conseil National Pour L'environnement Et Le Developpement Durable. Ouagadougou, 2015. Disponível em: <http://slideplayer.fr/slide/9360368/>> Acesso em 30/10/2016.

GOUVERNEMENT DU BURKINA FASO. **Loi N° 010-2006/NA Portant Reglementation Des Semences Vegetales Au Burkina Faso**. Disponível em: <http://www.ecolex.org/fr/details/legislation/loi-n-010-2006-portant-reglementation-des-semences-vegetales-au-burkina-faso-lex-faoc065928/> Acesso em 30/10/2016.

GOUVERNEMENT DU BURKINA FASO. **Loi N°006-2013/NA Portant Code De L'environnement Au Burkina Faso**. Disponível em: <http://www.legiburkina.bf/Documents/CODE%20DE%20L'ENVIRONNEMENT.pdf>> Acesso em 30/10/2016.

GOUVERNEMENT DU BURKINA FASO. **Plan D'action National 2011-2015 Du Burkina Faso Pour La Mise En Œuvre De La Convention Sur La Diversite Biologique**. Ministere De L'environnement Et Du Developpement Durable - Secretariat Permanent Du Conseil National Pour L'environnement Et Le Developpement Durable. Ouagadougou, 2011. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bf>> Acesso em 30/10/2016.

Burundi

1. Informações Gerais

O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Burundi é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 14 de julho de 1997.

O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Burundi é Parte do Protocolo de Nagoya, por Aceitação, desde 12 de outubro de 2014.

O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* do Burundi.

O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não há indicação do órgão fiscalizador nas leis apresentadas no item 2.1, bem como não há

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

evidências de aplicação de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

A legislação apresentada no item 2.1 não indica quais os casos de acesso irregular, assim como não há indicação de valores.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O Burundi não possui legislação específica no que diz respeito ao Protocolo de Nagoya. Contudo, possui uma estratégia nacional sobre o acesso e repartição de benefícios, adotada em 01 de Agosto de 2016, sem força legal, porém de caráter consultivo relevante e indicada no ABSCH. Foram encontradas as seguintes legislações que se relacionam com o tema em questão:

- **Lei de Propriedade Intelectual do Burundi de 28-07-09** (*Loi du 28-07-09 sur PI au Burundi*) – tem o propósito de organizar e proteger a propriedade intelectual. Regula em particular os direitos relativos a patentes, modelos certificados, designs industriais, layout de design para integrar circuitos, conhecimento tradicional, artesanatos e sinais distintos.

- **Lei de Adesão do Burundi ao Protocolo de Nagoya de 23-06-2014** (*Loi portant adhésion du Burundi au Protocole de Nagoya*)

Além das duas leis apresentadas acima, também encontramos um projeto de lei de 2013 (*Projet de loi sur la biodiversité non adopté*), mas este ainda não foi adotado, segundo própria indicação do Ponto Focal Nacional, o qual afirma que toda a legislação vigente está exposta no site da ABSCH.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. A legislação apresentada no item 2.1 acima não indica um órgão competente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. A legislação apresentada no item 2.1 não menciona a

necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, no entanto conforme o item 2.5 deste formulário a comunidade detentora do conhecimento tradicional associado possui procedimentos específicos para proteger o seu direito sobre o conhecimento.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Porém, localizamos na Lei de Propriedade Intelectual do Burundi procedimentos de registro de conhecimentos tradicionais. Nos artigos de 247 a 275 dão providências no sentido de prover propriedade industrial dos conhecimentos tradicionais as comunidades indígenas locais através do sistema de registro. De acordo com o artigo 271 as comunidades que tiverem seus conhecimentos tradicionais registrados na forma de propriedade industrial poderão licenciá-los para o uso industrial.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e as leis apresentadas no item 2.1 não mencionam procedimento específico para o assunto.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e as leis apresentadas no item 2.1 não mencionam procedimento específico para o assunto.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e as leis apresentadas no item 2.1 não mencionam procedimento específico para o assunto.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e as leis apresentadas no item 2.1 não mencionam procedimento específico para o assunto.

3. Sites de Interesse

Clearing House Mechanism of Information Burundi:

<http://bi.chm-cbd.net/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing

M. Benoît Nzigidahera

ABS National Focal Point

+257 75 81 72 49

+257 22 40 30 32

nzigidaherabenoit@yahoo.fr

Chef, Service de la Recherche en Biodiversité
Gestionnaire, Site Web National en matière de Biodiversité
Office Burundais pour la Protection de l'Environnement (OBPE)
B.P. 2757
Bujumbura, Avenue de l'Imprimerie Jabe, no 12
Bujumbura
Burundi

Ministère de l'Eau de l'Environnement de l'Aménagement du Territoire et de l'Urbanisme (MEEATU)

ABS Competent National Authorities

(+257) 22 22 49 79, (+257) 22 22 67 18

info@meeatu.go.bi

BURUNDI

BUJUMBURA

B.P.631

Burundi

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Burundi profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/BI> Acesso em 30/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Burundi profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bi> Acesso em 30/10/2016.

REPUBLIQUE DU BURUNDI. **Etude Sur Le Niveau De Comprehension Des Groupes Cibles Sur Les Enjeux Du Protocole De Nagoya**. Ministere De L'eau, De L'environnement, De L'amenagement Du Territoire Et De L'urbanisme. Bujumbura, 2012. Disponível em: <http://bi.chm-cbd.net/implementation/questions-transectorielles/acces-aux-ressources-genetiques-et-partage-des-avantages/etude-sur-le-niveau-de-comprehension-des-groupes-cibles-sur-les-enjeux-du> Acesso em 30/10/2016.

REPUBLIQUE DU BURUNDI. **Loi n° 1/13 du 28 juillet 2009 relative à la propriété industrielle au Burundi**. Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=8324> Acesso em 30/10/2016.

REPUBLIQUE DU BURUNDI. **Loi n°1-21 du 23 juin 2014 portant adhésion par la République du Burundi au protocole de NAGOYA sur l'accès aux ressources génétiques et partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique**. Disponível em: <http://www.ecolex.org/details/legislation/loi-n1-21-du-23-juin-2014-portant-adhesion-par-la-republique-du-burundi-au-protocole-de-nagoya-sur-lacces-aux-ressources-genetiques-et-partage-juste-et-equitable-des-avantages-decoulant-de-leur-utilisation-relatif-a-la-convention-sur-la-diversite-biologique-lex-faoc162983/?type=treaty&page=107> Acesso em 30/10/2016.

REPUBLIQUE DU BURUNDI. **Strategie Nationale Et Plan D'action En Matiere D'echange D'informations Sur La Biodiversite 2010-2020**. Ministere De L'eau, De L'environnement, De L'amenagement Du Territoire Et De L'urbanisme. Bujumbura, 2012. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bi> Acesso em 30/10/2016.

REPUBLIQUE DU BURUNDI. **Stratégie Nationale et Plan d'Action sur la Biodiversité 2013-2020**. Ministere De L'eau, De L'environnement, De L'amenagement Du Territoire Et De L'urbanisme. Bujumbura, 2013. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bi> Acesso em 30/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o país é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 17 de janeiro de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o país é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 28 de fevereiro de 2017.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *IRCCs* deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foi identificado um órgão instituído especificamente para fiscalização de acesso e repartição de benefícios.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Não foram identificadas sanções em caso de acesso irregular neste país.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não foi identificada legislação vigente de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado neste país. Por outro lado, no intuito de instituir uma norma em conformidade com os objetivos do Protocolo de Nagoya, o país criou em 2012 uma Estratégia Nacional sobre Acesso a Recursos Genéticos ea partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização (*Stratégie Nationale sur l'Accès aux Ressources Génétiques et le Partage juste et équitable des Avantages découlant de leur utilisation*) que embasará a futura legislação. Em 2014 o país criou um projeto de Decreto para regular o acesso e repartição de benefícios no país⁴, formulado com base na experiência acumulada em alguns casos de acesso e repartição de benefícios desenvolvidos em Camarões durante esta ausência de normas reguladoras sobre o assunto.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Da mesma forma, o projeto de Decreto regulamentador não prevê um órgão competente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

O projeto de Decreto regulamentador, criado em 2014, prevê em seu artigo 5 que o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados do país, para fins de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, comercialização ou solicitação de patentes, estão condicionados à: (a) obtenção de autorização que será analisada em um processo pelo Ministério do meio Ambiente; (b) obtenção de consentimento prévio informado (PIC – *Prior Informed Consent*) do Ministro do Meio Ambiente; (c) bem como Termos Mutuamente Acordados (MAT – *Mutually Agreed Terms*).

⁴ O Projeto de Decreto acessado corresponde à versão datada de 23/05/2014, disponível em: http://www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Events/2015/The_Echinops_ABS_Case/Arr__t_R_APA_valid_R_propre.pdf. Acesso em 02/05/2017.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Não há diferenciações entre o processo de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, ambos ocorrem de acordo com as descrições feitas ao item 2.3 acima.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

O projeto de Decreto regulamentador criado em 2014 prevê, em seu artigo 5, que a solicitação de patentes oriundas de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado estão condicionados ficam condicionadas aos mesmos requisitos descritos no item 2.3, quais sejam: (a) obtenção de autorização que será analisada em um processo pelo Ministério do meio Ambiente; (b) obtenção de consentimento prévio informado (PIC – *Prior Informed Consent*) do Ministro do Meio Ambiente; (c) bem como Termos Mutuamente Acordados (MAT – *Mutually Agreed Terms*).

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim. O projeto de Decreto não prevê procedimentos para a coleta e/ou acesso das espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Sim, a repartição de benefícios é obrigatória e seus requisitos estão descritos no Capítulo IV do projeto de Decreto. Os benefícios obtidos com a pesquisa, desenvolvimento ou exploração comercial serão negociados livremente entre as Partes dos Termos Mutuamente Acordados (MAT – *Mutually Agreed Terms*), que poderão ser repartidos nas modalidades monetária ou não monetária.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Segundo artigo 6 do projeto de Decreto regulamentador das questões sobre ABS, a coleta e exportação de recursos biológicos para pesquisa, desenvolvimento tecnológico ou exploração comercial estão sujeitas à autorização prévia da legislação vigente sobre flora e fauna do país.

3. Sites de Interesse

Clearing House Mechanism Cameroon

<http://cm.chm-cbd.net>

Ministère de l'Environnement, de la Protection de la Nature et du Développement Durable

<http://www.minep.gov.cm/>

Ministère des Forêts et de la Faune

<http://www.minfof.cm/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Albin William Lemnyuy Banye

ABS National Focal Point

+237 22 22 87 35
+237 99 53 63 78 +237 74 73 63 26

+237 22 22 60 51

lemnyuy@yahoo.com

Sub Director of Waste, Toxic and Hazardous Chemicals Management
Department of Standards and Control
Ministry of Environment, Protection of Nature and Sustainable Development
P.O. Box 320
Yaoundé
Cameroon

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Cameroon profile. Disponível em: *<https://absch.cbd.int/countries/CM>* Acesso em 02/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Cameroon profile. Disponível em: *<https://www.cbd.int/countries/?country=cm>* Acesso em 02/10/2016.

NCHOUTPOUEN, Chouaibou. **Etude De L'état De Lieux De La Prise En Compte De L'accès Aux Ressources Genétiques Et Le Partage Juste Et Equitable Des Avantages Decoulant De Leur Uti-**

lisation Dans Les Lois Et Textes Reglementaires Au Cameroun. Ministère De L'environnement Et De La Protection De La Nature. République Du Cameroun. Disponible em: http://www.abs-initiative.info/fileadmin//media/Events/2015/The_Echinops_ABS_Case/Rapport_Final_Etude_APA_du_Cameroun.pdf Acesso em 02/10/2016.

REPUBLIC OF CAMEROON. **Arrete N° XX Minepedd Du XX Fixant les conditions et les modalités d'accès aux ressources génétiques, aux connaissances traditionnelles associées et de partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.** Disponible em: http://www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Events/2015/The_Echinops_ABS_Case/Arr__t_R_APA_valid__R__propre.pdf Acesso em 02/10/2016.

REPUBLIC OF CAMEROON. **National Biodiversity Strategy And Action Plan Version II.** Ministry of Environment, Protection of Nature and Sustainable Development – MINEPDED. 2012. Disponible em: <https://www.cbd.int/countries/?country=cm> Acesso em 02/10/2016.

REPUBLIQUE DU CAMEROUN. **Cinquieme Rapport National Du Cameroun A La Convention De La Diversite Biologique.** Ministre de l'Environnement, de la Protection de la Nature et du Développement Durable – MINEPDED. 2014. Disponible em: <https://www.cbd.int/countries/?country=cm> Acesso em 02/10/2016.

Costa Do Marfim

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Costa do Marfim é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 27 de fevereiro de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Costa do Marfim é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2012.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi identificado um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o país ainda carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, conseqüentemente, não foram encontradas sanções ao acesso irregular à nível nacional.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O termo acesso e repartição de benefícios é tratado brevemente em dois momentos da lei “*Loi n° 2014-390 du 20 juin 2014 D’Orientation sur le Developpement Durable*”. O artigo 5.7. institui o princípio da repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos da exploração de recursos genéticos, que estabelece que o Estado deverá elaborar regulamentos adequados sobre acesso e repartição de recursos genéticos e conhecimentos e tecnologias das comunidades locais. Já o artigo 24 reforça o dever do Estado em garantir os direitos das comunidades sobre os recursos genéticos e a repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da sua valorização.

Portanto, não há legislação específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país, muito embora a legislação vigente determine que o Estado deva elaborar normas para regular esta matéria.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Conforme indicado no website oficial, ABS Clearing-House, o Ministério do Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (*Ministère de l’Environnement et du Developpement Durable*) é a única Autoridade Nacional Competente designada como responsável por todos os assuntos relacionados a recursos genéticos.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National CHM - Côte d'Ivoire

<http://ci.chm-cbd.net>

Ministère de l'Environnement, de la Salubrité Urbaine et du Développement Durable

<http://www.environnement.gouv.ci/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministério do Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (<i>Ministère de l'Environnement et du Développement Durable</i>)	Responsável por todos os assuntos relacionados a recursos genéticos.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Côte d'Ivoire profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/CI> Acesso em 03/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Cambodia profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ci> Acesso em 03/10/2016.

KINGDOM OF CAMBODIA. **National Biodiversity Strategy And Action Plan**. National Council for Sustainable Development. 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=kh> Acesso em 03/10/2016.

KINGDOM OF CAMBODIA. **The Fifth National Report To The Convention On Biological Diversity**. National Biodiversity Steering Committee. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=kh> Acesso em 03/10/2016.

Djibouti

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Djibouti é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 30 de novembro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Djibouti é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 30 de dezembro de 2015.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi identificado um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no ABS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Não foram identificadas sanções em caso de acesso irregular neste país.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não foi identificada legislação específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado neste país. O artigo 44 do Código de Meio Ambiente do país (*Loi n°51/AN/09/6ème L portant Code de l'Environnement*) estabelece a necessidade de autorização prévia para acessar recursos genéticos do país, no entanto, este mesmo dispositivo determina que este tema deverá ser abordado em regulamentos específicos.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas que identificam o órgão competente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Conforme artigo 44 do Código de Meio Ambiente de Djibouti (*Loi n°51/AN/09/6ème L portant Code de l'Environnement*), a autorização prévia, concedida pelo Ministro do Meio Ambiente, é obrigatória nos casos de coleta de recursos genéticos para exploração comercial ou pesquisa científica.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

No país, de acordo com a Lei de Proteção da Propriedade Industrial (*Law No. 50/AN/09/6 L on*

the Protection of Industrial Property), em seu artigo 34, a descrição de uma invenção que fez uso de recursos genéticos, biológicos ou conhecimentos tradicionais deverá ser pormenorizada explicitando o campo técnico a ser utilizado pelo invento, a descrição da origem destes recursos ou conhecimentos e a forma pela qual tais recursos ou conhecimentos foram obtidos.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

3. Sites de Interesse

Djibouti Biodiversity

<http://djiboutinature.org/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2. o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

M. Mohamed Elmi Obsieh

ABS National Focal Point

+253 21 35 10 20, 21 35 10 97

+253 35 16 18

med.environnement_dj@yahoo.fr

medmerou2004@yahoo.fr

Direction de l'Environnement

Ministere de l'Habitat, de l'Urbanisme et de l'Environnement

B.P. 11

Djibouti

Djibouti

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Djibouti profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/DJ> Access in 04/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Djibouti profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=dj> Access in 04/10/2016.

RÉPUBLIQUE DE DJIBOUTI. **5ème Rapport Convention sur la Diversité Biologique.** Ministère De L'habitat, De L'urbanisme DE L'environnement Et De L'aménagement Du Territoire. Direction De L'amenagement Du Territoire Et De L'environnement. 2014. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=dj> Access in 04/10/2016.

RÉPUBLIQUE DE DJIBOUTI. **Loi n°51/AN/09/6ème L portant Code de l'Environnement.** Available in: <https://www.ecolex.org/details/legislation/loi-n51an096eme-l-portant-code-de-l'environnement-lex-faoc092357/> Access in 04/10/2016.

RÉPUBLIQUE DE DJIBOUTI. **Stratégie Et Programme D'action National De La Diversité Biologique.** Ministère De L'habitat, De L'urbanisme DE L'environnement Et De L'aménagement Du Territoire. Direction De L'amenagement Du Territoire Et De L'environnement. 2006. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=dj> Access in 04/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Egito é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 31 de agosto de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Egito é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi identificado um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no ABS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Não foram identificadas sanções em caso de acesso irregular neste país.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não foi identificada legislação específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado neste país. Segundo o 5º Relatório Nacional para a CDB, já existe um projeto de lei para regular esta matéria, contudo, o texto deste projeto de lei não é de fácil acesso e compreensão.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foi identificado órgão competente ao acesso e repartição de benefícios no país.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

A Lei nº 82, de 2002 (*Law No. 82 of 2002 Pertaining to the Protection of Intellectual Property Rights*), referente à proteção de propriedade intelectual no Egito, menciona, em seu artigo 200, que para solicitação de patentes de novas variedades de plantas, será necessário comprovar que a planta foi adquirida de forma legal, incluindo os direitos de conhecimento tradicional de populações ou comunidades locais. Também deverá ser comprovada a obtenção de autorização dos órgãos competentes, caso a legislação egípcia queira este procedimento. Por fim, o mencionado artigo 200 ainda estabelece a obrigação de repartir os benefícios obtidos, caso o regulamento preveja esta obrigação.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Egyptian Clearing-house Mechanism

<http://www.egyptchm.info/>

Egypt Plant Genetic Resources Knowledge Network

<http://egypt.plantgenetic.com/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2. o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Ossama El-Tayeb

ABS National Focal Point

+202 3336 3222, +2010 607 7374

+202 362 0122
+202 521 7701
omtayeb@link.net

Scientific Advisor
Nature Conservation Sector
Egyptian Environmental Affairs Agency
30 Maadi Zerae Road, 7th floor
Maadi
Cairo
Egypt

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Egypt profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/EG> Access in 04/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Egypt profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=eg> Access in 04/10/2016.

EGYPT. **Egypt's Fifth National Report To The Convention On Biological Diversity**. Ministry of Environment. UNDP, GEF, PIMS no. 4864. 2016. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=eg> Access in 04/10/2016.

EGYPT. **Egyptian Biodiversity Strategy And Action Plan (2015 – 2030)**. Ministry of Environment. UNDP, GEF, PIMS no. 4864. 2016. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=eg> Access in 04/10/2016.

EGYPT. **Law No 4 of 1994 - The Environment Law**. Available in: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/egy4984E.pdf> Access in 04/10/2016.

GALAL, Salah. **Farm Animal Genetic Resources in Egypt: Factsheet**. Animal Production Department, Faculty of Agriculture. 2007. Available in: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1250e/annexes/Subregional%20reports/NearMiddleEast.pdf> Access in 04/10/2016.

Etiópia

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Etiópia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 04 de julho de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Etiópia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint comunicués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint comunicués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

A *Proclamation 482/2006*, no artigo 20(1), determina que o *Institute of Biodiversity Conservation* deve acompanhar a execução dos acordos de acesso, realizando inclusive investigações. Além

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint comunicués” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint comunicués” é registrado na ABS Clearing- House.

disso a Autoridade de Proteção Ambiental da Etiópia (*EPA - Ethiopian Environmental Protection Authority*) tem a função de proteção e controle de questões ambientais de modo geral. Não foram encontrados casos de multas durante a pesquisa.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

Sim, as infrações e sanções estão dispostas no artigo 35 da **Proclamation 482/2006**. As sanções previstas são as seguintes:

- Sem prejuízo do confisco do recurso genético acessado, do cancelamento da permissão de acesso concedida, e da responsabilidade civil decorrente, será punido, a depender da gravidade da circunstância, com pena de prisão rigorosa por um período não menor do que 3 anos e uma multa não inferior a 10.000 e não superior a 30.000 Birr.
- Quando a ofensa cometida for em relação a recursos genéticos endêmicos⁴ à Etiópia, a punição englobar, dependendo das circunstâncias, prisão rigorosa não inferior a 5 anos e não excedendo 20 anos, e uma multa variando de 50 mil a 100 mil Birr.
- Quando as ofensas ao referido artigo forem cometidas por negligência, a penalidade será uma multa não inferior a 5 mil Birr ou, dependendo das circunstâncias e da gravidade da ofensa, prisão simples não inferior a 3 meses.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

A Etiópia possui as seguintes regulamentações sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado:

- **Access to Genetic Resource and Community Knowledge, and Community Rights Proclamation n 482/2006** - sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos comunitários e direitos comunitários;
- **Access to Genetic Resource and Community Knowledge, and Community Rights Council of Ministers Regulation n 169/2009** - define os poderes e deveres dos órgãos executivos no âmbito de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos comunitários;

4
Endêmico: natural de uma região específica. (Glossário - Ministério do Meio Ambiente. Disponível em <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/biodiversidadebrasileira/gloss%C3%A1rio?tmpl=component&print=1> Acesso em 24/05/2016).

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com a *Proclamation 482/2006*, artigo 26, o órgão competente pelos recursos genéticos de animais selvagens é do *Ministry of Agriculture and Rural Development*. Além do ministério a *Proclamation 482/2006*, no artigo 27, estabelece poderes e deveres ao *Institute of Biodiversity Conservation*, entre eles estão: acompanhar e assegurar que o acesso está sendo realizado conforme a lei, receber os benefícios resultantes dos acordos de repartição de benefícios e elaborar modelos de acordos.

Conforme o site oficial do “The Access and Benefit-Sharing Clearing-House”, a Autoridade Nacional Competente da Etiópia é o *Ethiopian Biodiversity Institute (EBI)*.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

A *Proclamation 482/2006*, sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos comunitários, dispõe em seu artigo 12 (1) sobre a necessidade de obtenção de uma permissão antes da realização do acesso aos recursos genéticos. A solicitação deverá ser feita ao *Institute of Biodiversity Conservation*. Os procedimentos que descrevem como deve ser realizada a solicitação de acesso estão descritos no artigo 14 da referida norma.

De acordo com o artigo 3 da *Regulation 169/2009*, o pedido do solicitante da permissão de acesso ao recurso genético ou conhecimento comunitário deverá ser apresentado no formato disponibilizado no Anexo I da norma supra.

O artigo 15 da *Proclamation 482/2006*, discorre sobre a concessão de permissão especial de acesso com objetivo de desenvolvimento de pesquisa acadêmica entre pesquisadores nacionais em instituições com base no país. Essa permissão especial permite que o *Institute of Biodiversity Conservation* conceda autorizações sem seguir estritamente o procedimento de acesso previsto na norma. Neste caso, o solicitante deverá utilizar o modelo de pedido de acesso disposto no Anexo II da *Regulation 169/2009*.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

(X) SIM / () NÃO

A *Proclamation 482/2006*, sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos comunitários, dispõe em seu artigo 12(2), que o acesso ao conhecimento tradicional está sujeito ao consentimento prévio informado concedido pela comunidade local.

Já a *Regulation 169/2009* traz, nos artigos de 21 a 25, mais especificações de como deve ser realizado o consentimento prévio informado, informando quais são as entidades representativas das comunidades entre outros procedimentos.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

O artigo 17(12) da *Proclamation 482/2006* dispõe que é obrigação do usuário que recebeu a permissão de acesso: quando ele objetiva adquirir direito de propriedade intelectual sobre recursos genéticos acessados, ou parte deles, deverá negociar um novo acordo com o *Institute of Biodiversity Conservation*.

No artigo 17(13), da referida norma, dispõe que é obrigação do usuário que recebeu a permissão de acesso: não pleitear por uma patente ou qualquer outra proteção de propriedade intelectual sobre o conhecimento comunitário acessado sem primeiramente obter o consentimento explícito escrito do *Institute of Biodiversity Conservation*.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Os artigos 18 e 19, da *Proclamation 482/2006*, dispõem sobre a repartição de benefícios, os seguintes termos: (1) O tipo e a quantidade de benefícios a serem repartidos pelo Estado e comunidades locais decorrentes do acesso aos recursos genéticos ou conhecimentos comunitários deverá ser determinado caso a caso em cada contrato específico a ser assinado; (2) A porção remanescente de benefício monetário do acesso a recursos genéticos, após deduzida a parte da comunidade local como determinado pelo disposto no artigo 9, item 1 desta norma, deverá ser alocada para a conservação da biodiversidade e a promoção do conhecimento comunitário; (3) A repartição de benefícios não monetários decorrentes do acesso a recursos genéticos entre o Estado e a comunidade local respectiva deverá ser especificada em cada acordo de acesso levando em conta os tipos de benefícios acordados de serem repartidos com o detentor da permissão de acesso.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Os recursos genéticos encontrados em condições *in situ* ou *ex situ* na Etiópia devem solicitar permissão para a exportação de acordo com o artigo 11 (3) da *Proclamation 482/2006*. Além disso, o artigo 12 (6) define que as pesquisas com recursos genéticos devem ser realizadas na Etiópia a não ser que seja impossível.

3. Sites de Interesse

CBD Clearing House Mechanism of Ethiopia

<http://et.chm-cbd.net>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ethiopian Biodiversity Institute (<i>Institute of Biodiversity Conservation</i>)	Todas as questões relacionadas ao acesso aos recursos genéticos e conhecimentos comunitários

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Ethiopia profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/ET> Acesso em 31/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Ethiopia profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=et> Acesso em 31/10/2016.

REPUBLIC OF ETHIOPIA. **Access to Genetic Resources and Community Knowledge and Community Rights Proclamation (Proclamation No. 482/2006)**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/ET> Acesso em 31/10/2016.

REPUBLIC OF ETHIOPIA. **Access to Genetic Resources and Community Knowledge, and Community Rights Council of Ministers Regulation No. 169/2009**. Disponível em: <http://goalgoole.com/regulation-no-1692009-access-to-genetic-resources-and-community-knowledge-and-community-rights-council-of-ministers-regulation/> Acesso em 31/10/2016.

REPUBLIC OF ETHIOPIA. **Ethiopia's Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity**. Ethiopian Biodiversity Institute. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=et> Acesso em 31/10/2016.

REPUBLIC OF ETHIOPIA. **Ethiopia's National Biodiversity Strategy and Action Plan 2015-2020**. Ethiopian Biodiversity Institute. 2015. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=et> Acesso em 31/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Gabão é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 12 de junho de 1997.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Gabão é Parte do Protocolo de Nagoya, por Aceitação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foi identificado um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o país ainda carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, conseqüentemente, não foram encontradas sanções ao acesso irregular à nível nacional.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, tampouco órgão/autoridade nacional competente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados sites relevantes a ABS no país.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange o Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

M. Emmanuel Bayani Ngoyi

ABS National Focal Point

+241 04 13 07 39

scoutgabon@yahoo.fr

Chargé d'études du Directeur Général de l'Environnement et de la Protection de la Nature
Ministère de la Forêt, de la Mer et de l'Environnement
BP 6652
Libreville
Gabon

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Gabon profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/GA> Acesso em 05/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Gabon profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ga> Acesso em 05/10/2016.

REPUBLIQUE GABONAISE. **Second Rapport National sur la Diversité Biologique**. Ministère De L' Economie Forestiere, Des Eaux, De La Peche, Charge De L' Environnement Et De La Protection De La Nature. Secretariat General. Direction Generale De L' Environnement. Observatoire National De La Biodiversite. 2004. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ga> Acesso em 05/10/2016.

REPUBLIQUE GABONAISE. **Stratégie Nationale et Plan D'action sur la Diversité Biologique du Gabon**. Ministère des Eaux et Forêts, de la Peche, du Reboisement Charge de L'environnement et de la Protection de la Nature. Direction Generale de L'environnement. 1999. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ga> Acesso em 05/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Gâmbia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 08 de setembro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Gâmbia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCC deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foi identificado um órgão com poderes específicos para fiscalizar acesso e repartição de benefícios no país. No entanto, cumpre salientar que o artigo 41 e 42 do *National Environment Act (1994)* dispõem que inspetores designados pela Agência Nacional de Meio Ambiente terão competência para fiscalizar questões ambientais de modo geral. Não foram encontrados casos de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

No entanto, cumpre salientar que a lei *National Environment Act (1994)*, sem seu artigo 51 (sobre ofensas gerais), dispõe que a pessoa física ou jurídica que violar disposição da lei ou de qualquer regulamentação a ela realizada, para a qual não haja penalidade estipulada, estará sujeita a multa, no caso de pessoa física, não superior a 3 mil Dalasis ou a prisão não superior a um ano, e, no caso de pessoa jurídica, estará sujeita a multa não superior a 20 mil Dalasis.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país. Conforme 5º Relatório Nacional apresentado à Convenção sobre Diversidade Biológica, datado de 2014, a Gâmbia reconhece a necessidade de elaborar um regime nacional sobre acesso e repartição de benefícios, sendo que, desde 2013, um projeto de lei sobre conservação da vida selvagem está sendo estudado, o qual estabelece alguns procedimentos e regras sobre acesso e repartição de benefícios.

O *National Environment Act (1994)* reforça em seu artigo 35 a possibilidade de o assunto vir a ser regulado futuramente através de instrumento legal específico.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

A Gâmbia possui um único órgão competente, identificado através do website The Access and Benefit-Sharing Clearing-House, sendo este o Departamento de Gestão de Parques e Vida Selvagem (*Department of Parks & Wildlife Management*), responsável por todas as questões que envolvam os recursos genéticos da biodiversidade do país.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados sites relevantes a ABS no país.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Departamento de Gestão de Parques e Vida Selvagem (<i>Department of Parks & Wildlife management</i>)	Responsável por todos os recursos genéticos

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Gambia profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/GM> Acesso em 31/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Gambia profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gm> Acesso em 31/10/2016.

REPUBLIC OF THE GAMBIA. **National Environment Act (1994)**. Disponível em: <http://www.ecolex.org/details/legislation/national-environment-management-act-1994-act-no-13-of-1994-lex-faoc006275/?xcountry=Gambia&type=legislation&page=2> Acesso em 18/10/2016.

REPUBLIC OF THE GAMBIA. **The Fifth (5th) National Report To The Convention Of Biological Diversity**. Department of Parks & Wildlife Management. Abuko, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gm> Acesso em 31/10/2016.

REPUBLIC OF THE GAMBIA. **The National Biodiversity Strategy And Action Plan (2015 – 2020)**. 2015. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gm> Acesso em 31/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Guiné-Bissau é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 25 de janeiro de 1996.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Guiné-Bissau é Parte do Protocolo de Nagoya, por Aceitação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCC deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Existem os seguintes órgãos com função de fiscalização e controle ambiental no país:

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

- *Institute for Biodiversity and Protected Areas (IBAP);*
- *Unit for Environmental Impact Assessment (CAIA);*
- *State Secretariat for Environment and Sustainable Development.*

Observando que, não é um órgão específico para regular o acesso, mas sim o meio ambiente de modo geral.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui leis sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

A Autoridade Nacional Competente da Guiné-Bissau, conforme informação oficial no website *The Access and Benefit-Sharing Clearing-House*, é o sr. Guilherme da Costa. Não há identificação de cargos ou competências, o site informa apenas que é a única autoridade competente no país, responsável por todos os assuntos relacionados a recursos genéticos.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos

tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados sites relevantes a ABS no país.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Sr. Guilherme da Costa	Não há identificação de cargos ou competências, o site informa apenas que é a única autoridade competente no país, responsável por todos os assuntos relacionados a recursos genéticos.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Guinea-Bissau profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/GW>. Acesso em 18/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Guinea-Bissau profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gw> Acesso em 18/10/2016.

REPUBLIC OF GUINEA-BISSAU. **Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity.** Secretary Of State For Environment And Tourism. Bissau, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gw> Acesso em 18/10/2016.

REPUBLIC OF GUINEA-BISSAU. **Strategy and National Action Plan for the Biodiversity 2015 – 2020.** The State's General Office Of The Environment. 2015. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gw> Acesso em 18/10/2016.

O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, Ilhas Maurício é parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, Ilhas Maurício é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 12 de outubro de 2014.

O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados sites relevantes a ABS no país.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, as Ilhas Maurício não possuem uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange o Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Vishnou Gondeea

ABS National Focal Point

+230 210 2713
+230 5250 0573

vgondeea@govmu.org

Permanent Secretary
Ministry of Agro Industry and Food Security
Levels 9, Renganaden Seeneevassen Building
Maillard St.
Port-Louis
Mauritius

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Mauritius profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/MU> Acesso em 08/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Mauritius profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mu> Acesso em 08/11/2016.

REPUBLIC OF MAURITIUS. **National Biodiversity Strategy and Action Plan for the Republic of Mauritius**. Ministry of Agro-Industry and Fisheries. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mu> Acesso em 08/11/2016.

REPUBLIC OF MAURITIUS. **Fifth National Report on the Convention on Biological Diversity**. Ministry of Agro-Industry and Food Security. 2015. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mu> Acesso em 08/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Lesoto é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 10 de abril de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Lesoto é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 10 de fevereiro de 2015.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foi encontrado um órgão fiscalizador específico para fiscalizar o acesso, tampouco casos de aplicação de multas durante a pesquisa.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Apesar de não dispor de Lei de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado o artigo 68 da Lei Ambiental de Lesoto (2008) no item 3, dispõe sobre sanções a violação ao aludido artigo, nos seguintes termos: a pessoa que violar qualquer disposição deste artigo ou uma medida prevista neste setor cometerá uma infração e estará sujeita à uma multa não inferior a 5,00 M ou à prisão por um tempo não inferior a 2 anos, ou ambos.

No que diz respeito ao Protocolo de Swakopmund sobre Proteção do Conhecimento Tradicional e Expressões de Folclore (*Swakopmund Protocol on the Protection of Traditional Knowledge and Expressions of Folklore*), assim dispõe seu artigo 23.1: Os Estados Contratantes devem garantir que a aplicabilidade, mecanismos de resolução de controvérsias e sanções estejam disponíveis quando haja uma violação das disposições referentes ao conhecimento tradicional e expressões do folclore.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não há uma lei do país específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado em Lesoto. Embora não seja uma lei sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a Lei Ambiental de Lesoto, 2008 (Lesoto Environment Act, 2008) dispõe, em seu artigo 68, de maneira geral sobre o acesso aos recursos genéticos do país e sobre a possibilidade de o assunto vir a ser regulado futuramente, de maneira mais detalhada. O país também é parte do **Protocolo de Swakopmund sobre Proteção do Conhecimento Tradicional e Expressões de Folclore** (*Swakopmund Protocol on the Protection of Traditional Knowledge and Expressions of Folklore*), que dispõe sobre o acesso ao conhecimento tradicional.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foi identificado órgão competente sobre acesso e repartição de benefícios no país.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, Lesoto não possui legislação ou projeto de lei sobre acesso e repartição de benefícios.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

Como exposto no item 2.1, Lesoto não possui legislação ou projeto de lei sobre acesso e repartição de benefícios.

O Protocolo de Swakopmund sobre Proteção do Conhecimento Tradicional e Expressões de Folclore (*Swakopmund Protocol on the Protection of Traditional Knowledge and Expressions of Folklore*) dispõe sobre a necessidade de autorização em seus artigos 8.2 a 8.4, nas quais determina que a autorização deverá ser realizada com a comunidade por escrito e que a autoridade competente nacional deve aprovar o documento.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Como exposto no item 2.1, Lesoto não possui legislação ou projeto de lei sobre acesso e repartição de benefícios.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como exposto no item 2.1, Lesoto não possui legislação ou projeto de lei sobre acesso e repartição de benefícios.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como exposto no item 2.1, Lesoto não possui legislação ou projeto de lei sobre acesso e repartição de benefícios.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como exposto no item 2.1, Lesoto não possui legislação ou projeto de lei sobre acesso e repartição de benefícios, porém o país é signatário do Protocolo de Swakopmund sobre Proteção do Conhecimento Tradicional e Expressões de Folclore. Este protocolo dispõe sobre a repartição de benefícios decorrentes da utilização de conhecimentos tradicionais, nos seguintes termos:

Item 9.1- A proteção a ser estendida a detentores de conhecimentos tradicionais deverá incluir a justa e equitativa distribuição de benefícios decorrentes do uso comercial ou industrial de seus conhecimentos, a ser determinada por acordo mútuo entre as partes.

Item 9.2 - A autoridade nacional competente deverá, na ausência de tal acordo, negociar entre as partes envolvidas no objetivo de chegar a um acordo na justa e equitativa divisão dos benefícios.

Item 9.3 - O direito à equitativa remuneração poderá ser estendido a benefícios não-monetários, como contribuições ao desenvolvimento das comunidades, dependendo das necessidades materiais e preferências culturais expressas pelas próprias comunidades tradicionais ou locais.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não há procedimento específico para remessa de amostras.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados sites relevantes a ABS no país.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Makhiba Tjela

ABS National Focal Point

+266 223 20 406
+266 588 54 686

+266 223 111 39

mtjela@ananzi.co.za

Principal Environment Officer (Legal)

Ministry of Tourism, Environment and Culture

P.O. Box 10993

100

Maseru

Lesotho

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Lesotho profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/LS> Acesso em 22/10/2016.

AFRICAN REGIONAL INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION – ARIPO. **Swakopmund Protocol on the Protection of Traditional Knowledge and Expressions of Folklore**. Disponível em: http://www.wipo.int/wipolex/en/other_treaties/text.jsp?file_id=201022 Acesso em 22/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Lesotho profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ls> Acesso em 22/10/2016.

LESOTHO. **Environment Act 2008 (No. 10 of 2008)**. Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/environment-act-2008-no-10-of-2008-lex-faoc128916/?q=&type=legislation&x-subjects=Environment+gen.&xcountry=Lesotho&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 22/10/2016.

LESOTHO. **Lesotho Fourth National Report On Implementation of Convention on Biological Diversity**. Department of Environment. 2009. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ls> Acesso em 22/10/2016.

LESOTHO. **Lesotho's Biological Diversity: Conservation and Sustainable Use**. National Environment Secretariat. Ministry of Environment, Gender and Youth Affairs. Maseru, 2000. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ls> Acesso em 22/10/2016.

Libéria

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Libéria é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 06 de fevereiro de 2001.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Libéria é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão desde 15 de novembro de 2015.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país. Muitos documentos foram encontrados sobre o assunto, contudo, o termo “repartição de benefícios” é associado apenas a questões madeireiras. Por outro lado, a seção 86 da norma Environment Protection And Management Law Of Liberia atribui a agência ambiental (Environment Protection Agency) que proponha uma iniciativa legislativa para adereçar as questões relacionadas a acesso a recursos genéticos da Libéria.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados websites relevantes a matéria de ABS.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mrs. Frances B. Seydou

ABS National Focal Point

+231 88 655 4295

brownefrance@yahoo.com

Supervisor, Environmental Unit
Department of Intersectoral Coordination
Environmental Protection Agency (EPA)
4th Street Sinkor, Tubman Boulevard
P.O. Box 4024
1000-10
Monrovia
Liberia

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Republic of Liberia profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/LR> Acesso em 07/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Republic of Liberia profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=lr> Acesso em 07/10/2016.

República de Madagascar

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, a República de Madagascar é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 02 de junho de 1996.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, a República de Madagascar é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

INFORMAÇÕES LEGAIS

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país, conforme relatórios e estratégias nacionais oficiais estudadas. Todavia, o Decreto sobre aplicação do Código de Áreas Protegidas (*Décret n° 2005-13 organisant l'application de la loi n° 2001-005 portant Code de gestion des aires protégées*) dispõe em 2 artigos sobre a necessidade de obtenção de uma autorização para pesquisa e a celebração de um acordo para definir a repartição do estudo científico, bem como a repartição dos benefícios comerciais oriundos da utilização dos recursos genéticos acessados na área protegida.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como indicado no item 2.1, o Decreto sobre aplicação do Código de Áreas Protegidas (*Décret n° 2005-13 organisant l'application de la loi n° 2001-005 portant Code de gestion des aires protégées*) dispõe em 2 artigos sobre a necessidade de obtenção de uma autorização para pesquisa e a celebração de um acordo para definir a repartição do estudo científico, bem como a repartição dos benefícios comerciais oriundos da utilização dos recursos genéticos acessados na área protegida.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos

tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como indicado no item 2.1 e com base nos artigos 58 e 59 do Decreto sobre aplicação do Código de Áreas Protegidas (*Décret n° 2005-13 organisant l'application de la loi n° 2001-005 portant Code de gestion des aires protégées*) a no caso de pesquisa em áreas protegidas é necessária a celebração de um acordo para definir a repartição do estudo científico, bem como a repartição dos benefícios comerciais oriundos da utilização dos recursos genéticos acessados na área protegida.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National Clearing-house Mechanism

<http://mg.chm-cbd.net/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mrs. Naritiana Rakotoniaina Ranaivoson

ABS National Focal Point

+261 20 22 681 57, +261 20 22 680 76

+261 20 22 680 73

naritiana.sage@blueline.mg

Chef de Programme Valorisation de la Biodiversité
Service d'Appui à la Gestion de l'Environnement (SAGE)

Lot VI 21 D bis

Villa Ranorofoa II - Ambatoroka
101

Antananarivo
Madagascar

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Madagascar profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/MG> Access in 20/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Madagascar profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=mg> Access in 20/11/2016.

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA. **5ème Rapport National de la Convention sur la Diversité Biologique de Madagascar.** Ministère de l'Environnement et des Forêts et Office National pour l'Environnement. 2014. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=mg> Access in 20/11/2016.

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA. **Décret n° 2005-13 organisant l'application de la loi n° 2001-005 portant Code de gestion des aires protégées.** 2005. Available in: <https://www.ecolex.org/fr/details/legislation/decret-n-2005-13-organisant-l-application-de-la-loi-no-2001-005-portant-code-de-gestion-des-aires-protgees-lex-faoc092363/> Access in 20/11/2016.

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA. **Stratégie et Plan d'action National du Centre d'Echange d'Information de la Convention sur la Diversité Biologique.** Ministère de l'Environnement et des Forêts et Office National pour l'Environnement. 2011. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=mg> Access in 20/11/2016.

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA. **Strategie Et Plans D'actions Nationaux Pour La Biodiversite.** Ministère de l'Environnement et des Forêts et Office National pour l'Environnement. 2016. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=mg> Access in 20/11/2016.

SANBAR, Sarah. **Environmental Law in Madagascar: Te Nagoya Protocol on Genetic Resource Use, Access and Benefit Sharing.** Independent Study Project (ISP) Collection. Paper 2176. 2015. Available in: http://www.digitalcollections.sit.edu/isp_collection/2176 Access in 20/11/2016.

1. Informações Gerais

O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, o Malawi é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 03 de maio de 1994.

O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, o Malawi é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 24 de novembro de 2014.

O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCC deste país.

O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi encontrado um órgão fiscalizador específico para fiscalizar o acesso.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

O item G.2 do Procedures and Guidelines for Access and Collection of Genetic Resources in Malawi estabelece que os infratores dos regulamentos sobre recursos genéticos do país deverão ser punidos com multa ou prisão, ou ambos, e serem objeto de processo de acusação, na forma do Environmental Management Act.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

Embora não seja uma lei que disponha de maneira exclusiva e específica sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, o Environmental Management Act (1996) é indicado pelo país no site ABSCH como a legislação competente para o assunto. Nesse sentido, dispõe em seus artigos 4 e 36, sobre recursos genéticos e sobre a possibilidade de o assunto vir a ser regulado, futuramente, de maneira mais detalhada, devendo esta futura legislação prever, no mínimo:

- Proibir a exportação de germoplasma, exceto em conformidade com uma licença emitida pelo Ministro e sujeita às condições que o Ministro possa impor;
- Prever a repartição dos benefícios resultantes da exploração tecnológica de germoplasma originário do Malawi entre o proprietário da tecnologia e o Governo;
- Prever taxas nas hipóteses de licença de exportação emitida nos termos da subsecção (2) (a), e por uma taxa a pagar pelo acesso ao germoplasma.

Em contato com o Ponto Focal Nacional, foi informado que o Malawi revisou sua Lei de Gestão Ambiental de 1996 (*Environmental Management Act, 1996*) e o Parlamento recentemente aprovou a Lei de 2016, que contém disposições sobre conhecimento tradicional, acesso e repartição de benefícios, incluindo direitos de propriedade intelectual. A nova Lei aguarda aprovação do Presidente, e posteriormente será no site da ABS-CH.

Ademais, o país conta com dois Guias que não possuem força jurídica: Procedimentos e Diretrizes para Acesso e Coleta de Recursos Genéticos em Malawi (*Procedures and Guidelines for Access and Collection of Genetic Resources in Malawi, 2002*) e Procedimentos e Diretrizes para realizar Pesquisas em Malawi (*Procedures and Guidelines for the Conduct of Research in Malawi, 2002*).

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

Não obstante a lei citada no item 2.1 não indique um órgão com competência específica para acesso, o perfil do país no site ABSCH indica o seguinte órgão competente (como autoridade

nacional competente para ABS): Departamento de Assuntos Ambientais (*Environmental Affairs Department*), responsável por regular o acesso a recursos genéticos e repartição de benefício para fins comerciais e qualquer tipo de exportação de recursos genéticos. Ademais, o Ponto Focal Nacional adverte que os papéis das instituições e autoridades estão sendo redefinidas e serão posteriormente atualizadas no website ABS-CH.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

A legislação não indica a necessidade de autorização prévia ao acesso, no entanto, o Guia “Procedimentos e Diretrizes para Acesso e Coleta de Recursos Genéticos em Malawi” (documento que não possui força jurídica), em seu item D afirma que as pesquisas necessitam de aprovação do Conselho Nacional de Pesquisa de Malawi (*National Research Council of Malawi – NRCM*). Conforme informações obtidas junto ao Ponto Focal Nacional, este procedimento é feito principalmente em setores como Silvicultura, Parques e Vida Selvagem que exigem autorização para acesso. Assim, nestes casos também deve-se observar as disposições da Lei Florestal do Malawi (*Malawi’s Forestry Act*) e da Lei de Parques Nacionais e Vida Selvagem (*National Parks and Wildlife Act*).

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Conforme item 2.1., a legislação do país foi recentemente revisada e aguarda aprovação do Presidente para divulgação no website ABS-CH. Esta nova lei possui disposições sobre CTA, conforme esclarecimentos do Ponto Focal Nacional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

O Environmental Management Act (1996) não apresenta procedimento específico para solicitação de patentes, e, até o momento, não foi possível verificar as disposições da nova Lei de Gestão Ambiental de 2016, pois ainda aguarda aprovação do Presidente do país.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não há normas específicas para acesso do patrimônio genético para a finalidade específica da indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria, e, até o momento, não foi possível verificar as disposições da nova Lei de Gestão Ambiental de 2016, pois ainda aguarda aprovação do Presidente do país.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não há normas específicas dispendo sobre coleta e acesso de espécies exóticas, e, até o momento, não foi possível verificar as disposições da nova Lei de 2016, pois ainda aguarda aprovação do Presidente do país.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

Conforme item 2.1., a legislação do país foi recentemente revisada e aguarda aprovação do Presidente para divulgação no website ABS-CH. Esta nova lei possui disposições sobre repartição de benefícios, conforme esclarecimentos do Ponto Focal Nacional.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

A legislação não prevê procedimentos para remessa, no entanto, o “Guia de Procedimentos e Diretrizes para Acesso e Coleta de Recursos Genéticos em Malawi” (documento que não possui força jurídica), em seu item D afirma que pesquisadores nacionais e estrangeiros que tenham interesse em fazer remessa de recursos genéticos, deverão obter licença junto ao Ministro de Recursos Naturais e Assuntos Ambientais (*Minister of Natural Resources and Environmental Affairs*).

3. Sites de Interesse

Não foram identificados websites relevantes a matéria de ABS.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Departamento de Assuntos Ambientais (<i>Environmental Affairs Department</i>).	Responsável por regular o acesso comercial aos recursos genéticos e repartição de benefícios e qualquer exportação de recursos genéticos

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Malawi profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/MW> Acesso em 21/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Malawi profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mw> Acesso em 21/11/2016.

GOVERNMENT OF MALAWI. **Environment Management Act (No. 23 of 1996)**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/MW> Acesso em 21/11/2016.

GOVERNMENT OF MALAWI. **Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity**. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mw> Acesso em 21/11/2016.

GOVERNMENT OF MALAWI. **National Biodiversity Strategy and Action Plan II**. Ministry of Natural Resources, Energy and Mining. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mw> Acesso em 21/11/2016.

GOVERNMENT OF MALAWI. **Procedures and Guidelines for the Conduct of Research in Malawi**. 2002. Disponível em: <https://www.cbd.int/financial/bensharing/Malawi-sharing.doc> Acesso em 21/11/2016.

GOVERNMENT OF MALAWI. Procedures And Guideline For The Conduct Of Research In Malawi. Sustainable Development Network Programme – SDNP. Disponível em: <http://www.sdn.org.mw/nrcm/programmes/programmes.htm> Acesso em 21/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

(X) SIM / () NÃO

Sim, Mali é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 27 de junho de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

(X) SIM / () NÃO

Sim, Mali é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 29 de novembro de 2016.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

14 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

() SIM / (X) NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, bem como, não há normas específicas dispendo sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://ml.chm-cbd.net>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o Mali não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

M. Thièman Drame

ABS National Focal Point

+223 20 23 36 95 +223 20 23 36 97

+223 20 23 36 96

vieuxthiemandrame@yahoo.fr
thiemandrame@gmail.com

Ingénieur
Direction Nationale des eaux et forêts
Ministère de l'Environnement, de l'assainissement et du développement durable
B.P. 275
Bamako
Mali

5. Referências bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Mali profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/ML> Access in 05/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Mali profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=ml> Access in 05/10/2016.

REPUBLIQUE DU MALI. **Strategie Nationale Et Plan D'actions Pour La Diversite Biologique, Mali.** Ministere De L'environnement De L'eau Et De L'assainissement, Direction Nationale Des Eaux Et Forêts. 2014. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=ml> Access in 05/10/2016.

REPUBLIQUE DU MALI. **Cinquieme Rapport National Sur La Mise En Œuvre De La Conventionsur La Diversite Biologique.** Ministere De L'environnement De L'eau Et De L'assainissement, Direction Nationale Des Eaux Et Forêts. 2014. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=ml> Access in 05/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Marrocos é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 19 novembro de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, o Marrocos não é Parte do Protocolo de Nagoya, porém é signatário desde 09 de dezembro de 2011.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Não. Existe a Lei nº 34-05 de 2006, suplementar à Lei nº 2.00 de 2000, que trata sobre direito de

Propriedade Intelectual. Contudo, não há previsão específica para patentes decorrentes de pesquisas ou desenvolvimentos tecnológicos que realizaram acesso.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://ma.chm-cbd.net/>

Ministry Delegate to the Minister of Energy, Mines, Water and Environment Morocco

<http://www.environnement.gov.ma/fr/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

M. Khalid Lalami

ABS National Focal Point

+212 5 37 57 66 43
+212 6 61 34 88 79

lalami@environnement.gov.ma

lalamikhalid@gmail.com

Chef de la Division de la diversité biologique

Direction du changement climatique, de la diversité biologique et de l'économie verte

Ministère délégué chargé de l'Environnement

No 9 Avenue El Araar

Secteur 16, Hay Riad

Rabat

Morocco

5. Referência Bibliográfica

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Morocco profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/MA> Acesso em 03/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Morocco profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ma> Acesso em 03/10/2016.

ROYAUME DU MAROC. **Cinquième rapport national sur la mise en œuvre de la Convention sur la Diversité Biologique**. Global Environment Facility (Fonds pour l'environnement mondial – FEM). 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ma> Acesso em 03/10/2016.

ROYAUME DU MAROC. **Law No. 2-00 on Copyright and Related Rights (promulgated by Dahir No. 1-00-20 of 9 Kaada 1420 (February 15, 2000))**. Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=2985> Acesso em 03/10/2016.

ROYAUME DU MAROC. **Loi n° 34-05 modifiant et complétant la Loi n° 2-00 relative au droits d'auteur et droits voisins (promulguée par Dahir n° 1-05-192 du 14 février 2006)**. Disponível em: http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=136955 Acesso em 03/10/2016.

ROYAUME DU MAROC. **Stratégie et Plan d'Actions National pour la Diversité Biologique du Maroc, 2016-2020**. Ministre déléguée chargée de l'Environnement. Ministère de l'Énergie, des Mines, de l'Eau et de l'Environnement. 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ma> Acesso em 03/10/2016.

O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Mauritânia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 14 de novembro de 1996.

O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Mauritânia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 16 de novembro de 2015.

O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://mr.chm-cbd.net>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

M. Cheikh Ould Sidi Mohamed

ABS National Focal Point

+222 4 601 2626 +222 22 66 9363

+222 4 524 3159

cheikhysidi@yahoo.fr

environnement@environnement.gov.mr

Coordonateur National des Programmes de la Convention sur la Diversité Biologique
Ministère de l'Environnement et du Développement Durable
BP 170
Nouakchott
Mauritania

Cheikh Ould Sidi Mohamed

ABS Competent National Authorities
+ 222 46 01 26 26,ou 222 22 66 93 63
cheikhysidi@yahoo.fr

Chargé de Mission; Ministère de l'Environnement et du Développement Durable (MEDD)
Nouakchott
BP. 170, Nouakchott, Mauritanie
Mauritania

5. Referências bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Mauritius profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/MU> Access in 06/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Mauritius profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=mu> Access in 06/10/2016.

REPUBLIC OF MAURITIUS. **Fifth National Report on the Convention on Biological Diversity.** Ministry Of Agro-Industry And Food Security. 2015. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=mu> Access in 05/10/2016.

REPUBLIC OF MAURITIUS. **National Biodiversity Strategy and Action Plan 2017 – 2025.** Ministry of Agro Industry and Food Security. 2017. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=mu> Access in 03/06/2017.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Moçambique é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 23 de novembro de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Moçambique é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCC deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram encontrados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

De acordo com o artigo 5, "c", do Decreto nº 19/2007, compete à Autoridade Nacional (Ministro para a Coordenação da Ação Ambiental) fiscalizar qualquer remessa de amostra de componente de recursos genéticos e de conhecimento tradicional associado. O Regulamento não indica uma autoridade ou órgão com competência para fiscalizar o acesso de modo geral e abrangente.

Ademais, o artigo 27 prevê a possibilidade de descentralização das atividades de fiscalização, bem como a possibilidade de apreensão de amostras de recursos genéticos ou de produto obtido a partir de conhecimento tradicional associado, pelos órgãos competentes.

Não foram encontrados casos de multas durante a pesquisa.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

As sanções dispostas nos artigos 22 e 25, do Decreto nº 19/2007. Nesse sentido, a exploração econômica de produto ou processo oriundo de acesso a recurso genético ou conhecimento tradicional associado sem autorização, ou sem observar as disposições do Decreto, sujeitará o infrator à duas penalidades alternativas: o pagamento de indenização mínima de 60% do faturamento bruto obtido na comercialização do produto ou o pagamento de royalties obtidos de terceiros pelo infrator, sem prejuízo das sanções administrativas e penais aplicáveis.

Ademais, poderão ser aplicadas as seguintes sanções, quando houver infrações administrativas:

- Advertência;
- Multa, que poderá variar de 100.000,00 MT à 1.000.000,00 MT no caso de pessoa jurídica, e de 50.000,00 MT à 500.000,00 MT, no caso de pessoa física;
- Apreensão das amostras de componentes de recursos genéticos e dos instrumentos utilizados na coleta ou no processamento ou dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado;
- Apreensão dos produtos derivados de amostra de componente de recursos genéticos ou do conhecimento tradicional associado;
- Suspensão da venda do produto derivado de amostra de componente de recursos genéticos ou do conhecimento tradicional associado e sua apreensão;
- Embargo da atividade;
- Interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- Suspensão do registro, patente, licença ou autorização;
- Cancelamento de registro, patente, licença ou autorização;
- Perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedido pelo governo;
- Perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
- Intervenção no estabelecimento;
- Proibição de contratar com a Administração Pública, por período de tempo até cinco anos.

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

O país possui uma única norma específica, o Decreto nº 19, de 09 de agosto de 2007, que aprova o Regulamento sobre Acesso e Repartição de Benefícios Provenientes de Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais Associados.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

O artigo 4, inciso 1, do Decreto nº 19, de 09 de agosto de 2007, dispõe que o Ministro para Coordenação da Ação Ambiental é a Autoridade Nacional em matéria de acesso e repartição de benefícios. De acordo com o artigo 5º do mencionado Decreto, são de competência da Autoridade Nacional:

- Conceder autorização de acesso e remessa de componentes de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado;
- Fiscalizar as remessas de amostras de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado;
- Divulgar lista de espécies de intercâmbio facilitado;
- Credenciar instituições como fiéis depositárias;
- Autorizar o acesso a componentes dos recursos genéticos e conhecimento tradicional associado, que não esteja associado à bioprospecção, quando envolver pessoa jurídica estrangeira;
- Produzir e divulgar, periodicamente, a listagem das autorizações de acesso e de remessa, termos de transferência de material e dos contratos de utilização dos recursos genéticos e de repartição de benefícios;
- Aprovar todas as normas complementares necessárias à implementação da legislação.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

Os artigos 7 a 9 do Decreto nº 19/2007 estabelecem procedimentos e obrigações para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais do país. Nesse sentido, é necessário realizar um pedido prévio de coleta de amostra e/ou informação. Apenas instituições nacionais, públicas ou privadas, da área de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins poderão receber a autorização para a coleta, o que não significa que não seja possível a participação de pessoa jurídica estrangeira. No caso da remessa é internacional, a Autoridade Nacional deverá emitir autorização prévia antes da realização da transferência da amostra para o exterior.

Cumprе salientar que, conforme artigo 12 do mesmo diploma, antes da emissão da autorização prévia, deverá ser obtido o consentimento prévio:

- Da comunidade local envolvida, ouvida a autoridade legal;

- Do órgão competente, quando ao cesso ocorrer em área protegida;
- Do titular do direito de uso e aproveitamento da terra, quando o acesso ocorrer sobre área onde exista;
- Da autoridade pesqueira ou marítima competente, quando o acesso se der em águas jurisdicionais moçambicanas, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

(X) SIM / () NÃO

Os artigos 14 e 15, do Decreto nº 19/2007, tratam especificamente de Conhecimentos Tradicionais Associados. Nesse sentido, o artigo 15, inciso 2 dispõe os seguintes direitos:

- Ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;
- Impedir terceiros não autorizados de utilizar, realizar testes, pesquisas ou exploração, relacionadas ao conhecimento tradicional associado ou divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado;
- Receber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta e indiretamente, de conhecimento tradicional associado.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com o artigo 26, do Decreto nº 19/2007, para que ocorra a concessão de direitos de propriedade intelectual ou industrial, o requerente de tal direito deverá informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

Destaca-se que o país possui uma “Estratégia da Propriedade Intelectual 2008 – 2018” que dispõe, em seu item 6.5.2, sobre a necessidade de se estabelecer um quadro jurídico eficaz de promoção e tutela dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Não há procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Não há normas específicas dispendo sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

A obrigação de repartição de benefícios está atrelada ao potencial de uso econômico do produto ou processo oriundo do acesso aos recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional associado, conforme artigos 19 a 24, do Decreto nº 19/2007.

Previamente ao acesso, deverá ser celebrado um Contrato de Utilização dos Recursos Genéticos e de Repartição de Benefícios, que deverá ser homologado e registrado pela Autoridade Nacional para que produza efeitos, bem como deverá conter os requisitos mínimos do artigo 23.

Não há estipulação legal de valores, no entanto o artigo 21 estabelece que a repartição justa e equitativa poderá ser feita nas seguintes modalidades:

- Divisão de lucros;
- Pagamento de royalties;
- Acesso e transferência de tecnologias;
- Licenciamento, livre de ônus, de produtos e processos;
- Capacitação de recursos humanos.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(X) SIM / () NÃO

Os artigos 11 e 12, do Decreto nº 19/2007, estabelece procedimentos específicos no caso de remessa de amostra do recurso genético do país e/ou conhecimento tradicional associado. Nesse sentido, a remessa somente poderá ocorrer se a partir de material em condições *ex situ* e prévia assinatura de termo de transferência de material, bem como de assinatura prévia de Contrato de Utilização de Recursos Genéticos e de Repartição de Benefícios, quando houver o interesse de uso comercial do produto ou processo derivado do acesso.

Por fim, cumpre salientar que a remessa é um procedimento utilizado para transferência de amostras dentro e fora do país. No caso de remessa internacional, a Autoridade Nacional deverá emitir autorização prévia.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados sites sobre ABS no país.

4. Resumo - autoridades competentes

Autoridade	Competência
Ministro para Coordenação da Ação Ambiental	<ul style="list-style-type: none">• Conceder autorização de acesso e remessa de componentes de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado;• Fiscalizar as remessas de amostras de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado;• Divulgar lista de espécies de intercâmbio facilitado;• Credenciar instituições como fiéis depositárias;• Autorizar o acesso a componentes dos recursos genéticos e conhecimento tradicional associado, que não esteja associado à bioprospecção, quando envolver pessoa jurídica estrangeira;• Produzir e divulgar, periodicamente, a listagem das autorizações de acesso e de remessa, termos de transferência de material e dos contratos de utilização dos recursos genéticos e de repartição de benefícios;• Aprovar todas as normas complementares necessárias à implementação da legislação.

5. Referências bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Mozambique profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/MZ> Acesso em 18/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Mozambique profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mz> Acesso em 18/11/2016.

REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE. **Decreto nº 19/2007**. Disponível em: <http://www.at.gov.mz/por/content/download/1411/10747/file/Decreto%20n.%C2%BA%209-2008%20de%2016%20de%20Abril.pdf> Acesso em 18/11/2016.

REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE. **Fifth National Report on the Implementation of Convention on Biological Diversity in Mozambique**. Ministry For The Coordination Of Environmental Affairs. Maputo, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mz> Acesso em 18/11/2016.

REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE. **National Strategy And Action Plan Of Biological Diversity Of Mozambique (2015-2035)**. Ministério Da Terra, Ambiente E Desenvolvimento Rural (Mitader). Maputo, 2015. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mz> Acesso em 18/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Namíbia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 14 de agosto de 1997.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Namíbia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint comunicués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint comunicués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint comunicués” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint comunicués” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. No entanto, existem regras e procedimentos específicos para ABS. O país trabalhou no desenvolvimento de um projeto de lei intitulado *The Namibian Access to Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge Bill - ABS Bill* de 1998 a 2007, para regular o assunto, quando paralisou os trabalhos com o intuito de aguardar o desenvolvimento do Protocolo de Nagoya. Segundo o 5º Relatório Nacional (*Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity 2010-2014*), o projeto de lei voltou a ser discutido em 2011.

Enquanto a legislação não é aprovada, o *“Interim Bio-prospecting Committee”*, instituído em 2007, cumpre a função de controlar e promover as atividades de bioprospecção e bio-trade na Namíbia, definindo critérios, Termos Mutuamente Acordados (na sigla em inglês *MAT – Mutually Agreed Terms*), dentre outras questões necessárias em razão da ausência de um quadro legal.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Conforme item 2.1., o país não possui lei específica sobre acesso e repartição de benefícios nos termos do Protocolo de Nagoya. Enquanto um projeto de lei é estudado pelo Governo da Namíbia, a entidade responsável por regular e controlar o acesso e repartição de benefícios, bem como a celebração dos Termos Mutuamente Acordados (MAT), é o *“Interim Bio-prospecting Committee - IBPC”*, instituído em 2007. Dentre suas funções estão: receber solicitação de bioprospecção; facilitar e garantir o consentimento prévio informado; conceder emitir autorizações; monitorar o cumprimento de contratos; e condições de autorizações e receber relatórios. O *IBPC* possui uma Secretaria, que pode ser contatada, conforme informações abaixo:

*Ministry of Environment and Tourism
Directorate of Scientific Services (DSS),
Wildlife Trade, Research and Permit Control
Private Bag 13306, Windhoek – Namibia*

City Centre, Channel Life Building - M1 Floor
Secretary: Toivo Uahengo, Kauna Schröder
Telephone: +264 (61) 284-2506
Fax: +264 (61) 258861
E-Mail: tuahengo@met.na, Kauna@met.na

Por outro lado, cumpre ressaltar que a Autoridade Nacional Competente oficial somente será instituída através do projeto de lei em discussão, e a função do IBPC poderá ser readequada.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Por outro lado, o documento “*Sharing the Benefits of Nature: Legitimate access to Namibia’s biological and genetic resources for scientific and commercial purposes*”⁴ encoraja aqueles que desejam realizar pesquisa ou bioprospecção em entrar em contato com o “*Interim Bio-prospecting Committee - IBPC*”, uma vez que este órgão poderá prover maiores informações sobre a necessidade ou não de autorizações para cada caso.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Porém, a Lei de Propriedade Intelectual da Namíbia (*Industrial Property Act, 2012 - Act No. 1 of 2012*), traz, em seu artigo 24, item (2), disposições sobre pedidos de patentes derivadas de recursos biológicos ou associados a conhecimentos indígenas ou tradicionais.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

4 Ministry of Environment and Tourism (MET), Directorate of Environment, Interim Bio-prospecting Committee (IBPC). *Sharing the Benefits of Nature: Legitimate access to Namibia’s biological and genetic resources for scientific and commercial purposes*. 2nd Edition, published in November 2010, página 15.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

Como exposto no item 2,1, embora não seja uma lei que disponha de maneira exclusiva e específica sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, o documento "Access and Benefit-Sharing in Namibia: A Factsheet", divulgado no website do Ministério do Meio Ambiente e Turismo da Namíbia⁵, afirma que existem diversos acordos relacionados a ABS envolvendo "resina de Commiphora", "Maruline", "Hoodia", dentre outras espécies e substâncias. Neste sentido, recomenda-se entrar em contato com o "Interim Bio-prospecting Committee - IBPC".

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Ministry of Environment and Tourism

<http://www.met.gov.na>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Betty Kauna Schroder

ABS National Focal Point

+264 61 2847111

+264 61 240399

kauna@met.na

Directorate of Environmental Affairs

Ministry of Environment and Tourism

Private Bag 13306

Windhoek

Namibia

5 **Access and Benefit-Sharing in Namibia: A Factsheet.** Disponível em: <http://www.met.gov.na/files/files/Access%20and%20Benefit%20-%20Sharing%20in%20Namibia;%20A%20Factsheet.pdf> . Acesso em 16/05/2017.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Myanmar profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/MM> Access in 08/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Republic of Myanmar profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=mm> Access in 08/10/2016.

REPUBLIC OF NAMIBIA. **Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity (2010-2014)**. Ministry of Environment and Tourism; Department of Environmental Affairs. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=mm> Access in 08/10/2016.

REPUBLIC OF NAMIBIA. **Namibia's Second National Biodiversity Strategy And Action Plan 2013 – 2022**. Ministry of Environment and Tourism; Department of Environmental Affairs. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=mm> Access in 08/10/2016.

REPUBLIC OF NAMIBIA. **Sharing the Benefits of Nature: Legitimate access to Namibia's biological and genetic resources for scientific and commercial purposes**. Ministry of Environment and Tourism; Directorate of Environment, Interim Bio-prospecting Committee (IBPC). 2010. Available in: <http://www.met.gov.na/policies-legislation/reports/288/> Access in 08/10/2016.

SCHRODER, Kauna; and VRANCKX, Sarah. **Country Status Review Paper On Access And Benefit Sharing And Liability And Redress In Namibia**. Regional Agricultural and Environmental Initiatives Network Africa. 2012. Available in: <http://www.met.gov.na/policies-legislation/reports/288/> Access in 08/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Níger é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 23 de outubro de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Níger é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. No entanto, vigora no país a *Loi N° 98- 56 du 29 Décembre 1998 portant loi-cadre relative à la Gestion de l'Environnement*, que, em seu artigo 6, estabelece que os recursos genéticos do qual Níger exerce soberania somente poderão ser acessados mediante consentimento prévio, bem como incumbe ao Estado tomar as medidas legislativas e administrativas necessárias para garantir a repartição de benefícios justa e equitativa.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Segundo a lei "*Loi N° 98- 56 du 29 Décembre 1998 portant loi-cadre relative à la Gestion de l'Environnement*" compete ao Estado tomar as medidas legislativas e administrativas necessárias para garantir a repartição de benefícios justa e equitativa.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei específica de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://ne.chm-cbd.net>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Boukar Attari

ABS National Focal Point

+227 20 72 25 59
+227 20 72 29 81
biocnedd@intnet.ne
attariboukar@yahoo.fr

Conseiller
Conseil National de l'Environnement pour un Développement Durable (CNEDD)
B.P. 10 193
Niamey
Niger

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Niger profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/NE> Acesso em 07/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Niger profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ne> Acesso em 07/11/2016.

REPUBLIQUE DU NIGER. **Cinquieme Rapport National Sur La Diversite Biologique**. Conseil National de l'Environnement pour un Développement Durable (Secretariat Executif); Fonds pour l'Environnement Mondial (FEM); Programme des Nations Unies pour l'Environnement (UNEP). 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ne> Acesso em 07/11/2016.

REPUBLIQUE DU NIGER. **Loi-cadre du 29 décembre 1998 relative à la gestion de l'environnement**. Disponível em: <https://www.ecolex.org/details/legislation/loi-cadre-du-29-decembre-1998-relative-a-la-gestion-de-lenvironnement-lex-faoc019572/?type=legislation&xcountry=Niger&xkeywords=environmental+planning&page=2> Acesso em 07/11/2016.

REPUBLIQUE DU NIGER. **Strategie Nationale Et Plan D'actions Sur La Diversite Biologique, 2ème édition**. Conseil National de l'Environnement pour un Développement Durable (Secretariat Executif); Fonds pour l'Environnement Mondial (FEM); Programme des Nations Unies pour l'Environnement (UNEP). 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ne> Acesso em 07/11/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, o Quênia é Parte DA Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 24 de outubro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, o Quênia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de /2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

De acordo com o website *The Access and Benefit-Sharing Clearing-House* da CDB, o país instituiu 6 (seis) checkpoints, a saber:

1. Receita Federal do Quênia, Departamento de Departamento de Alfandega
2. Instituto de Propriedade Intelectual do Quênia
3. Serviço de Inspeção Sanitária de Plantas do Quênia
4. Serviços Florestais do Quênia
5. Museus Nacionais do Quênia
6. Serviço de Proteção da Vida Selvagem do Quênia

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6. Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

A Autoridade Nacional Competente estabelecida pelo Quênia é a Autoridade Nacional de Gestão Ambiental (National Environment Management Authority - NEMA), instituída pelo *Environmental Management and Co-ordination Act No. 8 of 1999 (EMCA)*. Entre suas competências, artigo 9, alínea 1, esta autoridade tem como objetivo supervisionar e coordenar todas as atividades relacionadas ao meio ambiente. No entanto, não foram identificadas multas e sanções aplicadas por este órgão.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

O instrumento jurídico denominado *Legal Notice No. 160* prevê, em seu artigo 23, que qualquer descumprimento dos dispositivos dessa lei será considerado uma infração. Conforme artigo 24, as penalidades neste caso é a prisão não superior a 18 (dezoito) meses ou multa não superior a trezentos e cinquenta mil *shillings*, ou ambos.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O Quênia possui as seguintes normas sobre acesso e repartição de benefícios:

- *Environmental Management And Co-Ordination Act 1999*
- *Legal Notice No. 160 - The Environmental Management And Co-Ordination (Conservation Of Biological Diversity And Resources, Access To Genetic Resources And Benefit Sharing) Regulations, 2006*
- *The Wildlife Conservation And Management Act, 2013*
- *The Seeds And Plant Varieties (Amendment) Act, 2012*

O país também conta com instrumentos acessórios para promover a correta aplicação das mencionadas normas:

- *The National Policy On Traditional Knowledge, Genetic Resources And Traditional Cultural Expressions, 2009.*
- *Kenya's Access and Benefit Sharing Toolkit for Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge.*
- *The Swakopmund Protocol on the Protection of Traditional Knowledge and Expression of Folklore, 2007*

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / () NÃO

A Autoridade Nacional Competente estabelecida é a Autoridade Nacional de Gestão Ambiental (*National Environment Management Authority - NEMA*), instituída pelo *Environmental Management and Co-ordination Act No. 8 of 1999 (EMCA)*. Entre suas competências, artigo 9, alínea 1, esta autoridade tem como objetivo supervisionar e coordenar todas as atividades relacionadas ao meio ambiente. No entanto, não foram identificadas multas e sanções aplicadas por este órgão. Ademais, 6 checkpoints foram estabelecidos, conforme item 1.3. deste formulário.

Por fim, o *The Seeds And Plant Varieties (Amendment) Act, 2012* insere ao *The Seeds And Plant Varieties Act* uma nova função ao Centro Nacional de Recursos Genéticos Vegetais, qual seja a proteção da propriedade de sementes indígenas e variedades vegetais, suas características e diversidade genética, associado ao conhecimento tradicional associado e seu uso pelas comunidades do Quênia.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / () NÃO

Estabelece o artigo 9º, do *Legal Notice No. 160*, que uma autorização é necessária para o acesso ao recurso genético do Quênia, devendo, inclusive, efetuar o pagamento de taxas. A solicitação de autorização deverá vir acompanhada do Consentimento Prévio Informado. Especificamente no que tange a bioprospecção, a *The Wildlife Conservation And Management Act, 2013*, dispõe que uma autorização deverá ser obtida do Serviço de Proteção da Vida Selvagem do Quênia.

Por fim, o guia *Kenya's Access and Benefit Sharing Toolkit for Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge* adverte aqueles que desejam acessar os recursos genéticos do Quênia, que alguns procedimentos anteriores ao acesso devem ser feitos, tais como a identificação de um parceiro local, identificação do provedor do recurso genético, solicitação de uma licença para pesquisa, obtenção de licença de pesquisador e obtenção de consentimento prévio informado e celebração dos termos mutuamente acordados.

2.5. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / () NÃO

A legislação aplicável não prevê procedimentos específicos para acesso ao conhecimento tradicional associado no país. Nesse sentido, segundo o artigo 15, do *Legal Notice No. 160*, o procedimento é similar ao acesso ao recurso genético, devendo o requerente da autorização informar os conhecimentos tradicionais associados.

Vale ressaltar que o país possui políticas, ferramentas e protocolos sobre demais questões abrangendo conhecimento tradicional associado, conforme item 2.1.

2.6. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos

tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Não foram identificadas informações sobre propriedade intelectual especificamente no caso de pesquisas e desenvolvimento tecnológico oriundos de acesso.

2.7. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não foram identificadas informações específicas para o acesso a recursos genéticos do Quênia pela indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.8. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

A legislação apresentada no item 2.1. não prevê procedimentos específicos sobre coleta para acesso de espécies exóticas.

2.12. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

O artigo 20, do *Legal Notice n° 160* regulam a forma em que se dará a repartição de benefícios, dessa forma, o titular da autorização deverá incluir, na repartição, tanto as modalidades monetárias quanto não monetárias.

Os benefícios **monetários** poderão ser:

- (a) Taxas de acesso/taxa por amostra coletada ou adquirida de qualquer outra forma;
- (b) Pagamentos imediatos (up front);
- (c) Pagamentos por marcos (milestones);
- (d) Pagamento de royalties;
- (e) Taxas de licenciamento em caso de comercialização;
- (f) Taxas especiais destinadas a fundos para apoio à conservação e uso sustentável da biodiversidade;
- (g) Salários e termos preferências quando mutuamente acordados;
- (h) Financiamento de pesquisa;
- (i) Joint ventures;
- (j) Titularidade conjunta de direitos de propriedade intelectual relevante.

Já os benefícios **não monetários** poderão ser:

- (a) Compartilhamento de resultados de pesquisa;
- (b) Colaboração, cooperação e contribuição em pesquisa científica e programas de desenvolvimento, particularmente em atividades de pesquisa biotecnológica sempre que possível na parte provedora dos recursos genéticos;
- (c) Participação no desenvolvimento de produtos;

- (d) Admissão a instalações ex situ e a bases de dados de recursos genéticos;
- (e) Transferência ao Quênia de conhecimento e tecnologia em termos justos e favoráveis, incluindo concessões e termos preferenciais, quando acordado, em particular conhecimento e tecnologia que façam uso de recursos genéticos, incluindo biotecnologia, ou relevantes para conservação e uso sustentável da biodiversidade;
- (f) Fortalecimento de capacidades para transferência de tecnologia ao Quênia;
- (g) Capacitação institucional;
- (h) Recursos humanos e materiais para fortalecer a capacidade de administração e implementação de regras de acesso;
- (i) Treinamento relativo a recursos genéticos com participação integral do Quênia e, sempre que possível, no Quênia;
- (j) Acesso a informação científica relevante para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica, incluindo inventários biológicos e estudos de taxonomia;
- (k) Relacionamentos institucionais e profissionais que possam decorrer de acordos de acesso e repartição de benefícios e atividades colaborativas subsequentes;
- (l) Titularidade conjunta de direitos de propriedade intelectual.

2. 13. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(X) SIM / () NÃO

Conforme artigo 18 do LEGAL NOTICE nº 160, um Termo de Transferência de Material é necessário para que matérias genéticas sejam remetidos para fora do Quênia.

3. Sites de Interesse

UN Convention on Biological Diversity_ Biodiversity in Kenya

<http://meas.nema.go.ke/cbdchm>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Autoridade Nacional de Gestão Ambiental (National Environment Management Authority - NEMA)	A Autoridade Nacional Competente estabelecida pelo Quênia é a Autoridade Nacional de Gestão Ambiental (National Environment Management Authority - NEMA), instituída pelo <i>Environmental Management and Co-ordination Act No. 8 of 1999 (EMCA)</i> . Entre suas competências, artigo 9, alínea 1, esta autoridade tem como objetivo supervisionar e coordenar todas as atividades relacionadas ao meio ambiente. No entanto, não foram identificadas multas e sanções aplicadas por este órgão.
Centro Nacional de Recursos Genéticos Vegetais	Proteção da propriedade de sementes indígenas e variedades vegetais, suas características e diversidade genética, associado ao conhecimento tradicional associado e seu uso pelas comunidades do Quênia.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Kenya profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/KE> Acesso em 13/11/2016.

AFRICAN REGIONAL INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (ARIPO). **Swakopmund Protocol On The Protection Of Traditional Knowledge And Expressions Of Folklore**. Harare, 2010. Disponível em: http://www.wipo.int/edocs/trtdocs/en/ap010/trt_ap010.pdf Acesso em 13/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Kenya profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ke> Acesso em 13/11/2016.

NATIONAL ENVIRONMENT MANAGEMENT AUTHORITY – NEMA. **Access and Benefit Sharing From Utilization of Biological Resources & Associated Traditional Knowledge in Kenya**. 2014. Disponível em: <http://meas.nema.go.ke/abs/download/Access%20and%20Benefit%20Sharing%20brochure%20final.pdf> Acesso em 13/11/2016.

REPUBLIC OF KENYA. **Environmental Management and Co-ordination Act, 1999 (Cap. 387)**. Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/environmental-management-and-co-ordination-act-1999-cap-387-lex-faoc041653/?q=environmental+management&type=legislation&xcountry=Kenya&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 13/11/2016.

REPUBLIC OF KENYA. **Fifth National Report To The Conference Of Parties To The Convention On Biological Diversity**. 2015. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ke> Acesso em 13/11/2016.

REPUBLIC OF KENYA. **Seeds and Plant Varieties (Amendment) Act, 2012 (No. 53 of 2012)**. Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/seeds-and-plant-varieties-amendment-act-2012-no-53-of-2012-lex-faoc122296/?q=The+Seeds+And+Plant+Varieties+%28Amendment%29+Act%2C+2012&type=legislation&xcountry=Kenya&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 13/11/2016.

REPUBLIC OF KENYA. **The Environmental Management And Co-Ordination (Conservation Of Biological Diversity And Resources, Access To Genetic Resources And Benefit Sharing) Regulations, 2006**. Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/environmental-management-and-co-ordination-conservation-of-biological-diversity-and-resources-access-to-genetic-resources-and-benefit-sharing-regulations-2006-ln-no-160-of-2006-lex-faoc071757/?q=The+Environmental+Management+And+Co-Ordination+%28Conservation+Of+Biological++Diversity+And+Resources%2C+Access+To+Genetic+Resources+And+Benefit+Sharing%29+Regulations%2C+2006&type=legislation&xcountry=Kenya&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 13/11/2016.

REPUBLIC OF KENYA. **The Kenya National Biodiversity Strategy And Action Plan.** Ministry of Environment & Natural Resources. 2000. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ke> Acesso em 13/11/2016.

REPUBLIC OF KENYA. **The National Policy on Traditional Knowledge, Genetic Resources and Traditional Cultural Expressions, 2009.** Disponível em: http://www.wipo.int/wipolex/en/results.jsp?countries=KE&cat_id=18> Acesso em 13/11/2016.

REPUBLIC OF KENYA. The National Policy on Traditional Knowledge, Genetic Resources and Traditional Cultural Expressions, 2009. Disponível em: http://www.wipo.int/wipolex/en/results.jsp?countries=KE&cat_id=18 Acesso em 13/11/2016.

REPUBLIC OF KENYA. **Wildlife Conservation and Management Act, 2013 (No. 47 of 2013).** Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/wildlife-conservation-and-management-act-2013-no-47-of-2013-lex-faoc134375/?q=The+Wildlife+Conservation+and+Management+Act+2013&type=legislation&xcountry=Kenya&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 13/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a República do Benin é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 28 de setembro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a República do Benin é parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, no entanto, o país indica em seu perfil oficial no website The ABSCH – The Access and Benefit-Sharing Clearing-House, como única Autoridade Nacional Competente no âmbito de recursos genéticos, Sehounkpindo Gaston Akouehou, Diretor Geral do “*Centre d’Etude de Recherche et de Formation Forestiere Ministère de Cadre de Vie et du Développement Durable Cotonou*”.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://bj.chm-cbd.net>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Sehounkpindo Gaston Akouehou, Diretor Geral do "Centre d'Etude de Recherche et de Formation Forestiere Ministère de Cadre de Vie et du Développement Durable Cotonou".	Único responsável por todas as questões relacionadas a recursos genéticos.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Benin profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/BJ> Access in 16/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Benin profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=bj> Access in 16/11/2016.

REPUBLIQUE DU BENIN. **Stratégie et Plan d'Action pour la Biodiversité 2011-2020**. Ministre De L'environnement Charge De La Gestion Des Changements Climatiques, Du Reboisement Et De La Protection Des Ressources Naturelles Et Forestieres; Direction Generale Des Forets Et Des Ressources Naturelles (DGFRN). Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=bj> Access in 16/11/2016.

REPUBLIQUE DU BENIN. **Cinquieme Rapport National Sur La Mise Em Œuvre De La Convention Sur La Diversite Biologique Au Benin**. Ministre De L'environnement Charge De La Gestion Des Changements Climatiques, Du Reboisement Et De La Protection Des Ressources Naturelles Et Forestieres; Direction Generale Des Forets Et Des Ressources Naturelles (DGFRN). 2014. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=bj> Access in 16/11/2016.

O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a República Democrática do Congo é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 3 de março de 1995.

O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a República Democrática do Congo é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação desde 05 de maio de 2015.

O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Os artigos 81 e 82 da Lei Relativa à Conservação da Natureza, de janeiro de 2014 (*Loi Relative a la Conservation de la Nature, 2014*) indicam a punição com prisão de seis meses a um ano e multa de um milhão a cinco milhões de francos congolezes ou uma dessas penalidades, para àqueles que exploram conhecimento tradicional ou inovações associados aos recursos genéticos de comunidades locais para fins científicos, comerciais ou outra finalidade, sem o prévio consentimento por escrito destas comunidades. A pena é duplicada em caso de exportação de recursos genéticos para fins comerciais, científicos ou outras finalidades sem autorização por escrito da autoridade nacional competente. Na hipótese de acesso a recursos genéticos baseado em consentimento falso, a punição será com prisão de um a cinco anos e uma multa de cinquenta milhões a cem milhões de francos congolezes ou uma dessas penalidades. O tribunal também poderá ordenar ainda a retirada da autorização de acesso.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Muito embora não seja uma lei específica, o artigos do Título III, capítulos I a IV da Lei Relativa à Conservação da Natureza, de janeiro de 2014 (*Loi Relative a la Conservation de la Nature, 2014*), dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

A Lei Relativa à Conservação da Natureza, de janeiro de 2014 (*Loi Relative a la Conservation de la Nature, 2014*) não institui um órgão competente para acesso e repartição de benefícios.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

A Lei Relativa à Conservação da Natureza, de janeiro de 2014 (*Loi Relative a la Conservation de la Nature, 2014*), prevê em seu artigo 57 que a autoridade nacional competente deverá conceder o acesso e um certificado acerca do consentimento prévio informado. Os procedimentos para obter o consentimento prévio deverão ser abrangidos por Decreto específico. Por fim, afirma o artigo 58

que a autorização para acesso será emitida após a conclusão dos termos mutuamente acordados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

A Lei Relativa à Conservação da Natureza, de janeiro de 2014 (*Loi Relative a la Conservation de la Nature, 2014*) não apresenta um procedimento específico para o acesso ao conhecimento tradicional associado, embora seu artigo 56 apenas faça uma menção à necessidade de obtenção do consentimento prévio.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Não foi encontrado um procedimento específico para a solicitação de patentes a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram acesso, na norma estudada.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não há um procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não há um procedimento específico para a coleta e o acesso das espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Sim, há a obrigação de repartição de benefícios, conforme dispõem os artigos 60 e 61 da Lei Relativa à Conservação da Natureza, de janeiro de 2014 (*Loi Relative a la Conservation de la Nature, 2014*). A repartição poderá ser feita na modalidade monetária ou não monetária (apoio social e institucional sustentável, bem como a transferência de tecnologia). Não é definido um valor ou regra, no entanto o artigo 61 afirma que o Estado tem o direito de receber 16% dos benefícios monetários de acesso associado aos recursos biológicos e genéticos realizados pela comunidade local.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Não há um procedimento específico para remessa de amostras. No entanto, conveniente lembrar que em caso de exportação para fins comerciais, científicos ou outros, de recursos genéticos sem autorização por escrito da autoridade nacional competente, a penalidade indicada no artigo 81 (já transcrita no item 1.7) é duplicada.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://cd.chm-cbd.net>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

M. Madzou Moukili

ABS National Focal Point

+242 05 525 81 51
+242 06 804 19 72

+242 81 0330

madzoumoukili@yahoo.fr

Secrétaire des affaires étrangères

Direction Générale du Développement Durable

Ministère du Développement Durable, de
l'Economie Forestière et de l'Environnement

31, Rue Ibouritso Mounali

B.P. 98

Brazzaville

Congo

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Democratic Republic of the Congo profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/CD> Access in 03/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Democratic Republic of the Congo profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=cd> Access in 03/11/2016.

REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO. **Cinquième rapport national sur la mise en œuvre de la Conservation sur la Diversité Biologique**. Ministère de l'Environnement, Conservation de la Nature et Tourisme. Direction du Développement Durable. 2014. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=cd> Access in 03/11/2016.

REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO. **Loi n° 14/003 du 11 février 2014 relative à la conservation de la nature**. Available in: https://www.ecolex.org/details/legislation/loi-n-14003-du-11-fevrier-2014-relative-a-la-conservation-de-la-nature-lex-faoc-140376/?q=&type=legislation&xkeywords=biodiversity&xcountry=Congo%2C+Dem.+Rep.+of&xdate_min=&xdate_max= Access in 03/11/2016.

REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO. **Strategie Et Plan D'action Nationaux De La Biodiversite (2016-2020)**. Ministère De L'environnement, Conservation De La Nature Et Développement Durable. 2016. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=cd> Access in 03/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Ruanda é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 27 de agosto de 1996.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Ruanda é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint comunicados”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint comunicados* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint comunicados” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint comunicados” é registrado na ABS Clearing- House.

Não há indicação de um órgão fiscalizador específico para fiscalizar o acesso. Não foram encontrados casos de multas durante a pesquisa.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / () NÃO

Sim. O artigo 37 da Lei n. 70-2013, de 02 de setembro de 2013, que Rege a Biodiversidade em Ruanda dispõe sobre as sanções administrativas. São elas:

1. Suspensão temporária de sua permissão;
2. Cancelamento da sua permissão;
3. Multa administrativa por uma ordem do Ministro.
4. Ainda, segundo o mesmo artigo, a multa disposta no item 3, parágrafo primeiro, deverá ser depositada no Fundo Nacional para o Clima e Meio Ambiente (FONERWA).

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / () NÃO

- Lei n. 70-2013, de 02 de setembro de 2013 - Determina formas de gestão e conservação da diversidade biológica de Ruanda.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

() SIM / NÃO

Não. A Lei n. 70-2013, de 02 de setembro de 2013, que Rege a Biodiversidade em Ruanda, não indica qual a autoridade competente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / () NÃO

Sim. O artigo 27 da Lei n. 70-2013, de 02 de setembro de 2013, que Rege a Biodiversidade em Ruanda, dispõe que as atividades de bioprospecção e exportação de recursos biológicos nativos (*indigenous biological resources*) estarão sujeitas a uma permissão.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / () NÃO

A lei n. 70-2013, de 02 de setembro de 2013, que Rege a Biodiversidade em Ruanda, dispõe, em seu artigo 28, que antes da permissão do artigo 27 ser concedida, considerações serão feitas quanto aos interesses da pessoa, da comunidade e do Estado, dando acesso a:

1. Recursos biológicos nativos para os quais o pedido se relaciona;
2. Usos tradicionais dos recursos biológicos nativos (*indigenous biological resources*);
3. Conhecimentos ou descobertas sobre os recursos biológicos indígenas (*indigenous biological resources*).

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

A lei n. 70-2013, de 02 de setembro de 2013, que Rege a Biodiversidade em Ruanda, não apresenta um procedimento específico para a solicitação de patentes a partir de pesquisa e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram acesso.

Todavia, a Lei 31-2009, de 26 de outubro de 2009, de Proteção da Propriedade Intelectual, apresenta em suas disposições finais e transitórias, capítulo um, artigo 289, que a proteção em relação ao descobrimento de plantas, recursos genéticos, conhecimento tradicional e folclore é regulado por lei específica.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não há normas específicas para acesso do patrimônio genético para a finalidade específica da indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não há normas específicas dispondo sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

O único artigo da Lei n. 70-2013, de 02 de setembro de 2013 (que Rege a Biodiversidade em Ruanda) que dispõe acerca do tema repartição de benefícios, é o artigo 29, sem, no entanto, trazer um procedimento para tanto, regras ou valores.

Artigo 29: Direito a recursos genéticos e divisão de benefícios. Se um ator tem interesse no que diz respeito ao artigo 28 desta lei, a autoridade deverá dar a permissão de acordo com as provisões da ordem do Ministro.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

O artigo 27 da Lei n. 70-2013, dispõe sobre necessidade de autorização prévia para a realização de exportação de recursos biológicos nativos (*indigenous biological resources*).

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://rw.chm-cbd.net>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2 o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Béatrice Cyiza

ABS National Focal Point

+250 788525345

bcyiza@rema.gov.rw

Environmental Audit and Monitoring Officer
Rwanda Environment Management Authority
P.O. Box 7436
Kacyiru
Kigali
Rwanda

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Rwanda profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/RW> Acesso em 04/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Rwanda profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=rw> Acesso em 04/10/2016.

REPUBLIC OF RWANDA. *Fifth National Report To The Convention On Biological Diversity*. Global Environment Facility, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=rw> Acesso em 04/10/2016.

REPUBLIC OF RWANDA. **Law No. 31/2009 of 26/10/2009 on the Protection of Intellectual Property**. Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5249> Acesso em 04/10/2016.

REPUBLIC OF RWANDA. **Loi N°70/2013 du 02/09/2013 régissant la biodiversité au Rwanda.** Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/loi-n702013-du-02092013-regissant-la-biodiversite-au-rwanda-lex-faoc131764/?q=&type=legislation&xkeywords=biodiversity&xcountry=Rwanda&xdate_min=&xdate_max = Acesso em 04/10/2016.

REPUBLIC OF RWANDA. **National Biodiversity Strategy And Action Plan.** Global Environment Facility, 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=rw>
Acesso em 04/10/2016.

São Tomé e Príncipe

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, São Tomé e Príncipe é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 28 de dezembro de 1999.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, São Tomé e Príncipe é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 10 de abril de 2017.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foi identificado um órgão instituído especificamente para fiscalizar acesso e repartição de benefícios neste país.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Não foram identificadas sanções em caso de acesso irregular neste país.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não foi identificada legislação específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado neste país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, hi-

giene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados sites relevantes a ABS no país.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Aline Capela Fernandes de Castro

ABS National Focal Point

+239 9925534, +239 2224037

alinecastro527@hotmail.com

Head of Department of Collection and Processing of Environmental Data

General Directorate of Environment

Ministère des Travaux Publics et Ressources Naturelles

Sao Tomé

Sao Tome and Principe

5.Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Sao Tome and Principe profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/ST> Access in 06/10/2016.\

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Sao Tome and Principe profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=st> Access in 06/10/2016.

REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DE S.TOMÉ E PRÍNCIPE. **NATIONAL BIODIVERSITY STRATEGY AND ACTION PLAN 2015-2020 (NBSAP II)**. Ministério das Obras Públicas, Infraestruturas, Recursos Naturais e Meio Ambiente Direcção Geral do Ambiente. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=st> Access in 06/10/2016.

REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DE S.TOMÉ E PRÍNCIPE. **V Rapport National Sur la Diversité Biologique de São Tomé et Príncipe**. Ministério das Obras Públicas, Infraestruturas, Recursos Naturais e Meio Ambiente Direcção Geral do Ambiente. 2014. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=st> Access in 06/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, Seicheles é Parte da Convenção sobre Diversidade, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, Seicheles é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

Conforme consta na Estratégia e Plano de Ação Nacional 2015-2020, Seicheles elaborou um projeto de lei para Acesso e Repartição de Benefícios (ABS) em 2005, intitulado *Seychelles Access to Genetic Resources and Benefit Sharing Bill, 2005*⁴, contudo, o desenvolvimento desta legislação não avançou.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

4

.....
Não foram encontradas versão deste projeto para análise, com base no método de busca por fontes secundárias.

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National CHM <http://seychellesbiodiversitychm.sc/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possuem uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange a Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Denis Matatiken

ABS National Focal Point

+248 4610740
+248 2723417

+248 4610558
boga@seychelles.net
dmatatiken@env.gov.sc
denis_matatiken@hotmail.com

Special Advisor to the Minister
Ministry of Environment, Energy and Climate Change
2nd Floor, Le Chantier Mall
P.O.Box 445
Victoria, Mahé
Seychelles

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Seychelles profile. Available on: <https://absch.cbd.int/countries/SC> Access on 07/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Seychelles profile. Available on: <https://www.cbd.int/countries/?country=sc> Acesso em 07/10/2016.

GOVERNMENT OF SEYCHELLES. **Fifth National Report to the to the United Nations Convention on Biological Diversity**. Ministry of Environment and Energy. Victoria, 2014. Available on: <https://www.cbd.int/countries/?country=sc> Access on 07/10/2016.

GOVERNMENT OF SEYCHELLES. **Seychelles National Biodiversity Strategy and Action Plan 2015-2020**. Ministry of Environment and Energy. Victoria, 2014. Available on: <https://www.cbd.int/countries/?country=sc> Access on 07/10/2016.

LEWIS-LETTINGTON, Robert J and DOGLEY, Didier. **Commentary on the Development of the Republic of Seychelles Access to Genetic Resources and Benefit Sharing Bill (2005)**. International Plant Genetic Resources Institute. Rome, 2006. Available on <https://www.biodiversityinternational.org/e-library/publications/detail/commentary-on-the-development-of-the-republic-of-seychelles-access-to-genetic-resources-and-benefit-sharing-bill-2005/> Access on 07/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Senegal é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 15 de janeiro de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Senegal é Parte do Protocolo de Nagoya, por ratificação, desde 01 de junho de 2016.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou

acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Ministre de l'Environnement et du Développement Durable – MEDD

<http://www.environnement.gouv.sn/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Samuel Dieme

ABS National Focal Point

+221 33 832 23 09

+221 33 832 23 11

sam_casa@yahoo.fr

Ingénieur des Eaux et Forêts
Direction des Parcs Nationaux
Ministère de l'environnement et du développement durable
Building administratif, 2ème étage
BP 4055
Dakar
Senegal

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Seychelles profile. Available on: <https://absch.cbd.int/countries/SC> Access on 07/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Seychelles profile. Available on: <https://www.cbd.int/countries/?country=sc> Acesso em 07/10/2016.

GOVERNMENT OF SEYCHELLES. **Fifth National Report to the to the United Nations Convention on Biological Diversity**. Ministry of Environment and Energy. Victoria, 2014. Available on: <https://www.cbd.int/countries/?country=sc> Access on 07/10/2016.

GOVERNMENT OF SEYCHELLES. **Seychelles National Biodiversity Strategy and Action Plan 2015-2020**. Ministry of Environment and Energy. Victoria, 2014. Available on: <https://www.cbd.int/countries/?country=sc> Access on 07/10/2016.

LEWIS-LETTINGTON, Robert J and DOGLEY, Didier. **Commentary on the Development of the Republic of Seychelles Access to Genetic Resources and Benefit Sharing Bill (2005)**. International Plant Genetic Resources Institute. Rome, 2006. Available on <https://www.biodiversityinternational.org/e-library/publications/detail/commentary-on-the-development-of-the-republic-of-seychelles-access-to-genetic-resources-and-benefit-sharing-bill-2005/> Access on 07/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Serra Leoa é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Acesso, desde 12 de março de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Serra Leoa é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 30 de janeiro de 2017.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

INFORMAÇÕES LEGAIS

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou

acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados sites relevantes a ABS no país.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange a assuntos relativos à convenção:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Joseph Sapunka Turay

ABS National Focal Point

+232 78053178

sapunka71@yahoo.com

Assistant Deputy Director

Field Operations and Extension

Environmental Protection Agency
21 Old Railway Line
Freetown
Sierra Leone

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Sierra Leone profile. Available on: <https://absch.cbd.int/countries/SL> Access on 08/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Sierra Leone profile. Available on: <https://www.cbd.int/countries/?country=sl> Access on 07/10/2016.

GOVERNMENT OF SIERRA LEONE. **Biodiversity: Strategic Action Plan**. Environment Protection Agency Sierra Leone. Available on: <https://www.cbd.int/countries/?country=sl> Access on 07/10/2016.

GOVERNMENT OF SIERRA LEONE. **Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity**. Environment Protection Agency Sierra Leone. Available on: <https://www.cbd.int/countries/?country=sl> Access on 07/10/2016.

Suazilândia

1. Informações Gerais

O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, a Suazilândia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 07 de fevereiro de 1995.

O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, a Suazilândia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 20 de dezembro de 2016.

O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Swaziland Environment Authority

<http://www.sea.org.sz/>

Ministry of Tourism & Environmental Affairs

http://www.gov.sz/index.php?option=com_content&view=article&id=257&Itemid=207

Swaziland CHM Home

<http://www.sea.org.sz/biodiversity/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Emmanuel Dlamini

ABS National Focal Point

+268 2 404 6162
fasidlamini@gmail.com
hlobskhos@yahoo.com
ceezet9@gmail.com

Principal Secretary (Political Focal Point)
Ministry of Tourism and Environmental Affairs
P.O. Box 2652
Mbabane
Swaziland

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Swaziland profile. Available on: <https://absch.cbd.int/countries/SL> Access on 08/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Swaziland profile. Available on: <https://www.cbd.int/countries/?country=sl> Access on 08/10/2016.

SWAZILAND. **Swaziland's Fifth National Report to the Convention of Biological Diversity**. Swaziland Environment Authority - SEA. 2014. Available on: <https://www.cbd.int/countries/?country=sl> Access on 08/10/2016.

SWAZILAND. **Swaziland's Second National Biodiversity Strategy and Action Plan**. Swaziland Environment Authority - SEA. 2014. Available on: <https://www.cbd.int/countries/?country=sl> Access on 08/10/2016.

1. Informações Gerais

O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Sudão é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 28 de janeiro de 1996.

O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Sudão é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou

acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://sd.chm-cbd.net>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Dr. Nouredin Ahmed Abdalla

ABS National Focal Point

+249 183 784279

hcenr2005@yahoo.com

Secretary General

Higher Council for Environment and Natural Resources (HCENR)

P.O. Box 10488
Khartoum
Sudan

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Sudan profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/SD> Acesso em: 04/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Sudan profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=sd> Acesso em: 04/10/2016.

REPUBLIC OF SUDAN. **Sudan's Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity.** Ministry of the Environment, Forestry and Physical Development. Higher Council for Environmental and Natural Resources (HCENR). Khartoum, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=eg> Acesso em 04/10/2016.

REPUBLIC OF SUDAN. **National Biodiversity Strategy and Action Plan 2015 -2020.** Ministry of the Environment, Forestry and Physical Development. Higher Council for Environmental and Natural Resources (HCENR). Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=eg> Acesso em 04/10/2016.

Tanzânia

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Tanzânia é Parte DA Convenção Sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 6 de junho de 1996.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, a Tanzânia não é Parte e nem signatária do Protocolo de Nagoya.

1.3 O país possui “checkpoints” reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados checkpoints deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*) nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués” reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Contudo, o artigo 188 da norma “*The Environmental*

Management Act No. 20 of 2004” prevê que aquele que comercializa, possui ou perturba o habitat de determinado componente da diversidade biológica e os procedimentos descritos nos itens 66, 67 e 68, comete uma ofensa e será penalizado com uma multa não excedente a 10 milhões de *shillings* ou prisão não superior a 5 anos, ou ambos. De acordo com o item 2.1., o artigo 66 desta lei imputa ao Ministro designado garantir a conservação e uso sustentável dos recursos genéticos nacionais, bem como a repartição de benefícios justa e equitativa.

2. Informações Legais

2.1 O País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não existe legislação que se dedique exclusivamente à biodiversidade no país. A norma “*The Environmental Management Act No. 20 of 2004*” menciona brevemente no item 66, seção 1 que caberá ao Ministro responsável garantir a conservação e uso sustentável dos recursos genéticos nacionais, bem como a repartição de benefícios justa e equitativa.

2.2 A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.3 A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4 A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5 A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6 A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou

acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7 A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento para o pagamento da Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8 A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Tanzania Biodiversity Information Facility (TanBIF)

www.tanbif.org

Ministry of Natural Resources and Tourism

www.mnrt.go.tz

National Environment Management Council (NEMC)

www.nemc.org.tz

Ministry of Agriculture and Natural Resources – Zanzibar

www.kilimoznz.or.tz

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange aos assuntos relacionados ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Faraja Ngergeza

ABS National Focal Point

+255 22 211 3857
+255 753 88 08 89 Mr Seleman Halidi Kisimbo

+255 22 211 38 56

+255 22 211 28 28 749
ngeregeza2001@yahoo.co.uk
skisimbo@yahoo.com

Principal Environment Officer
Vice President's Office
P. O. Box 5380
Dar es Salaam
United Republic of Tanzania

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. United Republic of Tanzania profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/TZ> Acesso em 17/06/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. United Republic of Tanzania profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=tz> Acesso em 17/06/2016.

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA. **Environmental Management Act, 2004 (No. 20 of 2004)**. Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/environmental-management-act-2004-no-20-of-2004-lex-faoc061491/?q=&type=legislation&xkeywords=biodiversity&xcountry=Tanzania%2C+Un.+Rep.+of&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 17/06/2016.

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA. **Fifth National Report on the Implementation of the Convention on Biological Diversity**. Vice President's Office, Division of Environment. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=tz> Acesso em 17/06/2016.

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA. **National Biodiversity Strategy and Action Plan (NBSAP) 2015-2020**. Vice President's Office, Division of Environment. 2015. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=tz> Acesso em 17/06/2016.

Informações Gerais

O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, o Togo é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Aceitação, desde 02 de janeiro 1996.

O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, o Togo é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 10/05/2016.

O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

() SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

() SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

() SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

() SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

De acordo com o artigo 136 da *LOI n° 2008-005 (Portant Loi-Cadre Sur L'environnement)*, mencionada adiante, será criado pelo Ministério do Meio Ambiente a Polícia Ambiental (*Police de l'environnement*) que tem a missão de investigar as violações das disposições da presente lei e de seus regulamentos. Não há evidência da aplicação de multas além da previsão legal de que elas podem ser aplicadas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com o disposto na *LOI n° 2008-005* artigo 154 será punido com pena de prisão de seis (6) meses a dois (2) anos e uma multa de cinquenta mil (50.000) a cinco milhões (5.000.000) de francos CFA, ou uma das duas penalidades, aquele que realiza atividades que podem afetar a fauna e a flora em violação aos artigos 61 e 62 da referida Lei. Nesse caso os artigos se referem ao uso racional da biodiversidade e ao acesso controlado de espécies ameaçadas.

Além disso a *LOI n° 2008-09 (Portant Code Forestier)* define sanções para o uso de recursos florestais madeireiros e não madeireiros nos seguintes artigos: Artigo 110 - define que qualquer exploração sem autorização dos recursos florestais do Estado ou de uma autarquia será punida com pena de prisão de cinco (5) meses a dois (2) anos e uma multa de quinhentos mil (500.000) à um milhão (1.000.000) de francos CFA, ou uma das duas penalidades.

Artigo 117 – define que a importação, exportação e reexportação de produtos florestais madeireiros e não madeireiros não autorizadas será punida com uma pena de três meses a um ano de prisão e uma multa de dez mil (10.000) a um milhão (1.000.000) de francos CFA, ou uma das duas penalidades.

Artigo 118 - onde a extração ou remoção não autorizada de pedras, areia, turfa, terra, grama, cascalho, folhas, raízes, cipós, flores ou qualquer produto das zonas de proteção, será punido com uma multa de cinco mil (5.000) a quinhentos mil (500.000) francos CFA. Em caso de reincidência, será dada uma pena complementar de quinze dias a um mês.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

Togo possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. São elas:

- ***LOI N° 2008-005 Portant Loi-Cadre Sur L'environnement*** – Esta lei estabelece o quadro jurídico geral para a gestão ambiental de Togo. Destinando-se a: conservar e gerir de forma sustentável o ambiente; -garantir a todos os cidadãos um ambiente ecologicamente equilibrado e saudável; criar

condições para uma gestão racional e sustentável dos recursos naturais para as gerações presentes e futuras; estabelecer os princípios básicos para a gestão, a proteção do ambiente contra todas as formas de degradação; melhorar de forma sustentável as condições de vida da população em relação ao equilíbrio com o meio ambiente.

- **LOI N° 2008-09 Portant Code Forestier** – Este Código tem como objetivo definir e harmonizar as regras de gestão dos recursos da floresta para o equilíbrio dos ecossistemas e para a sustentabilidade dos recursos florestais.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com o artigo 10 da *LOI N° 2008-005 (Portant Loi-Cadre Sur L'environnement)*, a implementação da política ambiental nacional é assegurada pelo Ministério do Meio Ambiente. Assim como o Ministério do Meio Ambiente assegura os compromissos internacionais, em matéria de ambiente, para o qual Togo subscreveu.

Além do mencionado a cima, na mesma lei no artigo 12 define que a Comissão Nacional de Desenvolvimento Sustentável (*Commission Nationale du Développement Durable*), o órgão consultivo ligado ao Ministério do Meio Ambiente, é responsável pelo acompanhamento da integração da dimensão ambiental às políticas e estratégias de desenvolvimento. Deve, também, garantir o cumprimento e implementação das convenções internacionais relativas ao meio ambiente ratificadas por Togo.

De acordo com o artigo 54 da *LOI N° 2008-09 (Portant Code Forestier)*, o Conselho de Ministros (*Conseil des Ministres*) é o órgão responsável por regular a importação, exportação e reexportação de produtos florestais madeireiros e não madeireiros. E ainda de acordo com a lei acima, o artigo 59 define que a Administração dos Recursos Florestais (*l'Administration des ressources forestières*) é responsável pela gestão das áreas protegidas de florestas, solos e outros locais relevantes fora da área da floresta

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com o artigo 62, da *LOI N° 2008-005*, espécies animais e vegetais endêmicas, raras ou ameaçadas, e seus habitats naturais estão sujeitos a uma proteção reforçada, sendo regulada a sua exploração, comercialização e exportação. O uso de tais espécies protegidas para fim de pesquisa científica está sujeito a autorização previa do Ministério do Meio Ambiente. Tendo em vista isso, a lei estipula que o Ministério do Meio Ambiente, em colaboração com as partes interessadas, estabelece a lista de espécies animais e vegetais protegidas e os termos da proteção e preservação dos seus habitats.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Nenhuma das leis apresentadas no item 2.1 menciona procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Nenhuma das leis apresentadas no item 2.1 apresenta procedimento específico para solicitação de patentes.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Nenhuma das leis apresentadas no item 2.1 apresenta procedimento específico para coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Nenhuma das leis apresentadas no item 2.1 apresenta procedimento específico para a coleta e acesso das espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

De acordo com a *LOI N° 2008-005 (Portant Loi-Cadre Sur L'environnement)* no artigo 34 define que o Estado deve tomar medidas legislativas e administrativas adequadas para assegurar uma repartição equitativa dos resultados da pesquisa sobre os recursos da biodiversidade, o seu desenvolvimento e os benefícios decorrentes da exploração comercial. Essa lei não descreve procedimentos, regras ou valores específicos.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

O artigo 62, da *LOI N° 2008-005*, apenas menciona que espécies endêmicas, raras ou ameaçadas tem sua exploração, comercialização e exportação reguladas, porém não indica o procedimento a ser seguido.

O artigo 54, da *LOI N° 2008-09*, apenas menciona que a importação, exportação e reexportação de produtos florestais madeireiros e não-madeireiros são regulados pela Ordem em Conselhos de Ministros, sem, no entanto, descrever procedimento específico a ser seguido.

3. Sites de Interesse

Exchange of central Togo - Convention on Biological Diversity:

<http://tg.chm-cbd.net/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministério do Meio Ambiente	Responsável pela implementação das políticas nacionais ambientais e também garantir que os compromissos internacionais aos quais o Togo ratificou são integrados nas leis e regulamentos nacionais. Além disso, é responsável por fornecer autorização previa para o uso de espécies protegidas.
Comissão Nacional de Desenvolvimento Sustentável	Órgão ligado ao Ministério do Meio Ambiente, acompanha a integração das preocupações ambientais nas políticas e estratégias de desenvolvimento. Garante o cumprimento e implementação das convenções internacionais relativas ao meio ambiente, ratificadas pelo Togo.
Ordem em Conselho de Ministros	O órgão responsável por regular a importação, exportação e reexportação de produtos florestais madeireiros e não madeireiros.
Administração dos Recursos Florestais	Órgão responsável pela gestão das áreas protegidas de florestas, solos e outros locais relevantes fora da área da floresta.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Togo profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/TG> Acesso em 20/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Togo profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=tg> Acesso em 20/10/2016.

REPUBLIQUE TOGOLAISE. **Cinquieme Rapport National Sur La Diversite Biologique Du Togo 2009-2014**. Ministere De L'environnement Et Des Ressources Forestieres. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=tg> Acesso em 20/10/2016.

REPUBLIQUE TOGOLAISE. **Stratégie et Plan d'Action National pour la Biodiversité du Togo SPANB 2011-2020**. Ministere De L'environnement Et Des Ressources Forestieres. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=tg> Acesso em 20/10/2016.

TOGO. **Loi n° 2008-09 portant Code forestier.** Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/loi-n-2008-09-portant-code-forestier-lex-faoc085011/?q=2008-09&type=legislation&x-country=Togo&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 20/10/2016.

TOGO. **Loi n° 2008-005 portant loi-cadre sur l'environnement.** Disponível em: <https://www.ecolex.org/details/legislation/loi-no-2008-005-portant-loi-cadre-sur-lenvironnement-lex-fa-oc085010/>> Acesso em 20/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, a Uganda é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, a Uganda é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / () NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

O *National Environment Act* (1995), em seu artigo 4, institui a Autoridade Ambiental Nacional (*National Environment Authority*), e em seu artigo 5, dispõe que esta autoridade terá funções também de monitoramento e supervisão de atividades conduzidas no campo ambiental. No entanto, não há informações de que seja o órgão específico para fiscalizar o acesso a recursos genéticos. Não foram encontrados casos de multas durante a pesquisa.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

O *National Environment (Access to Genetic Resources and Benefit Sharing) Regulations*, 2005 nos artigos 25 a 27 dispõe:

Art. 25. A autoridade competente, uma agência correlata, a Autoridade ou qualquer pessoa autorizada por estes, poderá, com o objetivo de assegurar o cumprimento destas regulamentações, confiscar qualquer recurso genético coletado ou equipamento suspeito de poder violar estas regulamentações, ou que uma violação foi cometida, por qualquer pessoa.

Art. 26 (1) Qualquer pessoa que violar as regras 12 (7), 13 (4) e 17 (2) comete uma ofensa e será condenada a uma **multa não inferior a cento e oitenta mil shillings e não superior a dezoito milhões de shillings ou a prisão não superior a dezoito meses, ou ambos.**

(2) Qualquer pessoa que fornecer informação falsa na solicitação de consentimento prévio informado, acordo acessório ou acordo de transferência de materiais comete uma ofensa e será condenado a uma **multa não inferior a trinta mil shillings e não superior a três milhões de shillings ou à prisão não superior a três meses, ou ambos.**

Art. 27. A Corte que condenar uma pessoa por uma violação a estas Regulamentações poderá, além da sentença imposta pela Corte:

- Ordenar que os recursos genéticos ou materiais genéticos ou seus derivados sejam confiscados pelo Governo e dispostos como determinar a Corte;
- Fazer uma ordem para o custo de disposição desses recursos ou material genético ou seus produtos derivados ou quaisquer outros custos;
- Ordenar que qualquer permissão dada ao coletor sob essas regulamentações seja cancelada;
- Ordenar o retorno dos recursos genéticos; e
- Fazer uma ordem para a divisão de benefícios ocorridos ou prováveis de ocorrer do acesso aos recursos genéticos.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

O país possui as seguintes leis sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado:

- **The National Environment Act (1995)** - Lei para a promoção da gestão sustentável do ambiente, estabelece uma autoridade como órgão de coordenação, de acompanhamento e de supervisão desse propósito; e para outros assuntos incidentais ou relacionados com o meio ambiente.

- **The National Environment (Access to Genetic Resources and Benefit Sharing) Regulations, 2005** – a lei tem como objetivo descrever o procedimento de acesso aos recursos genéticos para fins de investigação científica, fins comerciais, bio-prospecção, conservação ou aplicação industrial; promover a partilha dos benefícios derivados dos recursos genéticos; e promover a gestão e utilização sustentáveis dos recursos genéticos, contribuindo assim para a conservação dos recursos biológicos do Uganda.

- **Guidelines for Access to Genetic Resources and Benefit Sharing in Uganda (2007)** - Estas diretrizes estabelecem as condições em que o acesso aos recursos genéticos do Uganda deve ser concedido e a repartição de benefícios resultantes da utilização dos recursos genéticos deve ser qualificada como justa e equitativa.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

Sim. O artigo 5 do *National Environment (Access to Genetic Resources and Benefit Sharing) Regulations, 2005* dispõe que o Conselho Nacional da Uganda para Ciência e Tecnologia (*Uganda National Council for Science and Technology*), estabelecido pelo *Uganda National Council for Science and Technology Act*, é a autoridade competente para os objetivos daquela lei.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

Sim. O artigo 10 do *National Environment (Access to Genetic Resources and Benefit Sharing) Regulations, 2005* dispõe que se faz necessário: (a) o consentimento prévio e informado por escrito com comunidade local ou proprietário; (b) proceder a uma avaliação do impacto ambiental, quando necessário; (c) celebrar um acordo de transferência de materiais; e (d) obter a autorização de acesso da autoridade competente em conformidade com a regra artigo 19.

O item 3 do *Guidelines for Access to Genetic Resources and Benefit Sharing in Uganda (2007)* dispõe que uma permissão de acesso é requerida para uso do recurso genético para fins de pesquisa, bioprospecção, propósitos comerciais ou exportação. Já o item 3.2 dispõe sobre as exceções (casos em que não se exige autorização prévia).

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

(X) SIM / () NÃO

O *Guidelines for Access to Genetic Resources and Benefit Sharing in Uganda (2007)* em seu item 3.5 fornece informações sobre o acesso ao conhecimento tradicional, o procedimento é o mesmo para o acesso a recursos genéticos.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

O artigo 15 do *National Environment (Access to Genetic Resources and Benefit Sharing) Regulations, 2005* define que no acordo de transferência de material deve conter uma cláusula indicando que o coletor não poderá realizar pedido de patente sem o consentimento por escrito da autoridade competente. Além disso deverá haver repartição de benefícios oriundo dos direitos de propriedade intelectual.

No artigo 20, da referida lei, define como uma das opções de repartição de benefício a propriedade conjunta de patentes e outras formas relevantes de direitos de propriedade intelectual.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Não há normas específicas para acesso do patrimônio genético para a finalidade específica da indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Não há normas específicas dispondo sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

O artigo 20 do *National Environment (Access to Genetic Resources and Benefit Sharing) Regulations, 2005* define que os benefícios resultantes da coleta, alteração e utilização dos recursos genéticos serão partilhados de acordo com o princípio da equidade e da justiça e em condições mutuamente acordadas. Os benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos ao abrigo de um acordo de transferência de materiais ou de um acordo acessório devem variar caso a caso e poderão incluir:

- Participação de cidadãos e instituições ugandeses em atividades de investigação científica e outras atividades que envolvam o acesso a recursos genéticos;
- Partilha de taxas de acesso e royalties, fundos de investigação, taxas de licença e outras taxas especiais que apoiam a conservação da biodiversidade;
- Pagamento de salários, quando mutuamente acordado;

- Colaboração em matéria de educação e formação relacionadas com os recursos genéticos;
- Transferência de conhecimentos e tecnologias em condições favoráveis e, em especial, de conhecimentos que utilizem recursos genéticos, incluindo a biotecnologia, ou conhecimentos relevantes para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica;
- Acesso a informações científicas, tais como inventários biológicos e estudos taxonômicos;
- Contribuições para o desenvolvimento da comunidade local;
- Benefícios relacionados com a segurança alimentar; e
- Propriedade conjunta de patentes e outras formas relevantes de direitos de propriedade intelectual.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com o artigo 14 do *National Environment (Access to Genetic Resources and Benefit Sharing) Regulations, 2005* o coletor não pode acessar ou exportar o recurso genético sem o Acordo de Transferência de Material com a agência. O acordo de transferência de materiais será válido pelo período especificado no mesmo e será emitido mediante o pagamento de taxa. Para evitar dúvidas, um contrato de transferência de materiais não deve ser celebrado antes que o coletor obtenha um prévio consentimento informado e um acordo acessório. Qualquer pessoa que acesse ou exporte ou negocie recursos genéticos sem um acordo de transferência de materiais comete uma infração.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://chm.nemaug.org>

National Environmental Management Authority (NEMA)

<http://www.biosafety.be/bch/bch.html>

Uganda National Council for Science and Technology

<http://www.uncst.go.ug>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Conselho Nacional da Uganda para Ciência e Tecnologia (<i>Uganda National Council for Science and Technology</i>)	Responsável pela implementação das disposições do <i>National Environment (Access to Genetic Resources and Benefit Sharing) Regulations, 2005</i> Bem como, por todos os recursos genéticos.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Uganda profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/UG> Acesso em 21/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Uganda profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ug> Acesso em 21/10/2016.

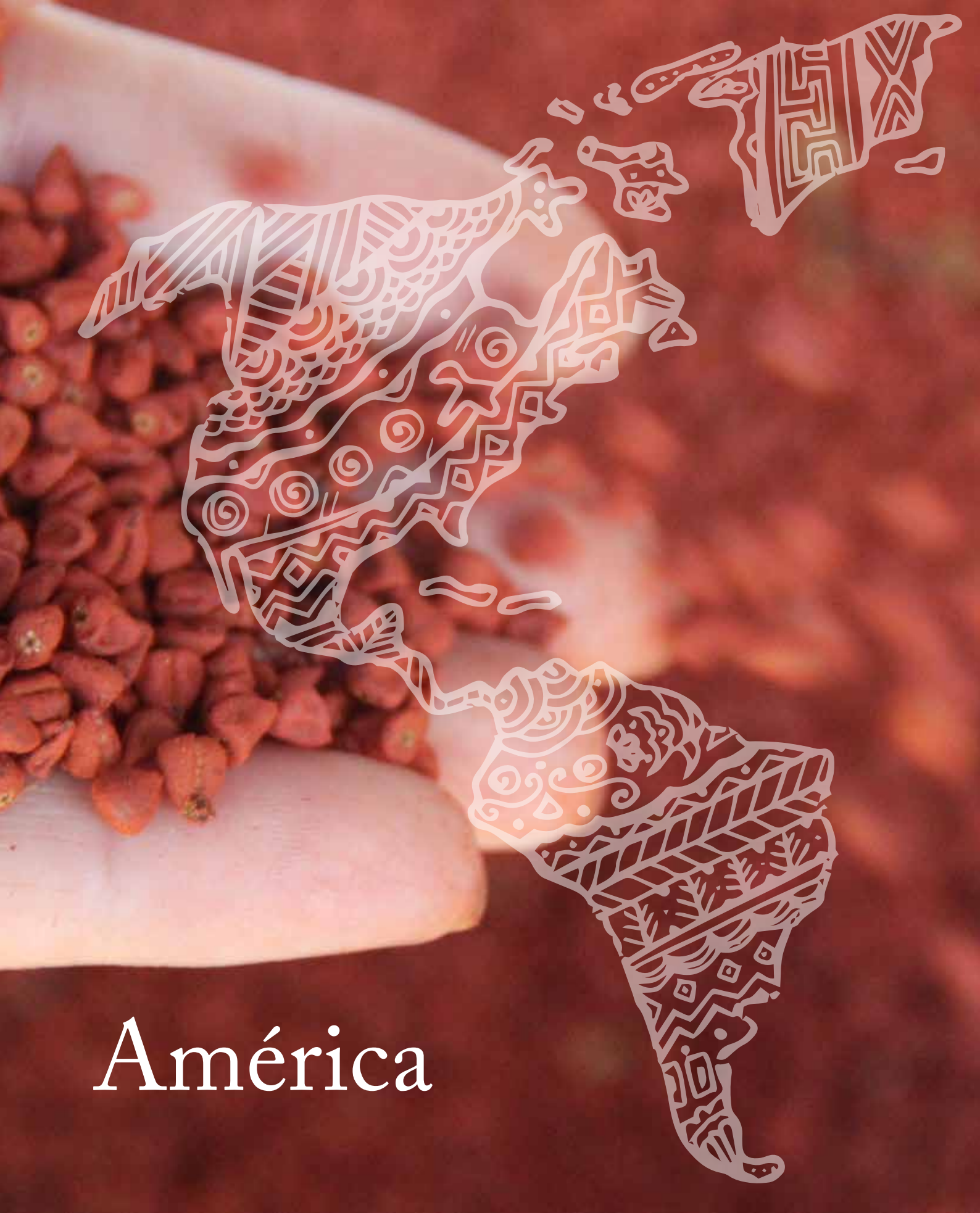
REPUBLIC OF UGANDA. **Guidelines for Access to Genetic Resources and Benefit Sharing in Uganda (2007)**. Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=11628> Acesso em 21/10/2016.

REPUBLIC OF UGANDA. National Environment Management Authority – NEMA. **Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity**. Ministry of Water and Environment. Kampala, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ug> Acesso em 21/10/2016.

REPUBLIC OF UGANDA. National Environment Management Authority – NEMA. **National Biodiversity Strategy and Action Plan II (2015-2025)**. Ministry of Water and Environment. Kampala, 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ug> Acesso em 21/10/2016.

REPUBLIC OF UGANDA. **The National Environment (Access to Genetic Resources and Benefit Sharing) Regulations, 2005**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/UG> Acesso em 21/10/2016.

REPUBLIC OF UGANDA. **The National Environmental Act (1995)**. Disponível em: <http://www.ulii.org/ug/legislation/consolidated-act/153> Acesso em 21/10/2016.



América

O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, Antígua e Barbuda é Parte, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, Antígua e Barbuda é Parte, por Ratificação, desde 12 de março de 2017.

O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi identificado nenhum órgão fiscalizador instituído neste país.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Não foram identificadas sanções em caso de acesso irregular neste país.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não foi identificada legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado neste país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhe-

cimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

The Environmental Awareness Group of Antigua & Barbuda

<http://www.eagantigua.org/index.html>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Diann Black-Layne

ABS National Focal Point

+1 268 462 4625, 1 268 562 2568

+1 268 462 4625

+1 268 562 2568

dcblack11@gmail.com

dcblack11@yahoo.com

antiguaenvironmentdivision@gmail.com

Chief Environment Officer

Environment Division
Ministry of Health and the Environment
#1 Victoria Park Botanical Gardens
Factory Road
St. John's
Antigua and Barbuda

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Antigua and Barbuda profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/AG> Acesso em 29/09/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Antigua and Barbuda profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ag> Acesso em 29/09/2016.

GOVERNMENT OF ANTIGUA AND BARBUDA. **Antigua & Barbuda National Strategic Biodiversity Action Plan (2014-2025)**. Ministry of Health and the Environment. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ag> Acesso em 29/09/2016.

GOVERNMENT OF ANTIGUA AND BARBUDA. **Fifth National Report to the Convention on Biodiversity**. Environment Division. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ag> Acesso em 29/09/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, a Argentina é parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 20 de fevereiro de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, a Argentina é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 09 de março de 2017.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

() SIM / () NÃO

Não foram encontrados checkpoints deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – Internationally Recognized Certificate of Compliance²) nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

() SIM / () NÃO

Não foram encontrados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

() SIM / () NÃO

Não foram encontrados checkpoint communiqués deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

() SIM / () NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

As leis que regulamentam o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado não definem o órgão fiscalizador. Não há evidências de aplicação de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Na legislação identifica não há indicação de sanções ou multas.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

A Argentina possui as seguintes legislações a respeito do tema:

- Ley 24. 375 de 1994 - aprova a Convenção sobre Diversidade Biológica, traz disposições gerais e conceituais, trazendo algumas disposições abrangentes sobre o acesso aos recursos genéticos em seu art. 15 (itens 1 a 7) e sobre gestão da biotecnologia e repartição de seus benefícios em seu art. 19 (itens 1 a 4)
- Decreto Nacional 1.347 de 1997 – cria a autoridade competente para a aplicação da Lei sobre diversidade biológica, a Comisión Nacional Asesora para la Conservación y Utilización Sostenible de la Diversidad Biológica no âmbito da Secretaria De Recursos Naturales Y Desarrollo Sustentable.
- Resolución 693 de 2004, - cria a Comisión Nacional Asesora en Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (CONARGEN).
- Resolución 1.659 de 2007 – fornece alinhamentos e diretrizes sobre acesso aos recursos genéticos e repartição justa e equitativa nos benefícios derivados de sua utilização.
- Resolución 226 de 2010 – Regime de acesso aos recursos genéticos, cria um registro de acesso aos Recursos Genéticos.

Além dessas normas federais, a Argentina possui leis provinciais, que tratam especificamente sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. São elas:

- Ley 2.600 de la Provincia de Rio Negro - sobre Biodiversidade, Conservação e Acesso;
- Ley n. IX-0851 de 2013 de la Provincia de San Luís - sobre Acesso e Registro de Recursos Genéticos e Bioquímicos da Diversidade Biológica Provincial;
- Ley Provincial 3337 de 3 de octubre de 1996, de la Provincia de Misiones - sobre biodiversidade.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

O artigo 1º do Decreto 1.347 de 1997 estabelece que a Secretaria de Recursos Naturais e Desenvolvimento sustentável da Presidência (Secretaria De Recursos Naturales y Desarrollo Sustentable

De La Presidencia De La Nacion) é a entidade responsável pela aplicação da Ley 24. 375 de 1994.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Sim. O artigo 1º da Resolución 226 de 2010 dispõe que as pessoas físicas ou jurídicas de caráter público ou privado, argentinas ou estrangeiras, que acessem ao material genético a que alude o artigo 2º da Convenção sobre Diversidade Biológica, proveniente da biodiversidade, colhido ou adquirido por qualquer meio, com fins científicos ou de investigação aplicada à indústria o ao comércio, com o propósito de importação ou exportação, deverão solicitar autorização aos fins de acessar dito material à Secretaria de Ambiente e Desenvolvimento Sustentável da Sede do Gabinete de Ministros (Secretaria de Ambiente y Desarrollo Sustentable de la Jefatura de Gabinete de Ministros).

De acordo com o artigo 2º, a autorização será expedida pela Direção Nacional de Ordenamento Ambiental e Conservação da Biodiversidade (Dirección Nacional de Ordenamiento Ambiental y Conservacion de la Biodiversidad). Para receber a autorização o usuário deverá preencher o formulário anexo à resolução e realizar um acordo de partes celebrado entre o usuário e a Autoridade Competente, conforme a jurisdição.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Não, a Resolución 226 de 2010 não trata de CTA.

Não obstante, cabe mencionar que a alínea “c” do Anexo I dispõe que o Acordo de Partes celebrado entre o solicitante e a Autoridade Competente de onde provenha o material genético, deverá conter o mínimo de cláusulas, sendo que a cláusula VI dispõe que o Acordo deverá abranger: “Elementos que assegurem o respeito, preservação e manutenção dos conhecimentos, inovações e práticas das comunidades indígenas e locais”.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação pesquisada normas específicas para este fim.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação pesquisada normas específicas para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e

o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação pesquisada normas específicas para este fim.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

A Resolución 1.659 de 2007, que dá orientações sobre acesso aos recursos genéticos e repartição, determina que a Repartição de Benefícios deve priorizar o interesse público quando o recurso utilizado estiver em domínio público ou sob privados dos Estados Nacional ou Provincial.

O Apêndice I da referida Resolução, indica quais tipos de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, podem ser realizados.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação pesquisada normas específicas para este fim.

3. Sites de Interesse

Fundación Biodiversidad - Argentina

<http://biodiv.org.ar>

FUCEMA - Fundacion para la Conservacion de las Especies y el Medio Ambiente

<http://www.fucema.org.ar>

Instituto de Botánica Darwinion

<http://www.darwin.edu.ar>

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sustentable

<http://www.ambiente.gov.ar>

Observatorio Nacional de Biodiversidad

<http://obio.ambiente.gob.ar>

Sistema Nacional de Datos Genómicos - República Argentina

<http://www.datosgenomicos.mincyt.gob.ar>

SNDB - Sistema Nacional de Datos Biologicos de la Argentina

<http://datos.sndb.mincyt.gob.ar>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Secretaria De Recursos Naturales Y Desarrollo Sustentable De La Presidencia De La Nacion	Entidade responsável pela aplicação da Lei 24. 375 de 1994, que ratifica a Convenção da Diversidade Biológica.

<p>Secretaría de Ambiente e Desenvolvimento Sustentável da Sede do Gabinete de Ministros (Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable de la Jefatura de Gabinete de Ministros)</p>	<p>O artigo 1º da Resolução 226 de 2010 dispõe que as pessoas físicas ou jurídicas de caráter público ou privado, argentinas ou estrangeiras, que acessem ao material genético a que alude o artigo 2º da Convenção sobre Diversidade Biológica, proveniente da biodiversidade, colhido ou adquirido por qualquer meio, com fins científicos ou de investigação aplicada à indústria o ao comércio, com o propósito de importação ou exportação, deverão solicitar autorização aos fins de acessar dito material à esta Secretaria.</p>
<p>Direção Nacional de Ordenamento Ambiental e Conservação da Biodiversidade da Subsecretaria de Planificação e Política Ambiental (Dirección Nacional de Ordenamiento Ambiental y Conservación de la Biodiversidad de la Subsecretaría de Planificación y Política Ambiental)</p>	<p>Conforme disposto no Art. 2 da Resolução 226 de 2010, esta autoridade verificará o cumprimento dos requisitos previstos no artigo 1º da resolução e expedirá as autorizações das solicitações de acesso, exportação ou importação de material genético proveniente da diversidade biológica.</p>

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Argentina profile. Disponível em: < <https://absch.cbd.int/countries/AR>> Acesso em 18/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Argentina profile. Disponível em: < <https://www.cbd.int/countries/?country=ar>> Acesso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE ARGENTINA. Decreto Nacional 1.347/97. Autoridad de aplicación de la Ley sobre Diversidad Biológica (Creación de la CONADIBIO). Disponível em: < <http://www2.medioambiente.gov.ar/mlegal/tratados/dec1347.htm>> Acesso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE ARGENTINA. Estrategia Nacional sobre Diversidad Biológica. Resolución 91/03. Secretaria de Ambiente y Desarrollo Sustentable. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sustentable, Republica Argentina. Buenos Aires: Febrero, 2003. Disponível em: < http://www2.medioambiente.gov.ar/mlegal/biodiversidad/res91_03.htm> Acesso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE ARGENTINA. Ley Nº 2.600 Biodiversidad: Conservación y Acceso. Provincia de Río Negro. Disponível em: < <http://www2.medioambiente.gov.ar/sian/rnegro/normat/leyn2600.htm>> Acesso em 18/11/2016.

GOBIERNO DE ARGENTINA. Ley nº 24.375 que Aprueba el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Disponível em: < <http://desarrollosustentable.tierradelfuego.gov.ar/wp-content/uploads/2017/02/LEY-24375-Aprobacion-del-Convenio-sobre-Diversidad-Biologica.pdf>> Acesso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE ARGENTINA. Ley N° IX-0851-2013 Acceso Y Registro De Los Recursos Genéticos Y Bioquímicos De La Diversidad Biológica Provincial. Provincia de San Luis. Disponible em: < <http://www.diputadosanluis.gov.ar/diputadosasp/paginas/verNorma.asp?NormalID=931> > Acceso em 18/11/2016.

GOBIERNO DE ARGENTINA. Ley Provincial 3337 Ley de la Biodiversidad. Posadas, 3 de octubre de 1996. Provincia de Misiones. Disponible em: < <http://www.ecolex.org/es/details/legislation/ley-no-3337-ley-provincial-de-la-biodiversidad-lex-faoc135088/>> Acceso em 18/11/2016.

GOBIERNO DE ARGENTINA. Quinto Informe Nacional para la Conferencia de las Partes del Convenio Sobre la Diversidad Biológica (CDB). Secretaria de Ambiente y Desarrollo Sustentable, Republica Argentina. Julio, 2015. Disponible em: < <https://www.cbd.int/countries/?country=ar>> Acceso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE ARGENTINA. Resolución N° 1.659/2007 - Aprueba los “Lineamientos o directrices sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización”. Disponible em: < <http://www.ecolex.org/details/legislation/resolucion-no-16592007-aprueba-los-lineamientos-o-directrices-sobre-acceso-a-los-recursos-geneticos-y-participacion-justa-y-equitativa-en-los-beneficios-derivados-de-su-utilizacion-lex-faoc075320/>> Acceso em 18/11/2016.

GOBIERNO DE ARGENTINA. Resolución N° 226/2010 - Régimen de acceso a los recursos genéticos. Créase un Registro de Acceso a los Recursos Genéticos. Disponible em: < <http://www.ecolex.org/details/legislation/resolucion-no-2262010-regimen-de-acceso-a-los-recursos-geneticos-crease-un-registro-de-acceso-a-los-recursos-geneticos-lex-faoc095044/>> Acceso em 18/11/2016.

GOBIERNO DE ARGENTINA. Resolución N° 693/2004 - Créase la Comisión Nacional Asesora en Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (CONARGEN). Disponible em: < <http://www.ecolex.org/details/legislation/resolucion-no-6932004-crease-la-comision-nacional-asesora-en-recursos-geneticos-para-la-alimentacion-y-la-agricultura-conargen-lex-faoc121919/>> Acceso em 18/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Bolívia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 01 de janeiro de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Bolívia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Aceitação, desde 04 de janeiro de 2017. A lei boliviana n. 811, de 16 de junho de 2016 dispõe sobre a efetiva ratificação do Protocolo de Nagoya.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCC deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

(X) SIM / () NÃO

Sim. O *Reglamento de la Decisión 391*, no artigo nº 60, instituiu a Secretaria Nacional de Recursos Naturais e Meio Ambiente como o órgão encarregado de impor as sanções às violações ao referido decreto regulamentador do acesso na Bolívia.

Em que pese evidências de aplicação de multas, não foram localizados casos concretos durante a pesquisa.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com o *Reglamento de la Decisión 391*, no artigo nº 60, as sanções podem ser:

1. Aviso escrito: quando a infração não é grave e é cometida pela primeira vez, concedendo a pessoa avisada um termo processual, a fim de alterar o mesmo;
2. Multas progressivas: em caso de infração, será aplicada multa equivalente a 60 dias de multa. No caso de a infração persistir ou novas infrações forem cometidas, a Secretaria Nacional de Recursos Naturais e Meio Ambiente incrementarão a multa consecutivamente em 100% (cem por cento) sobre a base da multa anterior, até o limite de três multas cumulativas.
3. Suspensão das atividades de acesso e confisco preventivo ou final: em caso de infrações flagrantes que impliquem alterações nos ecossistemas e/ou na diversidade biológica, a Secretaria Nacional de Recursos Naturais e Meio Ambiente deverá impor suspensão imediata das atividades de acesso e o confisco preventivo ou final dos bens e/ou instrumentos que o transgressor dispuser.
4. Revogação de autorização e inelegibilidade para solicitar novos acessos: em caso de reincidência ou resistência ao cumprimento das sanções, a Secretaria Nacional de Recursos Naturais e do Meio Ambiente poderá também dispor da revogação da autorização de acesso e da inelegibilidade para Solicitar novos acessos.
5. Obrigação do Contrato de Acesso: sem prejuízo das sanções anteriores, a Autoridade Nacional Competente poderá anular o Contrato de Acesso devido às seguintes causas:
 - Incumprimento das obrigações estabelecidas no Contrato de Acesso e no Anexo.
 - A transferência do recurso genético aderido para terceiros sem autorização da Autoridade Nacional Competente.
 - Impossibilidade de se chegar a um acordo satisfatório entre as partes do Contrato quanto aos benefícios sujeitos a condição precedente.

Conforme item 2.1., a Comunidade Andina (Colômbia, a Bolívia, Equador, Peru e Venezuela) estabeleceu algumas decisões acerca do tema abrangido pela Convenção sobre Diversidade Biológica. Nesse sentido, a Resolução Andina 391 prevê sanções de multa, o confisco preventivo ou definitivo, o fechamento temporário ou definitivo de estabelecimentos e inabilitação do infrator

para solicitar novos acessos, nos casos de:

- Infração às disposições desta Decisão;
- Transações relativas a produtos derivados ou sintetizados de recursos genéticos ou componente intangível associado, que não se encontrem amparadas pelos correspondentes contratos que dispõe esta decisão; e
- Acesso ao patrimônio genético do País membro da Comunidade Andina que não possua autorização.

Não há, na Resolução Andina 391, indicação de valores para as multas.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

No âmbito nacional, aplicam-se os seguintes diplomas sobre acesso a recursos genéticos, ou a estes correlacionados:

- **Ley 811 de 2016** - ratifica o Protocolo de Nagoya.

- **Ley Nº 530 de 23 de maio de 2014** - tem como objetivo definir políticas públicas que regulem a classificação, registro, restituição, repatriamento, proteção, conservação, restauração, transmissão, defesa, propriedade, custódia, gestão, declaratória processo e salvaguarda do patrimônio cultural.

- **Decreto Supremo nº 28593 de 14 de janeiro de 2006** - estabelece mecanismos para a comercialização da fibra de vicunha (vicunha: espécie da vida silvestre, patrimônio natural e de domínio originário do Estado, sendo sua conservação de interesse cultural, social, econômico e ecológico.);

- **Reglamento de la Decisión 391 Régimen Común de Acceso de los Recursos Genéticos** - Este Decreto Supremo tem por objeto regulamentar a Decisão 391 da Comissão da Comissão do Acordo de Cartagena, de 22 de julho de 1996, que regula o Regime Comum de Acesso a Recursos Genéticos, estabelecendo o mandato para subscrever um Contrato de Acesso entre o usuário e o Governo Boliviano, o referido Contrato determina as obrigações e os direitos das Partes no uso de recursos genéticos que tenham a Bolívia como país de origem.

A Bolívia, a Colômbia, o Equador, o Peru e a Venezuela formam uma organização de caráter sub-regional denominada Comunidade Andina de Nações. No âmbito da Convenção da Diversidade Biológica, esta organização sub-regional estabeleceu as seguintes decisões para o fortalecimento das ações relacionadas à aplicação das normas contidas na CBD:

- A Decisão Andina 391/96 - Regime Comum sobre Acesso aos Recursos Genéticos;
- Decisão 423/97– Modificação da Oitava Disposição Transitória da Decisão 391;
- Decisão 448/98 – Modificação da Oitava Disposição Transitória da Decisão 391;
- Decisão 486/01 - Regime Comum de Propriedade Industrial, que inclui as patentes biológicas.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

Sim. O *Reglamento de la Decisión 391* no artigo 4º designa como Autoridade Competente para o regime de acesso aos recursos genéticos o Ministério de Desenvolvimento Sustentável e Meio Ambiente, através da Secretaria do Departamento de Recursos Naturais e Meio Ambiente.

No que se refere ao patrimônio cultural, destaca-se que a gestão será descentralizada, sendo que o artigo 3 da Lei do Patrimônio Cultural Boliviano (Lei 530 de 2014) dispõe: “A gestão do Patrimônio Cultural Boliviano, deve ser uma ação compartilhada e coordenada entre as diferentes unidades territoriais autônomas, as instituições de nível central do Estado e da sociedade organizada. O Ministério da Cultura e Turismo é o órgão que irá promover essa coordenação”.

Além disso o artigo 1º da Decisão 391 do Pacto Andino define Autoridade Nacional Competente como:

“Entidade ou organismo público estatal designado por cada País Membro, autorizado a prover o recurso genético ou seus produtos derivados e subscrever ou fiscalizar os contratos de acesso, realizar as ações previstas neste regime comum e velar pelo seu cumprimento.”

Nesse sentido, o artigo 50 dispõe que os países membros da Comunidade Andina deverão estabelecer uma Autoridade Nacional Competente, conforme as faculdades e atribuições elencadas nas alíneas “a” à “p” deste artigo. Além disso, o conjunto de diretores dessas Autoridades Nacionais Competentes, (conjunto de diretores de cada país), formará o Comitê Andino sobre Recursos Genéticos, o qual é descrito no título XI, Art. 51, da Resolução 391.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

Sim. O artigo 16 da Resolução 391 do Pacto Andino dispõe que:

“Todo procedimento de acesso requererá a apresentação, admissão, publicação e aprovação de uma solicitação, da subscrição de um contrato, da emissão e publicação da correspondente Resolução e do registro declaratório dos atos vinculados ao referido acesso.”

Os artigos 26 a 30 da mencionada decisão dispõe sobre os procedimentos para a solicitação da autorização de acesso. Conforme o artigo 46, serão sancionados aqueles que realizarem atividades de acesso sem contar com a respectiva autorização.

No mesmo sentido, o artigo 17, do *Reglamento de la Decisión 391*, dispõe que o acesso aos recursos genéticos será precedido de uma petição de acesso à Autoridade Nacional Competente.

O Anexo I do aludida Decisão traz um modelo padronizado de acesso a recursos genéticos, a ser seguido pelo peticionário.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar procedimentos para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado apesar de haver menções sobre a propriedade e proteção dos conhecimentos tradicionais.

A *Ley n° 530*, no artigo 12, reconhece a propriedade comunitária e coletiva das cosmovisões, músicas, lugares sagrados, rituais, mitos, contos, lendas, saberes ancestrais, culinários, tecnologias tradicionais, agrícolas, pastoris, medicinal, botânicas e genéticas. Incumbe o Estado Plurinacional da Bolívia a registrar a propriedade do Patrimônio Cultural Comunitário e Coletivo Imaterial e Etnográfico, a nome da comunidade ou das comunidades, ou ainda das nações ou povos indígenas originária ou comunidades interculturais e afro bolivianas.

A Resolução 391 da Comunidade Andina não prevê um procedimento específico ou diferenciado para o acesso ao conhecimento tradicional associado, apenas dispõe em sua oitava disposição transitória que a Junta da Comunidade Andina deverá elaborar uma proposta para estabelecer um regime especial ou uma norma de harmonização para fortalecer a proteção dos conhecimentos, inovações e práticas tradicionais das comunidades indígenas, afro americanas e locais.

Destaca-se que na Bolívia, fortes organizações de comunidades indígenas e locais participam nas decisões de ABS sobre legislação e casos de acesso. Atualmente, as organizações sociais indígenas estão trabalhando em leis que incluem mecanismos práticos para o acesso a territórios coletivos e em um conceito de propriedade intelectual coletiva do conhecimento tradicional. (Biber-Klemm Et Al, 2014, p. 11)

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

No âmbito nacional, o artigo 36 do Decreto Supremo n° 24676, de 21 de junho de 1997 dispõe que:

*Art. 36. A Autoridade Nacional Competente, por intermédio da Subsecretaria de Recursos Naturais, procederá à negociação com o peticionário, os termos do Contrato de Acesso sobre os benefícios que o acesso proporcionará, a forma e oportunidade de sua distribuição, as condições para a determinação da titularidade dos **direitos de propriedade intelectual** e as condições para a comercialização dos resultados.*

A Decisão 391 dispõe em sua segunda disposição complementar que os países membros da Comunidade Andina, deverão reconhecer entre si os direitos de propriedade intelectual sobre recursos genéticos, produtos derivados ou sintetizados e os componentes intangíveis associados,

obtidos ou desenvolvidos a partir de atividade de acesso. Inclusive, segundo a terceira disposição complementar, os escritórios nacionais competentes em matéria de propriedade intelectual deverão exigir ao solicitante da patente, previamente a concessão do direito de patente, a indicação do número de registro do contrato de acesso e cópia do mesmo.

A Comunidade Andina possui ainda mais um instrumento relacionado ao tema, trata-se da Decisão 486/01 que estabelece o Regime Comum de Propriedade Industrial, que inclui as patentes biológicas. Nesse sentido, em seu artigo 3º “Do Patrimônio Biológico e Genético e dos Conhecimentos Tradicionais” é disposto que “(...) a concessão de patentes que versem sobre invenções desenvolvidas a partir de material obtido do mencionado patrimônio ou mencionados conhecimentos estará condicionada a que este material haja sido adquirido em conformidade com o ordenamento jurídico internacional, comunitário e nacional”.

A Decisão 486/01 apresenta ainda no artigo 26, alíneas “h”, “i” e “j” os documentos e informações sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associados necessários à concessão das patentes, e coube ao artigo 75, alíneas “g” e “h” as hipóteses de nulidade da patente, relacionadas também ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não há normas específicas para acesso do patrimônio genético para a finalidade específica da indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

A Resolução Andina 391 dispõe em seu artigo 3º o escopo das diretrizes desta resolução. Nesse sentido, seus termos são aplicáveis aos recursos genéticos em que os países membros da Comunidade Andina são países de origem, seus produtos derivados e seus componentes intangíveis. Na forma do artigo primeiro, países de origem devem ser entendidos como “país que possui os recursos genéticos em condições in situ, incluindo aqueles que, havendo estado nestas condições, se encontram em condições ex situ”. Já condições in situ, são tidas como “aquelas em que os recursos genéticos se encontram em seus ecossistemas e entornos naturais, e no caso de espécies domesticadas, cultivadas ou populações espontâneas, nos entornos em que tenham desenvolvido suas propriedades características.” Verifica-se que em nenhum momento a legislação fala expressamente em espécie nativa ou exótica.

Por outro lado, ressalta-se que o mesmo artigo 3º acrescenta que entrará no escopo destas disposições legais os recursos genéticos das espécies migratórias que, por causas naturais se encontram nos territórios dos países membros da Comunidade Andina.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

No âmbito nacional, o Reglamento de la Decisión 391 em seus artigos 40 e 41 dispõem que o governo boliviano participará da repartição de benefícios justa e equitativa proporcionados pelo acesso aos recursos genéticos a que tenham origem no país. Esses benefícios serão destinados a propiciar a conservação, o uso sustentável e o desenvolvimento dos recursos genéticos no território nacional. Os benefícios decorrentes do acesso a recursos genéticos poderão consistir em:

- A) A transferência de tecnologias e conhecimentos utilizados na investigação e / ou experimentação, por parte da pessoa que faz o acesso ao recurso.
- B) Desenvolvimento das capacidades técnicas e científicas das instituições nacionais.
- C) O pagamento de royalties pela utilização comercial dos recursos genéticos, seus subprodutos ou o componente intangível a eles associado.
- D) As franquias concedidas ao país pelos comerciantes ou processadores dos recursos genéticos acessados.
- E) Outros que poderiam ser acordados entre as partes sujeitas à Decisão 391, ao presente Regulamento e outras disposições conexas.

Além da legislação nacional a Decisão 391 da Comunidade Andina não impõe um procedimento específico sobre repartição de benefícios, não obstante o artigo 2º, alínea “a” dispor que a referida resolução tem por objeto regular o acesso aos recursos genéticos dos países membros e seus produtos derivados, a fim de “prever condições para uma participação justa e equitativa nos benefícios derivados do acesso”.

O único artigo da Decisão Andina 391 que dispõe acerca da necessidade de repartição de benefícios é o artigo 35. Este assim dispõe:

Art. 35 – Quando se solicite o acesso a recursos genéticos ou seus produtos derivados com um componente intangível, o contrato de acesso incorporará um anexo como parte integrante do mesmo, onde preveja a distribuição justa e equitativa de benefícios provenientes da utilização de dito componente.

O anexo será subscrito pelo provedor do componente intangível e pelo solicitante do acesso. Também poderá ser subscrito pela Autoridade Nacional Competente, em conformidade com as previsões da legislação nacional do País Membro. No caso de o referido anexo não estar subscrito pela Autoridade Nacional Competente, o mesmo estará sujeito à condição suspensiva a que se refere o artigo 42 da resolução. O não cumprimento do estabelecido no anexo será causa de resolução e nulidade do contrato de acesso.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

A Decisão 391 da Comunidade Andina não mencionada a remessa de recursos genéticos, porém em um único momento, na quarta disposição complementar, dispõe que os certificados sanitários de apoio à exportação de recursos biológicos emitidos de acordo com a Decisão 328 da Comissão incluirão a seguinte frase: “Não é autorizado o uso como um recurso genético”.

3. Sites de Interesse

Ministerio de Medio Ambiente y Agua

<http://www.mmaya.gob.bo>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministério da Cultura e Turismo	Coordenar a Gestão Descentralizada do Patrimônio Cultural Boliviano
Secretaria Nacional de Recursos Naturais e Meio Ambiente	Autoridade Competente para o regime de acesso aos recursos genéticos

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Bolívia profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries> Acesso em 04/11/2016.

COMUNIDAD ANDINA. **Decision 448 - Modificación de la Octava Disposición Transitoria de la Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.** Disponível em: < <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can015es.pdf> > Acesso em 04/11/2016.

COMUNIDAD ANDINA. **Decision 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial.** Disponível em: < <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf> > Acesso em 04/11/2016.

COMUNIDAD ANDINA. **Decisión N° 391 que establece el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.** Disponível em: < <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=9446> > Acesso em 04/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Bolívia profile. Disponível em: https://www.cbd.int/countries/?country=bo_ Acesso em 04/11/2016.

GOBIERNO DE BOLIVIA. **Decreto Supremo N° 28.593 - Mecanismos para la comercialización de la fibra de vicuña.** Disponível em: < http://www.ecolex.org/details/legislation/decreto-supremo-no-28593-mecanismos-para-la-comercializacion-de-la-fibra-de-vicuana-lex-faoc070640/?q=&type=legislation&xkeywords=access+and+benefit+sharing&xcountry=Bolivia+%28Plurinational+State+of%29&xdate_min=&xdate_max=> > Acesso em 04/11/2016.

GOBIERNO DE BOLIVIA. **Estrategia Nacional de Biodiversidad**. Ministerio de Desarrollo Sostenible y Planificación. La Paz, 2001. Disponible em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bo> Acceso em 04/11/2016.

GOBIERNO DE BOLIVIA. **Ley N° 530 de 23 de mayo de 2014 del patrimonio cultural boliviano**. Disponible em: < http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=337062> Acceso em 04/11/2016.

GOBIERNO DE BOLIVIA. **Ley núm. 811, de 16 de junio de 2016, que ratifica el Protocolo de Nagoya**. Disponible em: < https://www.ilo.org/dyn/natlex/natlex4.detail?p_lang=es&p_isn=102549> Acceso em 04/11/2016.

GOBIERNO DE BOLIVIA. **Reglamento de la Decisión 391 Régimen Común de Acceso d los Recursos Genéticos**. Disponible em: < <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can011es.pdf>> Acceso em 04/11/2016.

GOBIERNO DE BOLIVIA. **V Informe Nacional CDB. Ministerio De Relaciones Exteriores y Ministerio de Medio Ambiente y Agua**. 2015. Disponible em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bo> Acceso em 04/11/2016.

MINISTERIO DE DESARROLLO SOSTENIBLE. **Acceso a Recursos Genéticos - La experiencia Boliviana en la aplicación de la Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos**. Gobierno de Bolivia. Viceministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente. Dirección General de Biodiversidad. La Paz, 2004. Disponible em: < http://www.bivica.org/upload/ag_recursos-geneticos.pdf> Acceso em 04/11/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, o Canadá é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29/12/1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

O Canadá não é Parte nem signatário do Protocolo de Nagoya.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foi encontrado durante a pesquisa um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o País ainda carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, conseqüentemente, não foram encontradas sanções ao acesso irregular à nível nacional. No entanto, conforme esclarecimentos do Ponto Focal Nacional, isto não significa que certas atividades relacionadas a acesso com recursos naturais estejam isentas de punições. O país dispõe de alguns sistemas de permissão, de licenciamento e contratuais que controlam o acesso a recursos naturais para fins de pesquisa e científicos a nível federal, provincial ou territorial (por exemplo, o Northwest Territories Scientist Act) que contém sanções, incluindo a indicação do valor das multas.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O País ainda carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Assim, atualmente no Canadá não existe um marco legal específico sobre ABS.

No entanto, desde 2004 o país se envolveu em uma série de consultas intergovernamentais e inter-setoriais, workshops e diversas atividades com vistas à capacitar e formular uma política sobre ABS para todo o território canadense. Em 2005, o Canadá emitiu um documento intitulado “Políticas de ABS no Canadá: Delimitação das questões e problemas” (ABS Policies in Canada: Scoping the Questions and Issues), que destaca questões e propõe princípios e recursos que poderão ser usados como base no desenvolvimento de uma política sobre ABS.

Importante ressaltar que a maioria dos documentos oficiais do Canadá sobre ABS destacam que, no processo de elaboração de um quadro de regulamentação interna sobre acesso a recursos genéticos, será importante levar em consideração o fato de que, no país, províncias e territórios têm autoridade sobre as terras públicas dentro da sua área de autoridade (ou jurisdição) e dos recursos naturais associados, incluindo recursos genéticos. Essas províncias e territórios também são responsáveis pela maioria dos tipos de direito de propriedade, incluindo as leis que regem o acesso a terras de propriedade privada⁴.

Além disso, o Ponto Focal Nacional esclarece que os povos indígenas que participam de acordos de autogoverno ou acordos abrangentes de reivindicação de terras (ou com outros direitos estabelecidos) podem ter autoridade sobre a concessão de acesso às terras e recursos sob sua jurisdição.

4

Access to Genetic Resources and Sharing of Benefits of their use in Canada: Opportunities for a New Policy Direction. p. 11

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, tampouco órgão/autoridade nacional competente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

Por outro lado, o Ponto Focal Nacional do Canadá adverte que, ainda que as questões de ABS não estejam previstas nas normas vigentes, atividades relacionadas a pesquisa e desenvolvimento tecnológico com recursos naturais poderão possuir outros tipos de obrigações legais. Nesse sentido, certas leis e regulamentos federais, provinciais e territoriais de aplicação geral (por exemplo, em relação a áreas protegidas ou animais selvagens) administram o acesso *in situ* a certos recursos biológicos e estabelecem requisitos para autorização prévia. À título exemplificativo, a nível federal, está vigente a Lei de Espécies em Risco (*Species at Risk Act SC 2002, c 29*) que exige uma licença para coleta ou estudo científico das espécies ameaçadas e em extinção que figurem em sua lista. Nos territórios, a pesquisa científica, incluindo a coleta de amostras, é regida por legislação específica e requer uma licença, como pode-se notar nas seguintes normas: *Northwest Territories: Scientists Act (RSNWT 1988, c S-4)*; *Nunavut: Scientists Act (RSNWT (Nu) 1988, c S-4)*; *Yukon Territory: Scientists and Explorers Act (RSY 2002, c.200)*, dentre outras.

No que tange os recursos *in situ* em terras indígenas, com relação aos diversos povos indígenas do Canadá (*First Nations, Métis and Inuit*), é possível que determinado acesso requiera um processo de consulta prévia. Além disso, sabe-se que vários grupos já desenvolveram códigos de conduta ou protocolos de pesquisa que se relacionam com recursos genéticos nas terras que detêm, bem como com seus conhecimentos tradicionais e práticas culturais.

Por fim, para o acesso a recursos genéticos em coleções *ex situ*, o Ponto Focal Nacional ressalta que a entidade responsável pela gestão e curatela da coleção *ex situ* muitas vezes possui políticas em vigor que regulam o acesso aos recursos dessas coleções e, em geral, necessitando de autorização prévia para acesso.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, no entanto, como informado pelo Ponto Focal Nacional, existem vários procedimentos aplicáveis e documentos de orientação para acesso ao CTA:

Conforme mencionado em 2.3, vários grupos indígenas desenvolveram e continuam a

desenvolver códigos de conduta ou protocolos de pesquisa relacionados ao seu conhecimento tradicional e práticas culturais. Exemplos disso incluem o *First Nations in Quebec* e o *Labrador's Research Protocol* (2014)⁵ e as orientações produzidas pelo *Inuit Tapiriit Kanatami* (1998, 2006)⁶. Os governos territoriais também estabeleceram procedimentos de permissão e orientação de pesquisa (e.g. *the Yukon government's Guidebook on Scientific Research in the Yukon*). Em relação às abordagens em todo o Canadá, as principais agências de financiamento do Governo do Canadá desenvolveram a Declaração de Política Tri-Conselho sobre Conduta Ética para Pesquisa Envolvendo Humanos (*Tri-Council Policy Statement on Ethical Conduct for Research Involving Humans*⁷), que inclui medidas e padrões de pesquisa que envolvem comunidades indígenas.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

De acordo com o Ponto Focal Nacional, as leis federais / provinciais / territoriais relativas ao acesso a recursos em determinadas áreas geralmente se aplicam se a espécie é nativa ou exótica, vide item 2.3.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Contudo, de acordo com informações obtidas junto ao Ponto

5 Assembly of First Nations Quebec-Labrador – AFNQL (2014) *First Nations in Quebec and Labrador's Research Protocol*, Wendake.

6 Inuit Tapiriit Kanatami (1998) *Negotiating Research Relationships: a Guide for Communities*. Iqaluit and Ottawa
Inuit Tapiriit Kanatami and Nunavut Research Institute (2006) *Negotiating Research Relationships with Inuit Communities: A Guide for Researchers*. Scot Nickels, Jamal Shirley and Gita Laidler (eds). Iqaluit and Ottawa

7 Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (2014). *Research Involving the First Nations, Inuit and Métis Peoples of Canada*. Ch. 9 in: *Tri-Council Policy Statement on Ethical Conduct Involving Humans* (TCPS2 2014). Ottawa

Focal Nacional do Canadá, certas legislações exigem repartição de benefícios não monetários sob a forma de obrigações de informação (por exemplo, nas leis de “*Scientists Acts*” dos respectivos territórios). Ademais, uma série de políticas aplicáveis, diretrizes de pesquisa e códigos de conduta (vide itens 2.3 e 2.4) estabelecem valores fundamentais relacionados a repartição de benefícios, incluindo participação, compartilhamento de dados e reconhecimento.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. No entanto, de acordo com o Ponto Focal Nacional, certas legislações a nível federal, provincial e territorial regem o movimento de certos materiais; Por exemplo, a nível federal, o *Wild Animal and Plant Protection of International and Interprovincial Trade Act (S.C. 1992, c.52)* regula a importação, exportação e transporte interprovincial de plantas e animais selvagens, incluindo suas partes e derivados; e o *Plant Protection Act (S.C. 1990, c.22)* e o *Health of Animals Act (S.C. 1990, c.21)* regulam o movimento de material que pode afetar a saúde vegetal e animal.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://www.biodivcanada.ca>

Environment Canada

<http://www.ec.gc.ca>

University of Ottawa, ‘ABS Canada’

www.abs-canada.org

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o Canadá não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Basile van Havre

ABS National Focal Point

+1 819 938 3935

basile.vanhavre@canada.ca

ec.biodiv.ec@canada.ca

Director General, Domestic and International Biodiversity Policy

Canadian Wildlife Service
Environment and Climate Change Canada
351, boul. Saint-Joseph
Gatineau
QC K1A 0H3
Canada

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Canada profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/CA> Acesso em 18/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Canada profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ca> Acesso em 18/10/2016.

Federal/Provincial/Territorial Working Group on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge (2005). **ABS Policies in Canada: Scoping the Questions and Issues**. Environment Canada, Ottawa. *Apud*: OGUAMANAM, Chidi. **Canada: Time to take access and benefit sharing over genetic resources seriously**. Canadá: HeinOnline, 2009. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2283254 Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF CANADA. **A Biodiversity Outcomes Framework for Canada**. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ca> Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF CANADA. **Access to Genetic Resources and Benefit-sharing: Canadian Perspectives**. Environment Canada. Tokyo, 2007. Disponível em: http://www.mabs.jp/archives/jba/pdf/007/5_seel.pdf. Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF CANADA. **Access to Genetic Resources and Sharing of Benefits of their use in Canada: Opportunities for a New Policy Direction**. Disponível em: http://www.biodiv-canada.ca/1AB19CC4-9C19-44B6-972B-42243654600B/accessing_genetic_e.pdf Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF CANADA. **Canada's 5th National Report to the Convention on Biological Diversity**. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ca> Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF CANADA. **Northern Workshop on Access to Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge and Benefit-Sharing**. Environment Canada. Whitehorse, 2005. Disponível em: <https://www.cbd.int/financal/bensharing/canada-workshop.pdf> Acesso em 18/10/2016.

SHARIFF, Nashina. **Access and Benefit-Sharing and the Nagoya Protocol**. Environment Canada, 2015. Disponível em: http://www.landclaimscoalition.ca/assets/Nashina_Shariff.pdf Acesso em 18/10/2016. Acesso em 18/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, o Chile é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 28 de dezembro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, o Chile não é Parte nem signatário do Protocolo de Nagoya.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foi identificado um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o país ainda carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, conseqüentemente, não foram encontradas sanções ao acesso irregular à nível nacional.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

Importante salientar que o país possui a Lei de Propriedade Industrial (*Ley 19.039, de Propriedad Industrial*), cujo texto fora reformulado, coordenado e sistematizado pelo Decreto com Força de Lei nº 3. de 9 de março de 2006 (ID da norma: 25078/ *Decreto con Fuerza de Ley nº 3 que Fija Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado de la Ley de Propiedad Industrial*). O referido Decreto, em seu artigo 3º, dispõe que a proteção conferida aos direitos de propriedade industrial por ela regulados se concederão salvaguardando e respeitando tanto o patrimônio biológico e genético como os conhecimentos tradicionais nacionais. Destaca, também, que a outorga dos direitos de propriedade industrial que constituam elementos protetivos que tenham sido desenvolvidos a partir de material obtido do referido patrimônio ou dos referidos conhecimentos, estará condicionado a que este material tenha sido adquirido em conformidade com o ordenamento jurídico vigente.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, tampouco órgão/autoridade nacional competente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o

acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Contudo, sabe-se que o Governo já celebrou alguns contratos de acesso e repartição de benefícios são celebrados, não havendo padrão ou modelos de contrato ou definições de repartição de benefícios, cada qual foi negociado e elaborado conforme as partes do contrato.⁴

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

4
MANZUR e DIAZ, 2003.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://www.mma.gob.cl/biodiversidad/1313/w3-channel.html>

Ministry of Environment – Chile

<http://www.mma.gob.cl/1257/w3-channel.html>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Sr. Vicente Paeile Marambio

ABS National Focal Point

+56 2 25735821

vpaeile@mma.gob.cl

División de Recursos Naturales, Residuos y Evaluación de Riesgo

Ministerio del Medio Ambiente

San Martin 73

Santiago

5. Referências Bibliografias

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Chile profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/CL> Acesso em 18/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Chile profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=cl> Acesso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE CHILE. **Decreto con Fuerza de Ley nº 3. de 9 de marzo de 2006 (ID de la norma: 25078)**. Disponível em: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=5036> Acesso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE CHILE. **Estrategia Nacional de Biodiversidad**. Comisión Nacional del Medio Ambiente. 2003. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=cl> Acesso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE CHILE. **Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial (Texto Refundido de 26 de enero de 2007, aprobado por Decreto con Fuerza de Ley N° 30)**. Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5324> Acesso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE CHILE. **Quinto Informe Nacional De Biodiversidad De Chile**. Ministerio del Medio Ambiente. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=cl> Acesso em 18/10/2016.

MANZUR, Maria Isabel; DIAZ, Carolina Lasén. **ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS: CHILE EN EL CONTEXTO MUNDIAL**. 2003. Disponível em: http://www.inia.cl/recursosgeneticos/descargas/ Acceso_RRGG_Chile.pdf . Acesso em 24/11/2016

O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Colômbia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 26 de fevereiro de 1995.

O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, a Colômbia não é Parte do Protocolo de Nagoya, porém é signatária desde 02 de fevereiro de 2011.

O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCC deste país.

O país possui “*checkpoint communiqué*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqué* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Sim. O artigo 16, item 16, da *Ley 3570 de 2011*, que modifica os objetivos e a estrutura do Ministério do Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e integra o Setor Administrativo de Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, dispõe que é função da Direção de Bosques, Biodiversidade e Recursos Ecosistêmicos “impor as medidas preventivas e sancionatórias nos assuntos de sua competência”.

Lembrando que é da competência do referido setor, segundo o artigo 16, item 14, “Avançar o processo relacionado aos pedidos de acesso a recursos genéticos, aceitar ou negar o pedido, resolver o recurso interino que se interponha e subscrever os contratos correspondentes”.

Ademais, dispõe a *Resolución n° 6200 de 1997* que compete ao Gabinete do Vice-Ministro supervisionar e controlar o cumprimento das condições dos contratos de acesso e do disposto na Decisão 391 e estabelecer os mecanismos de monitoramento e avaliação.

Em que pese evidências de aplicação de multas, não foram localizados casos concretos durante a pesquisa.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

Conforme item 2.1., a Comunidade Andina (Colômbia, a Bolívia, Equador, Peru e Venezuela) estabeleceu algumas decisões acerca do tema abrangido pela Convenção sobre Diversidade Biológica. Nesse sentido, a Resolução Andina 391 prevê sanções de multa, o confisco preventivo ou definitivo, o fechamento temporário ou definitivo de estabelecimentos e inabilitação do infrator para solicitar novos acessos, nos casos de:

- Infração às disposições desta Decisão;
- Transações relativas a produtos derivados ou sintetizados de recursos genéticos ou componente intangível associado, que não se encontrem amparadas pelos correspondentes contratos que dispõe esta decisão; e
- Acesso ao patrimônio genético do País membro da Comunidade Andina que não possua autorização.

Não há, na Resolução Andina 391, indicação de valores para as multas.

Vale ressaltar que o artigo 16, item 16 da *Ley 3570 de 2011*, que modifica os objetivos e a estrutura do Ministério do Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e integra o Setor Administrativo de Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, dispõe que é função da Direção de Bosques, Biodiversidade e Recursos Ecosistêmicos “impor as medidas preventivas e sancionatórias nos assuntos de sua competência”, no entanto, o referido artigo não indica ou especifica quais as sanções.

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

A Colômbia, a Bolívia, Equador, Peru e Venezuela formam uma organização de caráter sub-regional denominada Comunidade Andina de Nações. No âmbito da Convenção da Diversidade Biológica, esta organização sub-regional estabeleceu as seguintes decisões para o fortalecimento das ações relacionadas à aplicação das normas contidas na CBD:

- **A Decisão Andina 391/96** - Regime Comum sobre Acesso aos Recursos Genéticos;
- **Decisión 423/97** – Modificação da Oitava Disposição Transitória da Decisão 391;
- **Decisión 448/98** – Modificação da Oitava Disposição Transitória da Decisão 391;
- **Decisión 486/01** - Regime Comum de Propriedade Industrial, que inclui as patentes biológicas.

Em âmbito nacional, aplicam-se os seguintes diplomas sobre acesso a recursos genéticos, ou a estes correlacionados:

- **Decreto nº 1687, del 27 de junio de 1997** – dispõe sobre as funções entre as dependências do Ministério do Meio Ambiente;
- **Decreto 309, de 25 de febrero de 2000** – regulamenta a pesquisa científica sobre a diversidade biológica;
- **Decreto nº 730, del 14 de marzo de 1997** - determina a Autoridade Nacional Competente em matéria de Acesso a recursos genéticos;
- **A Resolución 1348 de 2014** - que estabelece as atividades que configuram acesso aos recursos genéticos e seus produtos derivados para a adequada aplicação da Decisão Andina 391 de 1996 na Colômbia;
- **Decreto 1375, de 27 de junio de 2013** – regulamenta as coleções biológicas⁴;
- **Decreto 1376, de 2013** - regulamenta a permissão de coleta de espécies silvestres da diversidade biológica com fins de investigação científica não comercial
- **Ley 99, de 22 de diciembre de 1993** - Lei Geral Ambiental da Colômbia;
- **Ley 165, de 9 de noviembre de 1994** – aprova a Convenção sobre Diversidade Biológica;
- **Decreto 3570, de 27 de septiembre de 2011** – modifica os objetivos e a estrutura do Ministério do Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e integra o Setor Administrativo Ambiental e Desenvolvimento Sustentável;
- **Resolución 620, de 7 de julio de 1997** – por qual se delega algumas funções contidas na Decisão 391 da Comissão do Acordo de Cartagena e se estabelece o procedimento interno para tramitar as solicitações de acesso aos recursos genéticos e seus produtos derivados.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

O artigo 1º da Decisão 391 do Pacto Andino define Autoridade Nacional Competente como:

“Entidade ou organismo público estatal designado por cada País Membro, autorizado a prover o recurso genético ou seus produtos derivados e subscrever ou fiscalizar os contratos de acesso, realizar as ações previstas neste regime comum e velar pelo seu cumprimento.”

Nesse sentido, o artigo 50 dispõe que os países membros da Comunidade Andina deverão estabelecer uma Autoridade Nacional Competente, conforme as faculdades e atribuições elencadas nas alíneas “a” à “p” deste artigo. Além disso, o conjunto de diretores dessas Autoridades Nacionais Competentes, (conjunto de diretores de cada país), formará o Comitê Andino sobre Recursos Genéticos, o qual é descrito no título XI, Art. 51, da Resolução 391.

Em conformidade com o Pacto Andino, a Lei 99 de 1993 dispõe, em seu artigo 5º, item 21, que é função do Ministério do Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável:

“Regular, conforme a lei, a obtenção, uso, manejo, investigação, importação, exportação, assim como a distribuição e o comércio de espécies e estirpes genéticas da fauna e flora silvestres; regular a importação, exportação e comércio do referido material genético, estabelecer os mecanismos e procedimentos de controle e vigilância, e dispor o necessário para reclamar o pagamento ou o reconhecimento dos direitos ou regalias que se causem a favor da Nação pelo uso de material genético.”

De forma mais específica, o Decreto 730 de 1997, em seu artigo 1º, estabelece que o Ministério do Meio Ambiente atuará como Autoridade Nacional Competente nos termos e para os efeitos da Decisão 391 da Comunidade Andina.

Em 2011, os objetivos e a estrutura do Ministério do Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável foram modificados pela Lei 3570. Ressalta-se que os seguintes órgãos receberam funções relacionadas ao acesso e repartição de benefícios:

- Subdireção de Educação e Participação;
- Departamento de Negócios Verdes e Sustentáveis (destaca-se a seguinte função: Propor cálculos econômicos para pagamento ou reconhecimento dos direitos ou royalties devidos para a nação através da utilização de recursos genéticos, artigo 9, item 11);
- Direção de Bosques, Biodiversidade e Serviços Ecosistêmicos (destaca-se a seguinte função: avançar o processo relacionado aos pedidos de acesso a recursos genéticos, aceitar ou negar o pedido, resolver o recurso interino que se interponha e subscrever os contratos correspondentes, artigo 16, item 14).

Já a Resolução 620 de 1997, delega algumas funções contidas na Decisão 391 da Comissão do Acordo de Cartagena (Pacto Andino) e estabelece o procedimento interno para tramitar as solicitações de acesso aos recursos genéticos e seus produtos derivados. A partir deste diploma legal, o Gabinete do Vice-Ministro do Meio Ambiente e o Departamento Jurídico receberam diversas funções, destacam-se algumas:

Gabinete do Vice-Ministro do Meio Ambiente	Departamento Jurídico
Avaliar o pedido de acesso no prazo legal.	Receber pedidos de acesso junto com documentos e informações relevantes.
Emitir em conjunto com o Gabinete Jurídico, um parecer técnico sobre o pedido de acesso adequação ou inadequação	Preliminarmente analisar o pedido de acesso para determinar se ele está completo ou não e exigem a documentação requerente e informação em falta
Coordenar, com o apoio do Gabinete Jurídico, o necessário para efetuar o processo de negociação para a assinatura do contrato de acesso	Expedir a ordem pelo qual se admite a solicitude de acesso aos recursos genéticos e se inicia o trâmite.
Supervisionar e controlar o cumprimento das condições dos contratos de acesso e do disposto na Decisão 391 e estabelecer os mecanismos de monitoramento e avaliação	Criar e manter atualizado o Registro de Acesso a Recursos Genéticos e seus Produtos Derivados

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

Sim. O artigo 16 da Resolução 391 do Pacto Andino dispõe que:

“Todo procedimento de acesso requererá a apresentação, admissão, publicação e aprovação de uma solicitação, da subscrição de um contrato, da emissão e publicação da correspondente Resolução e do registro declaratório dos atos vinculados ao referido acesso.”

Os artigos 26 a 30 da mencionada Decisão dispõem sobre os procedimentos para a solicitação da autorização de acesso. Conforme o artigo 46, serão sancionados aqueles que realizarem atividades de acesso sem contar com a respectiva autorização.

No mesmo sentido do artigo 16 da Resolução 391, o Decreto 309 de 2000; que regulamenta a pesquisa científica sobre a diversidade biológica; dispõe em seu artigo 2º que as pessoas naturais ou jurídicas que pretendam desenvolver um projeto de pesquisa científica com a biodiversidade colombiana que envolva alguma ou todas as atividades de coleta, recoleta, captura, caça, pesca, manipulação de recurso biológico no território colombiano, deverá obter permissão de estudo.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

A Resolução 391 da Comunidade Andina não prevê um procedimento específico ou diferenciado para o acesso ao conhecimento tradicional associado, apenas estabelece, em sua oitava disposição transitória, que a Junta da Comunidade Andina deverá elaborar uma proposta para estabelecer um regime especial ou uma norma de harmonização para fortalecer a proteção dos conhecimentos, inovações e práticas tradicionais das comunidades indígenas, afro americanas e locais.

A Resolução 620 de 1997 do Ministério do Meio Ambiente da Colômbia, que estabelece o procedimento interno para tramitar as solicitações de acesso aos recursos genéticos e seus produtos derivados, também não traz um procedimento específico para os casos de acesso ao conhecimento tradicional associado.

Por outro lado, o Decreto 309 de 2000, artigo 25, estabelece que a concessão da licença de pesquisa para a investigação científica da diversidade biológica colombiana não isenta o seu titular a solicitar autorização da Comunidade para realizar as atividades de investigação em territórios indígenas ou terras de comunidades negras.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

(X) SIM / () NÃO

A Decisão 391 dispõe, em sua segunda disposição complementar, que os países membros da Comunidade Andina deverão reconhecer entre si os direitos de propriedade intelectual sobre recursos genéticos, produtos derivados ou sintetizados e os componentes intangíveis associados, obtidos ou desenvolvidos a partir de atividade de acesso. Inclusive, segundo a terceira disposição complementar, os escritórios nacionais competentes em matéria de propriedade intelectual deverão exigir ao solicitante da patente, previamente a concessão do direito de patente, a indicação do número de registro do contrato de acesso e cópia do mesmo.

A Comunidade Andina possui ainda mais um instrumento relacionado ao tema, trata-se da Decisão 486/01 que estabelece o Regime Comum de Propriedade Industrial, que inclui as patentes biológicas. Nesse sentido, em seu artigo 3º “Do Patrimônio Biológico e Genético e dos Conhecimentos Tradicionais” é disposto que “(...) a concessão de patentes que versem sobre invenções desenvolvidas a partir de material obtido do mencionado patrimônio ou mencionados conhecimentos estará condicionada a que este material haja sido adquirido em conformidade com o ordenamento jurídico internacional, comunitário e nacional”.

A Decisão 486/01 presente ainda no artigo 26, alíneas “h”, “i” e “j”, os documentos e informações sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessados necessários à concessão das patentes, e coube ao artigo 75, alíneas “g” e “h”, as hipóteses de nulidade da patente, relacionadas também ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessados.

Conforme Artigo 1º da Resolução 66200 de 1997, o Gabinete do Vice-Ministro do Meio Ambiente manterá contato permanente com os escritórios de patentes nacionais para estabelecer sistema de informação adequado.

Por fim, apenas a título informativo, destaca-se que o artigo 2º, item 3, da Resolução 1348 de 2014, que elenca as atividades que configuram acesso, dispõe que configura acesso aos recursos genéticos e seus produtos derivados, dentre outras ações “sempre que se pretenda solicitar patente

sobre uma função ou propriedade identificada de uma molécula, que não se tenha isolado ou purificado”.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

A Resolução Andina 391 dispõe em seu artigo 3º o escopo das diretrizes desta resolução. Nesse sentido, seus termos são aplicáveis aos recursos genéticos em que os países membros da Comunidade Andina são países de origem, seus produtos derivados e seus componentes intangíveis. Na forma do artigo 1º, países de origem devem ser entendidos como **“país que possui os recursos genéticos em condições in situ, incluindo aqueles que, havendo estado nestas condições, se encontram em condições ex situ”**. Já condições *in situ*, são tidas como **“aquelas em que os recursos genéticos se encontram em seus ecossistemas e entornos naturais, e no caso de espécies domesticadas, cultivadas ou populações espontâneas, nos entornos em que tenham desenvolvido suas propriedades características.”** Verifica-se que em nenhum momento a legislação fala expressamente em espécie nativa ou exótica.

Por outro lado, ressalta-se que o mesmo artigo 3º acrescenta que entrará no escopo destas disposições legais os recursos genéticos das espécies migratórias que, por causas naturais se encontram nos territórios dos países membros da Comunidade Andina.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

A Decisão 391 da Comunidade Andina não impõe um procedimento específico sobre repartição de benefícios, não obstante o artigo 2º, alínea a) dispor que a referida resolução tem por objeto regular o acesso aos recursos genéticos dos países membros e seus produtos derivados, a fim de **“prever condições para uma participação justa e equitativa nos benefícios derivados do acesso”**.

O único artigo da Decisão Andina 391 que dispõe acerca da necessidade de repartição de benefícios é o artigo 35. Este assim dispõe:

“Art. 35 – Quando se solicite o acesso a recursos genéticos ou seus produtos derivados com um componente intangível, o contrato de acesso incorporará um anexo como parte integrante do mesmo, onde preveja a distribuição justa e equitativa de benefícios provenientes da utilização de dito componente.

O anexo será subscrito pelo provedor do componente intangível e pelo solicitante do acesso. Também poderá ser subscrito pela Autoridade Nacional Competente, em conformidade com as previsões da legislação nacional do País Membro. No caso de o referido anexo não estar subscrito pela Autoridade Nacional Competente, o mesmo estará sujeito à condição suspensiva a que se refere o artigo 42 da resolução. O não cumprimento do estabelecido no anexo será causa de resolução e nulidade do contrato de acesso.”

Ademais, a Lei 3570 de 2011 dispõe que é função do Departamento de Negócios Verdes e Sustentáveis propor cálculos econômicos para pagamento ou reconhecimento dos direitos ou royalties devidos para a nação através da utilização de recursos genéticos (artigo 9, item 11).

Muito embora não haja previsão expressa da forma e valores, bem como especificação do cabimento da repartição de benefícios, é possível encontrar no site do ministério do meio Ambiente, listas expedidas pela Direção de Bosques, Biodiversidade e Recursos Ecosistêmicos uma lista dos projetos que já possuem contrato de acesso a recursos genéticos no país. Vale ressaltar que há contratos para fins de pesquisa no âmbito de cosméticos. O site também disponibiliza documento modelo para solicitar o acesso aos recursos genéticos colombianos.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

A Decisão 391 da Comunidade Andina não mencionada a remessa de recursos genéticos, porém em um único momento, na quarta disposição complementar, dispõe que os certificados sanitários de apoio à exportação de recursos biológicos emitidos de acordo com a Decisão 328 da Comissão incluirão a seguinte frase: “Não é autorizado o uso como um recurso genético”.

Já o Decreto 309 de 2000, capítulo V “Exportação e Importação de Espécimes ou Amostras da Diversidade Biológica”, artigo 18 estabelece que os titulares de permissão de pesquisa que requeira a exportação de espécimes ou amostrar da biodiversidade colombiana com finalidade de pesquisa científica, deverão solicitar autorização ao Ministério do Meio Ambiente, que expedirá a correspondente autorização ou permissão de que trata a Convenção CITES, conforme o caso. De acordo com o artigo 200 do mesmo Decreto, a autorização também será necessária no caso de importação de espécime ou amostra da biodiversidade para fins de pesquisa científica.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://co.chm-cbd.net>

Instituto Humboldt

<http://co.chm-cbd.net/es/>

Ministério do Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

<https://www.minambiente.gov.co/index.php>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministério do Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável	Autorizado a prover o recurso genético ou seus produtos derivados e subscrever ou fiscalizar os contratos de acesso, realizar as ações previstas no regime comum andino e velar pelo seu cumprimento
Direção de Bosques, Biodiversidade e Serviços Ecosistêmicos	Avançar o processo relacionado aos pedidos de acesso a recursos genéticos, aceitar ou negar o pedido, resolver o recurso interino que se interponha e subscrever os contratos correspondentes

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Colombia profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/CO> Acesso em 05/11/2016.

COMUNIDAD ANDINA. **Decisión N° 391 que establece el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.** Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=9446> Acesso em 18/10/2016.

COMUNIDAD ANDINA. **Decisión N° 486 que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial.** Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=9451> Acesso em 18/10/2016.

COMUNIDAD ANDINA. **Decisión N° 423 sobre Modificación de la Octava Disposición Transitoria de la Decisión 391 sobre Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.** Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=9455> Acesso em 18/10/2016.

COMUNIDAD ANDINA. **Decisión N° 448 de 11 de Diciembre de 1998 - Modificación de la Octava Disposición Transitoria de la Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.** Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=9456> Acesso em 18/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Colombia profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=co> Acesso em 05/11/2016.

GOBIERNO DE COLOMBIA. **Decreto N° 1.375 - Reglamenta las colecciones biológicas.** Disponível em: <https://www.ecolex.org/details/legislation/decreto-no-1375-reglamenta-las-colecciones-biologicas-lex-faoc125535/> Acesso em 05/11/2016.

GOBIERNO DE COLOMBIA. **Decreto N° 1.376 - Reglamenta el permiso de recolección de espe-**

címenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial. Disponible em: <https://www.ecolex.org/es/details/legislation/decreto-no-1376-reglamenta-el-permiso-de-recoleccion-de-especimenes-de-especies-silvestres-de-la-diversidad-biologica-con-fines-de-investigacion-cientifica-no-comercial-lex-faoc125537/> Acceso em 05/11/2016.

GOBIERNO DE COLOMBIA. **Decreto N° 1.687 - Se fusionan unas dependencias del Ministerio del Medio Ambiente.** Disponible em: <https://www.ecolex.org/details/legislation/decreto-no-1687-se-fusionan-unas-dependencias-del-ministerio-del-medio-ambiente-lex-faoc-024988/?q=Decreto+n%C2%BA+1.687> Acceso em 05/11/2016.

GOBIERNO DE COLOMBIA. **Decreto N° 3.570 de 2011 - Modifica los objetivos y la estructura del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible e integra el Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible.** Disponible em: https://www.ecolex.org/details/legislation/decreto-no-3570-modifica-los-objetivos-y-la-estructura-del-ministerio-de-ambiente-y-desarrollo-sostenible-e-integra-el-sector-administrativo-de-ambiente-y-desarrollo-sostenible-lex-faoc-105546/?q=n%C2%BA+3.570+de+2011&type=legislation&xcountry=Colombia&xdate_min=&xdate_max= Acceso em 05/11/2016.

GOBIERNO DE COLOMBIA. **Decreto N° 309 - Reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica.** Disponible em: <https://www.ecolex.org/details/legislation/decreto-no-309-reglamenta-la-investigacion-cientifica-sobre-diversidad-biologica-lex-faoc019644/?q=Decreto+309> Acceso em 05/11/2016.

GOBIERNO DE COLOMBIA. **Decreto N° 730 - Determina la autoridad nacional competente en materia de acceso a los recursos genéticos.** Disponible em: <https://www.ecolex.org/details/legislation/decreto-no-730-determina-la-autoridad-nacional-competente-en-materia-de-acceso-a-los-recursos-geneticos-lex-faoc024858/?q=Decreto+730> Acceso em 05/11/2016.

GOBIERNO DE COLOMBIA. **Ley N° 165 De 1994 (Noviembre 9) Diario Oficial No. 41.589, de 9 de noviembre de 1994 Por medio de la cual se aprueba el “Convenio sobre la Diversidad Biológica”, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992.** Disponible em: http://www.minambiente.gov.co/images/BosquesBiodiversidadyServiciosEcosistemicos/pdf/Politica-Nacional-de-Biodiversidad/3355_ley_0165_091194.pdf Acceso em 05/11/2016.

GOBIERNO DE COLOMBIA. **Ley N° 99 - Crea el Ministerio del Medio ambiente y los recursos naturales renovables y se organiza el Sistema Nacional Ambiental (SINA).** Disponible em: https://www.ecolex.org/details/legislation/ley-no-99-crea-el-ministerio-del-medio-ambiente-y-los-recursos-naturales-renovables-y-se-organiza-el-sistema-nacional-ambiental-sina-lex-faoc0039-62/?q=ley+n%C2%BA.+99&xcountry=Colombia&xdate_min=&xdate_max=&leg_type_of_document=Legislation Acceso em 05/11/2016.

GOBIERNO DE COLOMBIA. **Resolución N° 1.348 De 14 De Agosto De 2014 Que Establece Las Actividades Que Configuran Acceso A Los Recursos Genéticos Y Sus Productos Derivados Para La**

Adecuada Aplicación De La Decisión 391 De 1996 De La Comisión De La Comunidad Andina En Colombia. Disponible em: http://legal.legis.com.co/document?obra=legcol&document=legcol_0868ecde3dde00c2e0530a01015100c2 Acceso em 05/11/2016.

GOBIERNO DE COLOMBIA. Resolución N° 620 - Procedimientos para los avalúos ordenados dentro del marco de la Ley N° 388 de 1997, Normas sobre planes de desarrollo municipal, compraventa y expropiación de bienes. Disponible em: https://www.ecolex.org/details/legislation/resolucion-no-620-procedimientos-para-los-avaluos-ordenados-dentro-del-marco-de-la-ley-no-388-de-1997-normas-sobre-planes-de-desarrollo-municipal-compraventa-y-expropiacion-de-bienes-lex-faoc-130737/?q=620&xcountry=Colombia&xdate_min=&xdate_max= Acceso em 05/11/2016.

GOBIERNO DE COLOMBIA. **V Informe Nacional De Biodiversidad De Colombia Ante El Convenio De Diversidad Biológica.** Ministerio De Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2014. Disponible em: <https://www.cbd.int/countries/?country=co> Acceso em 05/11/2016.

REPUBLICA DE COLOMBIA. **Política Nacional para la Gestión Integral de la Biodiversidad y sus Servicios Ecosistémicos (PNGIBSE).** Ministerio De Ambiente y Desarrollo Sostenible. Disponible em: <https://www.cbd.int/countries/?country=co> Acceso em 05/11/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Costa Rica é Parte, por ratificação, desde 24 de novembro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, a Costa Rica não é Parte do Protocolo de Nagoya, porém é signatária desde 06 de julho de 2011.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

A Comissão Nacional para a Gestão da Biodiversidade (*Comisión Nacional para la Gestión de la*

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

Biodiversidad) - CONAGEBIO e seu Gabinete Técnico (*Oficina Técnica*) da CONAGEBIO foram criados pela *Ley N° 7788, 1998 - Ley de Biodiversidad*, com competências diversas em relação à biodiversidade e as atividades de ABS. Contudo, somente através do *Decreto N° 31.514-MINAE, 2003 - Normas generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad*, artigos 5 e 20, que o Gabinete Técnico (*Oficina Técnica*) da CONAGEBIO recebeu novas competências, dentre elas a responsabilidade de fiscalizar as solicitações de acesso aos recursos genéticos e bioquímicos da biodiversidade e acesso aos conhecimentos tradicionais associados a estes recursos, bem como realizar o controle e a verificação de conformidade das autorizações outorgadas podendo, inclusive, realizar inspeções e investigações sobre violações das autorizações, atividades irregulares e violação do consentimento prévio informado.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

As infrações contra a diversidade biológica Costa-riquenha estão previstas no ordenamento jurídico nacional desde a *Ley N° 7554, 1995 - Ley Orgánica del Ambiente*, que em seu artigo 99, item G prevê a imposição de obrigações compensatórias ou estabilizantes para aquele que causa danos ao meio ambiente ou biodiversidade. O artigo 101 desta mesma lei estabelece que se aplicam neste caso a responsabilidade civil solidária das pessoas físicas ou jurídicas pelos prejuízos causados ao meio ambiente ou diversidade biológica, pela infração dos dispositivos legais desta norma e demais leis que regulam a proteção do meio ambiente e da biodiversidade.

Em matéria específica sobre biodiversidade, *Ley N° 7788, 1998 – Ley de biodiversidad*, estabelece em seu artigo 112 as sanções contra o acesso não autorizado a biodiversidade. Portanto, aquele que realizar exploração, bioprospecção ou o acesso à biodiversidade sem autorização ou em desconformidade dos termos em que foi concedida, estará sujeito a uma multa de no mínimo o equivalente a um salário previsto no artigo 2º da Lei nº 7337, até o equivalente doze desses salários. Em sentido idêntico dispõe o artigo 28 do *Decreto N° 31.514-MINAE, 2003 - Normas generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad*.

Já o procedimento de aplicação das sanções supra encontra-se no *Decreto Ejecutivo N° 39.341-MINAE, 2015 - Reglamento para la aplicación de las sanciones administrativas en materia de acceso no autorizado a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos*.

Por fim, cumpre ressaltar que o descumprimento dos dispositivos de direito de propriedade intelectual oriundo de acesso a recursos genéticos e bioquímicos ou conhecimento tradicional associado também foram tipificados em lei. Nesse sentido, o *Decreto n° 34.958-MINAE-COMEX, 2008 – Reglamento al Artículo 80 de la Ley de Biodiversidad* determina em seu artigo 5º que quando for de conhecimento do Gabinete Técnico o descumprimento das normas sobre ABS, especialmente o artigo 80 da *Ley N° 7788, 1998 – Ley de biodiversidad* por solicitante de patente, o Gabinete deverá aplicar multa diária até que a atividade irregular cesse, nos seguintes valores:

- No caso de 3 meses de incumprimento: um sexto de salário base por dia;

- No caso de incumprimento por 3 a 9 meses: um terço de salário base por dia;
- No caso de incumprimento por 9 a 12 meses: meio salário base por dia;
- No caso de incumprimento por mais de 12 meses: um salário base por dia;

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

O país conta com as seguintes normas que regulam as atividades relacionadas a acesso e repartição de benefícios:

- *Ley nº 7317, 1992 - Ley de Conservación de la Vida Silvestre;*
- *Ley Nº 7554, 1995 - Ley Orgánica del Ambiente;*
- *Ley Nº 7788, 1998 - Ley de Biodiversidad;*
- *Decreto Nº 31.514-MINAE, 2003 - Normas generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad;*
- *Decreto nº 33.697-MINAE, 2007 - Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones ex situ;*
- *Ley nº 8631, 2008 - Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales;*
- *Decreto Nº 34.433-MINAE, 2008 - Reglamento a la Ley de Biodiversidad;*
- *Decreto nº 34.958-MINAE-COMEX, 2008 – Reglamento al Artículo 80 de la Ley de Biodiversidad;*
- *Ley nº 8.632-MINAE, 2008 – de Modificación de Varios Artículos de la Ley Nº 7978 de Marcas y Otros Signos Distintivos, de la Ley Nº 6867 de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, y de la Ley Nº 7788 de Biodiversidad;*
- *Decreto Nº 39.118-MINAE, 2015 - Política Nacional de la Biodiversidad;*
- *Decreto Ejecutivo Nº 39.341-MINAE, 2015 - Reglamento para la aplicación de las sanciones administrativas en materia de acceso no autorizado a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos.*

Para auxiliar no entendimento de todas estas regras, um manual de abril de 2016 foi elaborado pelo CONAGEBIO denominado “Manual de Procedimientos CONAGEBIO”. As instruções ao usuário que deseja acessar o recurso genético da Costa Rica se encontram no Capítulo 5 “CONAGEBIO – PRO1: Procedimientos para solicitar permisos para el acceso a los elementos y recursos genéticos de la biodiversidade”.

Por fim, cumpre ressaltar que existem evidências de que o Decreto Nº 31.514-MINAE, 2003 possa ser reformado. A minuta de um Decreto que altera o Decreto Nº 31.514-MINAE está disponível na internet para consulta pública, contudo não foram encontrados indícios de que referido documento tenha sido aprovado, alterado ou rejeitado.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

A Comissão Nacional para a Gestão da Biodiversidade (*Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad*) – CONAGEBIO, criada pelo artigo 14 da *Ley N° 7788, 1998 - Ley de Biodiversidad*, possui diversas competências em matéria de biodiversidade, dentre elas destacam-se

- Formular as políticas nacionais de conservação, uso ecologicamente sustentável e a restauração da biodiversidade do país, observando-se às disposições da Convenção sobre Diversidade Biológica e demais acordos e contratos internacionais relacionados.
- Formular e coordenar as políticas para acesso a biodiversidade e conhecimento tradicional associada que assegure adequada transferência técnico-científica e a distribuição justa e equitativa de benefícios.

Na mesma lei, o artigo 62 determina que a Comissão possuirá competência para propor políticas de acesso a recursos genéticos e bioquímicos da biodiversidade *ex situ* e *in situ*, e atuará como órgão de consulta obrigatório nos procedimentos de solicitação de proteção dos direitos de propriedade intelectual em matéria de biodiversidade.

A partir do *Decreto N° 31.514-MINAE, 2003 - Normas generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad*, o CONAGEBIO passa a ser denominado “Autoridade Nacional Competente”. Além disso, o artigo 5 institui o CONAGEBIO como Ponto Focal Nacional para o tema de acesso a recursos genéticos e bioquímicos ante a Secretaria Executiva da Convenção sobre diversidade Biológica. No mesmo sentido, o website ABS-CH informa que a Sra. Angela González Grau, integrante do CONAGEBIO, representará a Autoridade Nacional Competente nos assuntos relativos a recursos genéticos, conforme estabelece o Protocolo de Nagoya.

Em que pese especificamente o Gabinete Técnico (*Oficina Técnica*) da CONAGEBIO, de acordo com o artigo 17 da *Ley N° 7788, 1998 - Ley de Biodiversidad*, são de sua competência as seguintes atividades:

- Tramitar, aprovar, recusar e fiscalizar as solicitações de acesso aos recursos da biodiversidade.
- Coordenar em conjunto das Áreas de Conservação, o setor privado, os povos indígenas e as comunidades rurais, as questões relativas ao acesso de que trata a lei.
- Organizar e manter atualizado registro de solicitação de acesso;
- Compilar e atualizar a normativa referente ao cumprimento dos acordos e diretrizes em matéria de biodiversidade.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

Sim, o acesso a recursos genéticos e bioquímicos ou conhecimento tradicional associado a estes recursos no país somente poderá ser feito a partir de uma solicitação de acesso e o consequente

recebimento de uma autorização do Gabinete Técnico do CONAGEBIO, conforme artigo 69 da *Ley N° 7788, 1998 - Ley de Biodiversidad*. Nesse sentido, dispõe o artigo 63 que são requisitos básicos para o acesso:

- O consentimento prévio informado;
- A ratificação deste consentimento pelo Gabinete Técnico do CONAGEBIO;
- Os termos de transferência de tecnologia e repartição equitativa dos benefícios, quando aplicáveis, acordados nas autorizações, acordos e concessões, bem como o tipo de proteção do conhecimento associado exigido pelos representantes do lugar onde o acesso irá ocorrer;
- Definição da maneira em que tais atividades contribuirão para a conservação das espécies e ecossistemas;
- A designação de um representante legal residente no país, quando se tratar de pessoas físicas ou jurídicas domiciliadas fora do país.

A forma, conteúdo das solicitações, prazo de validade e características estão descritas na Seção II "*Permisos de Acceso a los Elementos de la Biodiversidad*", sendo que de acordo com o artigo 76 desta Seção o solicitante da autorização tem a obrigação de pagar o Sistema Nacional de Áreas de Conservação, o território indígena ou o proprietário privado provedor da amostra do recurso genético a ser acessado até 10% do valor da pesquisa científica e até 50% de royalties.

No que tange ao decreto regulamentador da Lei de Biodiversidade, *Decreto N° 31.514-MINAE, 2003 - Normas generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad*, os procedimentos para obtenção de autorização, concessão ou acordos de acesso a recursos genéticos e bioquímicos da biodiversidade estão previstos na seção 1. Nesse sentido, prevê o artigo 7 que existem 3 tipos de autorizações: pesquisa básica, bioprospecção e aproveitamento econômico comercial. Já o conteúdo do formulário de solicitação (item 1), guia técnica (item 2), consentimento prévio informado e condições mutuamente acordadas (item 3), pesquisa básica ou bioprospecção (item 4) e aproveitamento econômico ocasional ou constante (item 5) encontram-se no artigo 9 do decreto.

Por fim, é importante destacar que o acesso a recursos genéticos ou bioquímicos *ex situ* possui regulamento próprio. O *Decreto n° 33.697-MINAE, 2007 - Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones ex situ* define em seu artigo 7° que o solicitante deverá utilizar os formulários e documentos descritos nos artigos 8° e 9° do Decreto Ejecutivo N° 31514-MINAE. Adicionalmente, o solicitante de autorização de acesso também deverá se comprometer a respeitar o código de conduta disposto no Anexo II do referido decreto.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

Não há procedimentos específicos para o acesso a conhecimento tradicional associado, devendo ser obtida uma autorização conforme item 2.3. deste formulário.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / () NÃO

A Lei de Biodiversidade, em seu Capítulo V, Seção III (artigos 77 a 85), trata sobre a proteção dos direitos de propriedade intelectual e industrial. Mais precisamente, o artigo 80 indica que tanto o Instituto Nacional de Sementes quanto os Registos de Propriedade Intelectual e Propriedade Industrial são obrigados a consultar o Gabinete Técnico da Comissão antes de conceder proteção da propriedade intelectual ou industrial de inovações envolvendo componentes de propriedade da biodiversidade, e sempre fornecer o certificado de origem emitido pelo Gabinete Técnico da Comissão e consentimento prévio. A oposição justificada do Gabinete Técnico irá proibir o registo de uma patente ou de proteção da inovação.

O artigo 78 indica as exceções da proteção de patentes:

1. Sequências de ácido desoxirribonucleico, nucleotídeos e de aminoácidos como encontrado na natureza ou sequências de ácido desoxirribonucleico, nucleótidos e aminoácido que não cumprem os requisitos de patenteabilidade, tal como estabelecido na Lei nº 6867 de 25 de abril de 1983, conforme alterada.
2. Plantas e animais.
3. Microrganismos como se encontram na natureza.
4. Os processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, que não sejam procedimentos não-biológicos e microbiológicos.
5. Os processos naturais ou ciclos em si mesmos.
6. Invenções essencialmente derivada de conhecimento associado com as práticas biológicas tradicionais ou culturais no domínio público.
7. Invenções cuja exploração comercial deve ser evitada para proteger a ordem pública ou moral, ou para proteger a saúde ou a vida das pessoas ou dos animais ou para preservar as plantas ou para evitar sérios danos ambientais.

Por fim, o artigo 82 da referida lei refere-se aos direitos de propriedade intelectual *sui generis* da comunidade, reconhecendo-o e protegendo-o, sob o nome comum de direitos de propriedade intelectual *sui generis* da comunidade que abrange o conhecimento, as práticas e as inovações dos povos indígenas e comunidades locais relacionadas com a utilização dos componentes da biodiversidade e dos conhecimentos associados. O direito e o reconhecimento de sua existência não requerem declaração prévia, reconhecimento explícito nem registo oficial; portanto, podem compreender práticas que no futuro adquiram essa categoria.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / () NÃO

Não, a Costa Rica não possui procedimento específico para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Não, a Costa Rica não possui procedimento específico para este fim. Porém, o artigo 7 (17) da Lei de Biodiversidade indica que espécie exótica é a espécie de flora, fauna ou microorganismo, cuja área natural de dispersão geográfica não corresponde ao território nacional e se encontra no país, produto de atividades humanas voluntárias ou não, assim como pela atividade da própria espécie.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

A repartição justa dos benefícios e valores derivados do uso de recursos da biodiversidade costarricense é um dos objetivos da *Ley N° 7788, 1998 - Ley de Biodiversidad*, conforme seus artigos 1 e 10.

De acordo com o item 2.3. deste formulário, a forma, conteúdo das solicitações, prazo de validade e características da autorização para acesso estão descritas na Seção II "*Permisos de Acceso a los Elementos de la Biodiversidad*" da *Ley N° 7788, 1998 - Ley de Biodiversidad*. Nesse sentido, o artigo 76 desta Seção determina ao solicitante da autorização o pagamento ao Sistema Nacional de Áreas de Conservação, ao território indígena ou ao proprietário privado provedor da amostra do recurso genético a ser acessado até 10% do valor da pesquisa científica e até 50% de royalties.

No mesmo sentido, o decreto regulamentador da Lei de Biodiversidade, *Decreto N° 31.514-MI-NAE, 2003 - Normas generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad*, estabelece no artigo 9, item 3 os requisitos dos termos mutuamente acordados. Destacam-se a seguir os principais relacionados a repartição de benefícios:

- Termos acordados sobre a repartição equitativa dos benefícios ambientais econômicos, sociais, científicos ou espirituais, incluindo a possibilidade de lucro comercial, a curto, médio e longo prazo, de algum produto ou subproduto derivado do material acessado;
- Estimação aproximada dos prazos para repartição de benefícios;
- Repartição de benefícios de até 10% do orçamento da pesquisa ou bioprospecção.

O valor de 10% é reforçado pelo item 4 do artigo 9, que ainda especifica que esta porcentagem será estabelecida em conformidade a vontade das Partes e deverá ser depositado em conta bancária ou similar indicado pelo provedor. Após a celebração do acordo, o Gabinete Técnico dará um prazo de 8 dias para que o pesquisador ou bioprospectador realize o depósito.

Para os casos de acesso para aproveitamento econômico ocasional ou constante, o mesmo artigo 9, item 5, estabelece que o a parte interessada em acessar os recursos genéticos ou bioquímicos deverá pagar até 50% de royalties obtidos com a exploração comercial, em favor do Sistema Nacional de Áreas de Conservação, as comunidades locais ou povos indígenas, proprietários rurais, proprietários ou responsáveis pelos materiais mantidos em condições ex situ e onde se materializará o aproveitamento econômico. Caso o solicitante da autorização e acesso seja o próprio proprietário, o valor de até 50% de royalties deverá ser feito em favor do CONAGEBIO

Ademais, é importante destacar que o acesso a recursos genéticos ou bioquímicos *ex situ* possui regulamento próprio. O *Decreto n° 33.697-MINAE, 2007 - Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones ex situ* ressalta em seu artigo 7º que, nos casos em que seja possível determinar a procedência e a origem dos materiais que vão ser acessados de uma coleção estabelecida anteriormente ao início da vigência deste decreto, os benefícios poderão ser compartilhados com os provedores originais dos mesmos.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(X) SIM / () NÃO

O artigo 18 do *Decreto N° 31.514-MINAE, 2003 - Normas generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad* abrange as questões de exportação, estipulando que a autorização de acesso não exonera o cumprimento de outras obrigações legais nacionais quanto a exportação de plantas, animais, sementes, microrganismos ou parte destes obtidos mediante acesso.

Por outro lado, o artigo 10 do *Decreto n° 33.697-MINAE, 2007 - Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones ex situ*, especifica que, nos casos em que há a pretensão em remeter os elementos e recursos genéticos e bioquímicos mantidos em coleções *ex situ* para fins de acesso no exterior, o requerente da autorização e acesso deverá obrigatoriamente solicitar um certificado de procedência legal ao Gabinete Técnico para que acompanhe a todo momento o material a ser remetido, nos mesmos termos de emissão estipulados pelo artigo 19 do *Decreto Ejecutivo N° 31514-MINAE*.

Além disso, o artigo 17 do *Decreto n° 33.697-MINAE, 2007*, modificou o artigo 22 do **Decreto Ejecutivo N° 31514- MINAE**, que passou a estabelecer que cabe ao Gabinete Técnico do CONAGEBIO autorizar convênios, acordos ou contratos de transferência de material entre particulares nacionais ou estrangeiros, quando a transferência contemplar acesso a elementos e recursos genéticos e bioquímicos da biodiversidade costa-riquenha. A aprovação deverá seguir as disposições do artigo 10 do *Decreto Ejecutivo N° 31514- MINAE*, bem como os artigos 63, 64, 65, 69, 70 e 71 da Lei de Biodiversidade. Por fim, cumpre destacar que o Anexo I do *Decreto n° 33.697-MINAE, 2007* disponibiliza um modelo do Acordo de Transferência de Materiais.

3. Sites de Interesse

INBio - Instituto Nacional de Biodiversidad - Costa Rica:

Minae - Ministerio de Ambiente y Energía de Costa Rica:

<http://www.minae.go.cr/index.php/es/>

National CHM:

<http://www.sinac.go.cr>

CONAGEBIO:

<http://www.conagebio.go.cr/Conagebio/public/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministério do Meio Ambiente e Energia (Ministerio del Ambiente y Energía) - MINAE	Competente para coordenar a organização administrativa encarregada do manejo e da conservação da biodiversidade
Comissão Nacional para a Gestão da Biodiversidade – CONAGEBIO	Tem competência para propor políticas de acesso a elementos genéticos e bioquímicos da biodiversidade ex situ e in situ. É a autoridade nacional competente, bem como ponto focal nacional.
Gabinete Técnico da CONAGEBIO	São de sua competência as tramitar, aprovar, recusar e fiscalizar as solicitações de acesso aos recursos da biodiversidade; coordenar em conjunto das Áreas de Conservação, o setor privado, os povos indígenas e as comunidades rurais, as questões relativas ao acesso de que trata a lei; organizar e manter atualizado registro de solicitação de acesso; e compilar e atualizar a normativa referente ao cumprimento dos acordos e diretrizes em matéria de biodiversidade.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Costa Rica profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/CR> Acesso em 22/08/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Costa Rica profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=cr> Acesso em 22/08/2016.

COSTA RICA. **Decreto N° 31.514/MINAE - Normas para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.** Disponível em: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/cos65121.pdf> Acesso em 22/08/2016.

COSTA RICA. **Decreto N° 33.106/MINAE - Crea el Programa Nacional de Corredores Biológicos: Estrategia de Conservación de la Biodiversidad.** Disponível em: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/cos163437.pdf> Acesso em 22/08/2016.

COSTA RICA. **Decreto N° 33.697/MINAE - Reglamento para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad en condiciones ex situ.** Disponível em: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/cos71597.pdf> Acesso em 22/08/2016.

COSTA RICA. **Decreto N° 34.781/MINAE - Modifica el Decreto N° 34.433/MINAE, Reglamento a la Ley de biodiversidad.** Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/decreto-no-34433minae-reglamento-a-la-ley-de-biodiversidad-lex-faoc079444/?q=&type=legislation&keywords=biodiversity&xcountry=Costa+Rica&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 22/08/2016.

COSTA RICA. **Decreto N° 39.118/MINAE - Política Nacional de la Biodiversidad.** Disponível em: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/cos148813.pdf> Acesso em 22/08/2016.

COSTA RICA. **Decreto N° 39.341/MINAE - Reglamento para la aplicación de las sanciones administrativas en materia de acceso no autorizado a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos.** Disponível em: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/cos163240.pdf> Acesso em 22/08/2016.

COSTA RICA. **Estrategia Nacional de Biodiversidad 2016 – 2025.** Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE); Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO); Sistema Nacional de Áreas de Conservación (SINAC). 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=cr> Acesso em 22/08/2016.

COSTA RICA. **Ley N° 7.788 - Ley de biodiversidad.** Disponível em: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/cos134265.pdf> Acesso em 22/08/2016.

COSTA RICA. **V Informe Nacional al Convenio sobre Diversidad Biológica.** Sistema Nacional de Áreas de Conservación (SINAC). GEF-PNUD, 192 p. San José, Costa Rica, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=cr> Acesso em 22/08/2016.

COSTA RICA. **Ley N° 7.554 - Ley Orgánica del Medio Ambiente.** Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/ley-no-7554-ley-organica-del-medio-ambiente-lex-faoc-007804/?q=Ley+Org%C3%A1nica+del+Ambiente&type=legislation&xcountry=Costa+Rica&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 22/08/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, o Equador é parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, o Equador não é Parte do Protocolo de Nagoya, entretanto é signatário desde 01 de abril de 2011.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / () NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

O Decreto n. 905 (*Decreto N° 905 - Reglamento nacional al Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos*) em seu artigo n 7, designa o Ministério do Meio Ambiente como Autoridade Ambiental Nacional competente para a aplicação do referido regulamento. O artigo 8 do Decreto 905 dispõe sobre as atribuições da mencionada autoridade, dentre as quais destaca-se:

- Aplicar as sanções administrativas previstas na legislação nacional e comunitária;
- Coordenar as ações de prevenção, controle e sanção contra o acesso ilegal e ilegítima a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados com o apoio de outras instituições nacionais.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

Conforme item 2.1., a Comunidade Andina (Colômbia, a Bolívia, Equador, Peru e Venezuela) estabeleceu algumas decisões acerca do tema abrangido pela Convenção sobre Diversidade Biológica. Nesse sentido, a Resolução Andina 391 prevê sanções de multa, o confisco preventivo ou definitivo, o fechamento temporário ou definitivo de estabelecimentos e inabilitação do infrator para solicitar novos acessos, nos casos de:

- Infração às disposições desta Decisão;
- Transações relativas a produtos derivados ou sintetizados de recursos genéticos ou componente intangível associado, que não se encontrem amparadas pelos correspondentes contratos que dispõe esta decisão; e
- Acesso ao patrimônio genético do País membro da Comunidade Andina que não possua autorização.

Não há, na Resolução Andina 391, indicação de valores para as multas.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

No âmbito nacional, aplicam-se os seguintes diplomas sobre acesso a recursos genéticos, ou a estes correlacionados:

- Constituição da Republica do Equador de 20 de outubro de 2008;
- Decreto n. 905 de 2011 (*Decreto N° 905 - Reglamento nacional al Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos*) - Este Regulamento tem como objeto o estabelecimento das normas complementares para a aplicação da *Decisión 391 da Comunidad Andina, relativa ao Regime Comum sobre Acesso aos Recursos Genéticos* em todo território nacional
- Acordo n. 099 do Ministério do Meio Ambiente (*Acuerdo N° 99 - Crea el Registro Público de*

Solicitantes de Acceso a Recursos Genéticos) - cria o Registro Público de Solicitantes de Acceso a Recursos Genéticos, com o objetivo de manter informação básica sobre acesso a recursos genéticos do Estado equatoriano;

- Decreto n. 3.516 (*Decreto N° 3.516 - Libro IV de la Biodiversidad*) – Livro da Biodiversidade, dispõe sobre condições para o desenvolvimento de pesquisa científica sobre a flora e a fauna silvestres em entidades públicas e privadas.

A Colômbia, a Bolívia, Equador, Peru e Venezuela formam uma organização de caráter sub-regional denominada Comunidade Andina de Nações. No âmbito da Convenção da Diversidade Biológica, esta organização sub-regional estabeleceu as seguintes decisões para o fortalecimento das ações relacionadas à aplicação das normas contidas na CBD:

- Decisão Andina 391/96 - Regime Comum sobre Acesso aos Recursos Genéticos;
- Decisão 423/97 - Modificação da Oitava Disposição Transitória da Decisão 391;
- Decisão 448/98 - Modificação da Oitava Disposição Transitória da Decisão 391;
- Decisão 486/01 - Regime Comum de Propriedade Industrial, que inclui as patentes biológicas.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

No âmbito nacional, o artigo 7 do Decreto 905 de 2011 designa como autoridade competente para a aplicação da regulamentação de Acesso aos Recursos Genéticos o Ministério do Meio Ambiente (Ministerio del Ambiente).

O artigo 1º da Decisão 391 do Pacto Andino define Autoridade Nacional Competente como:

“Entidade ou organismo público estatal designado por cada País Membro, autorizado a prover o recurso genético ou seus produtos derivados e subscrever ou fiscalizar os contratos de acesso, realizar as ações previstas neste regime comum e velar pelo seu cumprimento.”

Nesse sentido, o artigo 50 dispõe que os países membros da Comunidade Andina deverão estabelecer uma Autoridade Nacional Competente, conforme as faculdades e atribuições elencadas nas alíneas “a” à “p” do mesmo artigo. Além disso, o conjunto de diretores dessas Autoridades Nacionais Competentes, (conjunto de diretores de cada país), formará o Comitê Andino sobre Recursos Genéticos, o qual é descrito no título XI, artigo 51, da Resolução 391.

Em conformidade com o Pacto Andino, a Lei 99 de 1993 dispõe, em seu artigo 5º, item 21, que é função do Ministério do Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável:

“Regular, conforme a lei, a obtenção, uso, manejo, investigação, importação, exportação, assim como a distribuição e o comércio de espécies e estirpes genéticas da fauna e flora silvestres; regular a importação, exportação e comércio do referido material genético, estabelecer os mecanismos e procedimentos de controle e vigilância, e dispor o necessário para reclamar o pagamento ou o reconhecimento dos direitos ou regalias que se causem a favor da Nação pelo uso de material genético.”

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

Sim. O artigo 16 da Resolução 391 do Pacto Andino dispõe que todo procedimento de acesso requererá a apresentação, admissão, publicação e aprovação de uma solicitação, da subscrição de um contrato, da emissão e publicação da correspondente Resolução e do registro declaratório dos atos vinculados ao referido acesso.

Os artigos 26 a 30 da mencionada decisão dispõe sobre os procedimentos para a solicitação da autorização de acesso. Conforme o artigo 46, serão sancionados aqueles que realizarem atividades de acesso sem contar com a respectiva autorização.

No âmbito nacional, os artigos 12 ao 16, do Decreto 905 de 2011, dispõem sobre os procedimentos para a solicitação de autorização que se apresentará perante a Autoridade Ambiental Nacional para o acesso a recursos genéticos o que inclui a assinatura de um Contrato de Acesso a Recursos Genéticos com fins comerciais.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

(X) SIM / () NÃO

O Decreto 905 de 2011 dispõe, em seu artigo 20, que o acesso no qual o conhecimento tradicional associado (*componente intangible asociado*) faça parte, o proponente deve apresentar o plano correspondente para obtenção de consentimento prévio informado da comunidade local que lhe permite acessar o componente intangível.

Nos artigos 34 a 38 apresentam procedimentos específico para o referido acesso entre eles está a obrigação de que seja incluído no contrato componente intangível, como parte integrante de um anexo do contrato que será condições de acesso detalhados para esse componente: (1) A determinação dos mecanismos de repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da utilização da distribuição componente imaterial; (2) O contrato será assinado pelo representante legal da comunidade local fornecedora do componente imaterial associado e o requerente do acesso ao acordo de recursos genéticos; (3) A Autoridade Nacional do Meio Ambiente deve assinar este Anexo do contrato.

A Resolução 391 da Comunidade Andina não prevê um procedimento específico ou diferenciado para o acesso ao conhecimento tradicional associado, apenas dispõe em sua oitava disposição transitória que a Junta da Comunidade Andina deverá elaborar uma proposta para estabelecer um regime especial ou uma norma de harmonização para fortalecer a proteção dos conhecimentos, inovações e práticas tradicionais das comunidades indígenas, afro americanas e locais.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

(X) SIM / () NÃO

O artigo 322 da Constituição do Equador reconhece o direito à propriedade intelectual e proíbe qualquer forma de apropriação do conhecimento coletivo, nos campos da ciência, da tecnologia e da sabedoria ancestral. Também é proibida a apropriação de recursos genéticos contidos na diversidade biológica e na biodiversidade agrícola.

A Decisão 391 determina em sua segunda disposição complementar, que os países membros da Comunidade Andina deverão reconhecer entre si os direitos de propriedade intelectual sobre recursos genéticos, produtos derivados ou sintetizados e os componentes intangíveis associados, obtidos ou desenvolvidos a partir de atividade de acesso. Inclusive, de acordo com a terceira disposição complementar, os escritórios nacionais competentes em matéria de propriedade intelectual deverão exigir ao solicitante da patente, previamente a concessão do direito de patente, a indicação do número de registro do contrato de acesso e cópia do mesmo.

A Comunidade Andina possui ainda mais um instrumento relacionado ao tema, trata-se da Decisão 486/01 que estabelece o Regime Comum de Propriedade Industrial, que inclui as patentes biológicas. Nesse sentido, em seu artigo 3º “Do Patrimônio Biológico e Genético e dos Conhecimentos Tradicionais” é disposto que “(...) a concessão de patentes que versem sobre invenções desenvolvidas a partir de material obtido do mencionado patrimônio ou mencionados conhecimentos estará condicionada a que este material haja sido adquirido em conformidade com o ordenamento jurídico internacional, comunitário e nacional”.

A Decisão 486/01 presente ainda no artigo 26, alíneas “h”, “i” e “j” os documentos e informações sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessados necessários à concessão das patentes, e coube ao artigo 75, alíneas “g” e “h” as hipóteses de nulidade da patente, relacionadas também ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com o Decreto n. 3.516, no artigo 6, todas as pesquisas científicas sobre a flora e fauna a ser realizada nas áreas de *Patrimonio Nacional de Áreas Naturales* pela pessoa física ou jurídica, nacional ou estrangeira, requer a autorização concedida pelo Distrito Regional apropriado. Fora das zonas de *Patrimonio Nacional de Áreas Naturales*, nenhuma autorização para pesquisa é necessária, a menos que o respectivo projeto envolve a coleta de espécimes ou amostras.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

A Resolução Andina 391 dispõe, em seu artigo 3º, o escopo das diretrizes desta resolução. Nesse sentido, seus termos são aplicáveis aos recursos genéticos em que os países membros da Comunidade Andina são países de origem, seus produtos derivados e seus componentes intangíveis.

Na forma do artigo primeiro, países de origem devem ser entendidos como “país que possui os recursos genéticos em condições *in situ*, incluindo aqueles que, havendo estado nestas condições, se encontram em condições *ex situ*”.

Já condições *in situ*, são tidas como “aquelas em que os recursos genéticos se encontram em seus ecossistemas e entornos naturais, e no caso de espécies domesticadas, cultivadas ou populações espontâneas, nos entornos em que tenham desenvolvido suas propriedades características.” Verifica-se que em nenhum momento a legislação fala expressamente em espécie nativa ou exótica. Por outro lado, ressalta-se que o mesmo artigo 3º acrescenta que entrará no escopo destas disposições legais os recursos genéticos das espécies migratórias que, por causas naturais, se encontram nos territórios dos países membros da Comunidade Andina.

As normas nacionais não apresentam procedimento para coleta e acesso das espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

A Decisão 391 da Comunidade Andina não impõe um procedimento específico sobre repartição de benefícios, não obstante o artigo 2º, alínea “a” dispor que a referida resolução tem por objeto regular o acesso aos recursos genéticos dos países membros e seus produtos derivados, a fim de “prever condições para uma participação justa e equitativa nos benefícios derivados do acesso”.

O único artigo da Decisão Andina 391 que dispõe acerca da necessidade de repartição de benefícios é o artigo 35. Este assim dispõe:

“Art. 35 – Quando se solicite o acesso a recursos genéticos ou seus produtos derivados com um componente intangível, o contrato de acesso incorporará um anexo como parte integrante do mesmo, onde preveja a distribuição justa e equitativa de benefícios provenientes da utilização de dito componente.

O anexo será subscrito pelo provedor do componente intangível e pelo solicitante do acesso. Também poderá ser subscrito pela Autoridade Nacional Competente, em conformidade com as previsões da legislação nacional do País Membro. No caso de o referido anexo não estar subscrito pela Autoridade Nacional Competente, o mesmo estará sujeito à condição suspensiva a que se refere o artigo 42 da resolução. O não cumprimento do estabelecido no anexo será causa de resolução e nulidade do contrato de acesso.”

O artigo 30 do Decreto 905 dispõe que o contrato de acesso aos recursos genéticos obrigatoriamente conterá cláusula relativa à repartição de benefícios.

Observando que a terceira disposição transitória do Decreto 905 dispõe que o Ministério do Meio Ambiente, como Autoridade Ambiental Nacional elaborará os lineamentos que regulem a distribuição de benefícios prevista no artigo 30.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

De acordo com o Decreto n. 3.516, artigo 27, a exportação comercial de espécimes da fauna e da flora selvagens, seus derivados e componentes devem ser solicitados ao Ministério do Meio Ambiente, que vai autorizar a exportação, desde que se prove que os espécimes provenientes de centros de posse e gerenciamento autorizada.

A Decisão 391 da Comunidade Andina não menciona nada sobre a remessa de recursos genéticos, porém em um único momento, na quarta disposição complementar, dispõe que os certificados sanitários de apoio à exportação de recursos biológicos emitidos de acordo com a Decisão 328 da Comissão incluirão a seguinte frase: “Não é autorizado o uso como um recurso genético”.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados site relevantes a ABS no país.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministerio del Ambiente	Autoridade competente para a aplicação da regulamentação de Acesso aos Recursos Genéticos
Dirección Nacional de Biodiversidad do (Ministerio del Ambiente)	Instancia encargada de implementar o Registro Público de Solicitantes de Acceso a Recursos Genéticos
Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI)	Administrar os aspectos de propriedade intelectual contemplados dentro da Convenção de Diversidade Biológica (Art. 3 da Lei de Propriedade Intelectual)
Secretaría de Pueblos Movimientos Sociales y Participación Ciudadana	Competente para coordenar com as comunidades locais, os processos correspondentes que permitam a obtenção do consentimento fundamentado prévio para o acesso aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Ecuador profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/EC> Acesso em 18/10/2016.

BUSTAMANTE, Sebastián Ignacio Donoso. **Recursos Genéticos, Patentes de Invención y el ADPIC**. p. 122. Disponível em: http://www.usfq.edu.ec/publicaciones/iurisDictio/archivo_de_contenidos/Documents/IurisDictio_11/Recursos_Geneticos.pdf Acesso em 25.10.2016

COMUNIDAD ANDINA. **Decisión N° 391 que establece el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.** Disponible em: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=9446> Acceso em 18/10/2016.

COMUNIDAD ANDINA. **Decisión N° 486 que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial.** Disponible em: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=9451> Acceso em 18/10/2016.

COMUNIDAD ANDINA. **Decisión N° 423 sobre Modificación de la Octava Disposición Transitoria de la Decisión 391 sobre Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.** Disponible em: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=9455> Acceso em 18/10/2016.

COMUNIDAD ANDINA. **Decisión N° 448 de 11 de Diciembre de 1998 - Modificación de la Octava Disposición Transitoria de la Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.** Disponible em: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=9456> Acceso em 18/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Ecuador profile. Disponible em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ec> Acceso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE ECUADOR. **Decreto N° 3.516 - Sistema Único de Manejo Ambiental (Título I, Libro VI: De la Calidad Ambiental, del Texto Unificado de la Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente).** Disponible em: <http://www.ecolex.org/details/legislation/decreto-no-3516-sistema-unico-de-manejo-ambiental-titulo-i-libro-vi-de-la-calidad-ambiental-del-texto-unificado-de-la-legislacion-secundaria-del-ministerio-del-ambiente-lex-faoc112071> Acceso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE ECUADOR. **Acuerdo No. 099 - Expedir El Instructivo Para El Registro De Sustancias Químicas Peligrosas Y Las Obligaciones Ambientales.** Disponible em: <http://www.oficial.ec/acuerdo-099-expidense-instructivo-registro-sustancias-quimicas-peligrosas-obligaciones-ambientales> Acceso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE ECUADOR. **Constitucion De La Republica Del Ecuador 2008.** Disponible em: http://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf Acceso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE ECUADOR. **Estrategia Nacional de Biodiversidad 2015-2030**, primera edición. Ministerio del Ambiente del Ecuador. 2016, Quito. Disponible em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ec> Acceso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE ECUADOR. **Quinto Informe Nacional para el Convenio sobre la Diversidad Biológica.** Ministerio del Ambiente del Ecuador. 2015, Quito. Disponible em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ec> Acceso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE ECUADOR. **Reglamento Nacional al Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos en aplicación a la Decisión No. 391 de la Comunidad Andina (Decreto Ejecutivo N° 905 de 3 de octubre de 2011).** Disponible em: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=11842> Acceso em 18/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Não, os Estados Unidos não é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, entretanto é signatário desde 04 de julho de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, os Estados Unidos não é Parte do Protocolo de Nagoya.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foi identificado um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o país ainda carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, conseqüentemente, não foram encontradas sanções ao acesso irregular à nível nacional.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Os Estados Unidos não possui legislação nacional de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado publicada e vigente, assim como não foi encontrado nenhum projeto de legislação que trate destes assuntos no momento.

No entanto, através de informação obtida pelo *National Focal Point* do país, foram identificadas regulamentações específicas de acesso a patrimônio genético nos Parques Nacionais Norte Americanos, são eles:

- ***National Parks Omnibus Management Act Of 1998*** - Encarrega o Secretário de administrar unidades do Sistema de Nacional de Parques de acordo com o propósito fundamental de conservar suas paisagens, vida selvagem e objetos naturais e históricos, e prover o uso uma maneira que a garantir o uso das gerações futuras.
- ***Management Policies of the National Park System 2006*** - o documento de política básico do Serviço Nacional de Parques.
- ***Director's Order (DO) #77-10: NPS Benefits Sharing***, 19 de dezembro de 2012 – este documento complementa o Management Policies NPS 2006 e é aumentada por procedimentos e informações no Manual de Repartição de Benefícios. Não existem orientações processuais anteriores sobre a repartição de benefícios.
- ***Benefits-Sharing Handbook, 29 de setembro de 2014*** – é um documento complementar a *Director's Order (DO) #77-10*.

À título de curiosidade, foi identificado que apesar não haver legislação de acesso a patrimônio genético nacional os Botanical Garden's nacionais, como o Missouri Botanical Garden e o New York Botanical Garden endossam os princípios referentes ao acesso à recursos genéticos e repartição de benefícios. Inclusive, sabe-se que existem guias de políticas comuns que servem de base para instituições que queiram desenvolver políticas institucionais em concordância com os mencionados princípios.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, tampouco órgão/autoridade nacional competente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

No entanto, existem regulamentos específicos dos parques nacionais. Nesse sentido, de acordo com o *Management Policies 2006*, seção 4.2.4, é proibido o uso extrativo de recursos do parque para fins comerciais, exceto se especificamente autorizado.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

De acordo com *Director's Order (DO) #77-10* seção 4.3.17 os acordos de pesquisa realizados nos parques nacionais exigem que as partes notifiquem o NPS se invenções forem sujeitas a patentes ou que possam ser protegidas antes de qualquer divulgação ao público.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

No entanto, existem normas específicas aplicáveis no caso de acesso a recursos genéticos dos parques nacionais. Nesse sentido, em caso de pesquisas desenvolvidas em parques nacionais o Director's Order (DO) #77-10:, secção 4.2.1, define que antes de utilizar os resultados da investigação para fins comerciais, a parte que propõe uma utilização comercial dos resultados da investigação deve primeiro celebrar um acordo de Repartição de Benefícios com o NPS ou um Acordo em que o NPS declina Repartição de Benefícios.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Agricultural Research Service:

<http://www.ars.usda.gov/main/main.htm>

US Environmental Protection Agency:

<https://www3.epa.gov>

USDA Animal and Plant Health Inspection Service:

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/home>

Rainforest Partnership:

<http://www.rainforestpartnership.org>

American Bird Conservancy:

<https://abcbirds.org>

Precious Heritage_The Status of Biodiversity in the United States _NatureServe:

<http://www.natureserve.org/biodiversity-science/publications/precious-heritage-status-biodiversity-united-states>

Biodiversity - National Wildlife Federation:

<http://www.nwf.org/Eco-Schools-USA.aspx>

Priority Areas for Biodiversity Conservation in the USA:

http://www.biodiversitymapping.org/USA_priorities.htm

BGCI_ Botanic Gardens Conservation International:

<https://www.bgci.org>

4. Resumo - Autoridades Competentes

O país instituiu um National Focal Point (Artigo 13.1 do Protocolo de Nagoya), responsável nacional reconhecido através do site da Convenção sobre Diversidade Biológica e no site *The Access and Benefit-Sharing Clearing-House Mechanism*:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Stephanie Aktipis

ABS National Focal Point

+1 202 647 4827

+1 202 647 1636

aktipiss@state.gov

Foreign Affairs Officer

Office of Conservation and Water, Bureau of Oceans and International Environmental and Scientific Affairs

United States Department of State

HST Room 2657

DC 20520

Washington

United States of America

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. United States profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/US> Acesso em 31/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. United States profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=us> Acesso em 31/10/2016.

UNITED STATES GOVERNMENT. **Benefits-Sharing Handbook**. Disponível em: <https://parkplanning.nps.gov/document.cfm?parkID=442&projectID=41624&documentID=56858> Acesso em 31/10/2016

UNITED STATES GOVERNMENT. **Director's Order (DO) #77-10: NPS Benefits Sharing , 19 de dezembro de 2012**. Disponível em: https://www.nps.gov/policy/DOrders/DO_77-10.pdf Acesso em 31/10/2016

UNITED STATES GOVERNMENT. **Management Policies of the National Park System 2006**. Disponível em: <https://www.nps.gov/policy/mp2006.pdf> Acesso em 31/10/2016

UNITED STATES GOVERNMENT. **National Parks Omnibus Management Act Of 1998**. Disponível em: https://www.nps.gov/gis/data_standards/omnibus_management_act.html Acesso em 31/10/2016

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Guatemala é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 08 de outubro de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Guatemala é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Em 30 de março de 2016, o website Access and Benefit-Sharing Clearing House publicou o seguinte Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido “*Contract of access to genetic resources for research purposes on Mahogany (Swietenia macrophylla King) and Cedar (Cedrella odorata L)*”, *unique identifier: ABSCH-IRCC-GT-206790-1*.

Nacionalmente, a autorização foi emitida em 09 de outubro de 2015 pelo *Consejo Nacional de Áreas Protegidas* (CONAP) através da Resolução 02-19-2015 que aprovou a implementação do projeto de pesquisa científica sem finalidade comercial “*Evaluation of the effect of forest management on genetic diversity of Mahogany (Swietenia macrophylla King) and Cedar (Cedrella odorata) forest concessions in the Maya Biosphere Reserve*”. O provedor do consentimento prévio neste caso foi o próprio *Consejo Nacional de Áreas Protegidas* (CONAP) e o solicitante “*Del Valle University of Guatemala*”.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

São os benefícios derivado da utilização dos recursos genéticos das espécies *Swietenia macrophylla* e *Cedrela odorata* L. celebrada entre as partes:

- Acesso total à base de dados do projeto;
- Acompanhamento *ex situ* nos procedimentos, avaliação dos procedimentos a serem realizados no projeto com o propósito de verificar a qualidade das atividades como extração de DNA, ampliação e sequenciamento;
- Transferência de capacidades;
- Acesso a informações científicas relevantes para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica;
- Divulgação de informações
- Depósito de 3 cópias da pesquisa.

15 O país possui “checkpoint comunicués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint comunicués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi identificado um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país carece de um marco legal sobre acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e a legislação existente não indica sanções especificamente no caso de acesso irregular ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não obstante a Guatemala tenha ratificado o Protocolo de Nagoya, o país ainda carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. No momento, o país dispõe das seguintes normas:

.....
3 O “checkpoint comunicués” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint comunicués” é registrado na ABS Clearing- House.

- **Decreto nº 6-2014** – aprova o Protocolo de Nagoya sobre Acesso aos Recursos Genéticos e Participação Justa e Equitativa nos benefícios que se derivem da sua utilização.
- **Acordo Governativo 171-2014** (*Acuerdo Gubernativo número 1717-2014*) – estabelece o ponto focal nacional e a autoridade nacional competente.

Contudo, conforme *Expediente 2606-2016 (Resolución de Inconstitucionalidad ante aprobación de Protocolo de Nagoya)*, a solicitação por povos indígenas e tradicionais da Guatemala que clama pela inconstitucionalidade do Decreto 6-2014 do Congresso da República da Guatemala, que aprovou o Protocolo de Nagoya sobre Acesso aos Recursos Genéticos e Participação Justa e Equitativa dos benefícios que derivam de sua utilização, foi apreciada pela Corte de Constitucionalidade que decretou em 09 de junho de 2016 a suspensão provisória deste Decreto. Não foram identificados indícios sobre esta situação temporária ter sido alterada.

Ademais, o país vem se movimentando para estabelecer um quadro jurídico sobre acesso e repartição de benefícios. Em 2006 a Governo conduziu um estudo para a elaboração de uma lei sobre ABS intitulado “*Elementos para la elaboración de una propuesta de ley em acceso a los recursos genéticos em Guatemala*” (*Documento Técnico n. 40 07-2006*), patrocinado pelo GEF-PNUD. Também foi formulado o Projeto ABS Guatemala: Proteção e distribuição equitativa de benefícios derivados do acesso aos conhecimentos tradicionais vinculados à diversidade biológica, para promover a conservação e uso sustentável. Tendo como órgão executor a CONAP e fundos do PNUMA, este projeto teve duração de 3 anos, iniciando-se em março de 2014, com previsão para término em março de 2017.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

O CONAP - Conselho Técnico de Áreas Protegidas (*Consejo Nacional de Áreas Protegidas*), de acordo com o artigo 1 do *Acuerdo Gubernativo n. 171 de 2014*, é o ponto focal e autoridade nacional competente para acesso e repartição de benefícios.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

3. Sites de Interesse

Portal Nacional de Diversidad Biológica en Guatemala

<http://www.chmguatemala.gob.gt/>

Consejo Nacioal de Áreas Protegidas – CONAP

<http://www.conap.gob.gt/>

<http://conap.online.fr/primera.htm>

Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales

<http://www.marn.gob.gt/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
CONAP (Conselho Técnico de Áreas Protegidas)	De acordo com o artigo 1 do Acuerdo Gubernativo n. 171 de 2014 é o ponto focal e autoridade nacional competente para acesso e repartição de benefícios.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Guatemala profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/GT> Acesso em 11/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Guatemala profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gt> Acesso em 11/11/2016.

GOBIERNO DE GUATEMALA. **Establishment of the Institutional Technical Unit from National Council of Protected Areas to support the management of access to genetic resources.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/GT> Acesso em 11/11/2016.

GOBIERNO DE GUATEMALA. **Estrategia Departamental De Diversidad Biológica De Huehuetenango 2014 Al 2018.** Consejo Nacional de Áreas Protegidas – CONAP; Mesa Departamental De Cambio Climático De Huehuetenango. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gt> Acesso em 11/11/2016.

GOBIERNO DE GUATEMALA. **Governmental Agreement 171-2014.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/GT> Acesso em 11/11/2016.

GOBIERNO DE GUATEMALA. **Legislative Decree 6-2014, approval of The Nagoya Protocol.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/GT> Acesso em 11/11/2016.

GOBIERNO DE GUATEMALA. **Política Nacional De Diversidad Biológica - Acuerdo Gubernativo 220-2011 / Estrategia Nacional De Diversidad Biológica Y Su Plan De Acción 2012-2022 - Resolución 01-16-2012 del CONAP.** Consejo Nacional de Áreas Protegidas – CONAP. La Década de la Vida y el Desarrollo. 112pp. Políticas, Programas y Proyectos No. 03 (01-2013). 2013. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gt> Acesso em 11/11/2016.

GOBIERNO DE GUATEMALA. **V Informe Nacional De Cumplimiento A Los Acuerdos Del Convenio Sobre La Diversidad Biológica.** Consejo Nacional de Áreas Protegidas – CONAP. Documento Técnico No. 3 - 2014. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gt> Acesso em 11/11/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, Honduras é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de outubro de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, Honduras é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados Certificados de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC) deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

SIM / NÃO

Não foi identificado um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o país ainda carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, conseqüentemente, não foram encontradas sanções ao acesso irregular à nível nacional.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Apesar de não haver legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado no país, em contato com o Ponto Focal Nacional, foi informado que recentemente, de acordo com o Decreto nº 0695-2016, o Departamento de Biodiversidade, do MIAMBIENTE, foi oficialmente nomeado como Autoridade Nacional para a CBD e o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Secretaria de Energia, Recursos Naturais, Ambiente e Minas

<http://www.miambiente.gob.hn/>

CHM Honduras

<http://www.chmhonduras.org/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Departamento de Biodiversidad do MEIO AMBIENTE	Autoridade Nacional Competente em ABS

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Honduras profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/HN> Acesso em 06/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Honduras profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=hn> Acesso em 06/11/2016.

REPUBLICA DE HONDURAS. **Decreto N° 104/93 - Ley General del Medio Ambiente**. Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/decreto-no-10493-ley-general-del-medio-ambiente-lex-faoc004880/?q=Decreto+N%C2%BA+104-93++Ley+General+del+Medio+Ambiente&type=legislation&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 06/11/2016.

REPUBLICA DE HONDURAS. **Estrategia Nacional de Biodiversidad y Plan de Acción**. Dirección General de Biodiversidad, Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=hn> Acesso em 06/11/2016.

REPUBLICA DE HONDURAS. **V Informe Nacional de Biodiversidad**. Dirección General de Biodiversidad, Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=hn> Acesso em 06/11/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o México é parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o México é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o México possui um Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido, emitido pela Autoridade Nacional Competente (*National Service of Seed Inspection and Certification. Secretary of Agriculture*), emitida em 15 de julho de 2016. O certificado foi emitido em favor da BioN2, Inc., empresa americana, para fins comerciais e não comerciais. O consentimento prévio informado foi respeitado, bem como o termo mutuamente acordado celebrado entre este usuário e os provedores. As demais informações são sigilosas.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

No México, a *Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca* é o órgão fiscalizador ambiental. No entanto, não há legislação vigente sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Não foram encontrados casos concretos de multas durante a pesquisa.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o México não possui uma legislação sobre acesso e repartição de benefícios.

No entanto o Projeto de Lei Federal de Acesso e Aproveitamento dos Recursos Genéticos, de 4 de maio de 2005, no capítulo III dispõe sobre infrações, sanções e responsabilidades. O artigo 82 deste capítulo especifica, em seus incisos, as infrações.

O artigo 83 dispõe sobre as sanções, os itens de I a III indicam multas que variam de vinte e seis a cinquenta mil dias de salário mínimo, e o item IV a revogação das autorizações. Em caso de reincidência, se duplicará o montante da multa correspondente à sanção estabelecida, em conformidade com o previsto no artigo anterior, e se cancelará a autorização sem prejuízo do cumprimento das obrigações derivadas do acesso que se prolongam no tempo de acordo com artigo 84.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O México ainda não possui lei de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Porém, existem dois projetos de lei federal sobre o acesso e utilização de recursos genéticos. Atualmente, tramita no Congresso da União a Iniciativa de Lei Federal de Acesso e Aproveitamento dos Recursos Genéticos, a qual contém disposições para garantir o acesso a recursos genéticos e a repartição de benefícios, em concordância com o artigo 15 da Convenção sobre Diversidade Biológica.

Seu objetivo é regular o acesso, uso, aproveitamento, conservação *in situ* e *ex situ* e proteção dos recursos genéticos, assim como a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados do aproveitamento e comercialização dos mesmos. Da mesma forma, estabelece que os recursos biológicos localizados no território nacional são propriedade da nação e prevê o reconhecimento de um certificado de legal procedência emitido por outros países.

Abaixo, algumas regulamentações relacionadas ao tema em questão:

- **Decreto N° 183 - Código para la Biodiversidad del Estado de México** - trata sobre o uso e proteção da biodiversidade mexicana.
- **Decreto Promulgatorio del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al convenio sobre la diversidad biológica, adoptado en Nagoya el veintinueve de 02 de outubro de 2010**
- **Ley General Del Equilibrio Ecológico Y La Protección Al Ambiente** - regulamenta as disposições da Constituição dos Estados Unidos Mexicanos, que se relacionam com a preservação e restauração do equilíbrio ecológico, bem como a proteção do ambiente no país e as áreas sobre as quais o país exerce a sua soberania e jurisdição. As suas disposições são de ordem pública e interesse social e destinam-se a incentivar o desenvolvimento sustentável.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-126-ECOL-2000** - estabelece as especificações para a realização de atividades científicas coleta material biológico da fauna e flora e outros recursos biológicos em território nacional.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

Apesar de ainda não existir uma lei que trate diretamente acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado o país já disponibilizaram no mecanismo oficial *“The Access and Benefit-Sharing Clearing-House”* três órgãos competentes, são eles:

- Dirección General de Gestión Forestal y de Suelos da Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales – este órgão é responsável por emitir autorizações, certidões, informações e documentos, receber notificações e relatórios, bem como exercer os demais atos da autoridade relativas à aplicação das disposições legais sobre o uso sustentável, conservação, proteção e restauração dos recursos florestais e solos e participar na formulação de uma política sobre este assunto. Também expede as autorizações de conformidade com as disposições legais aplicáveis para a coleta e utilização de recursos florestais para fins científicos, comerciais, pesquisa ou desenvolvimento biotecnológico.
- Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas da Secretaría de Agricultura, Gananadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación - responsável pela coordenação de políticas, estratégias, ações e acordos internacionais sobre acesso, conservação e uso sustentável de recursos fitogenéticos.
- Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas – responsável por orientar, coordenar, promover, apoiar, incentivar, acompanhar e avaliar programas, projetos, estratégias e ações públicas para o desenvolvimento integral e sustentável dos povos indígenas e comunidades. Também é responsável pelo diálogo com os povos e comunidades indígenas, no reforço das capacidades de tomada de decisão indígena em relação ao acesso aos conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos, na forma prevista pelo artigo 7º do Protocolo de Nagoya.

- Além disso o Projeto de Lei Federal de Acesso e Aproveitamento dos Recursos Genéticos de 27.04.2005 define, nos artigos 12 e 13, a Secretaria de Meio Ambiente e Recursos Naturais como o órgão competente. Os incisos I a XIX do artigo 13 especificam detalhadamente a competência do referido órgão, dentre as quais destacam-se: autorizar o acesso aos recursos genéticos e celebrar contratos em matéria de acesso.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

O Projeto de Lei Federal de Acesso e Aproveitamento dos Recursos Genéticos de 27.04.2005, em seu artigo 27, exige autorização prévia à todo projeto de acesso a recursos genéticos que pretenda realizar-se em território nacional e nas zonas onde a nação exerça sua soberania.

No que se refere à coleta científica, a Norma Oficial Mexicana NOM-126-ECOL-2000 dispõe, em seu artigo 5.1 e 5.2 que a Secretaria de Meio Ambiente e Recursos Naturais poderá outorgar autorização para realizar coleta científica

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o México não possui uma legislação sobre acesso e repartição de benefícios. O Projeto de Lei Federal de Acesso e Aproveitamento dos Recursos Genéticos de 27.04.2005 também não apresenta um procedimento específico para o acesso ao conhecimento tradicional associado.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Não há normas específicas para a solicitação de patentes a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não há normas específicas para acesso do patrimônio genético para a finalidade específica da indústria cosmética, de higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

As normas nacionais não apresentam procedimento para coleta e acesso das espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

Como exposto no item 2.1, o México não possui uma legislação sobre acesso e repartição de benefícios. Apesar disso o Projeto de Lei Federal de Acesso e Aproveitamento dos Recursos Genéticos de 27.04.2005 dispõe de um capítulo sobre repartição de benefícios. Não há estipulação de valores, mas seu procedimento e regras estão descritos nos artigos do capítulo VIII, dentre os quais destacam-se:

“Art. 69 – Derivado do aproveitamento, uso, acesso, comercialização dos recursos genéticos e transferência dos direitos derivados da propriedade intelectual dos referidos recursos, a repartição de benefícios deverá ser justa e equitativa.

Art. 70 – Debido à diversidade de produtos e processos biotecnológicos susceptível de ser obtida dos recursos genéticos acessados, a repartição dos benefícios derivados do acesso a recursos genéticos deverá ser analisada caso a caso e determinada de comum acordo entre as partes, com a finalidade de garantir que seja justa e equitativa.”

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(X) SIM / () NÃO

O Regulamento da Lei Geral da Vida Silvestre, em seu artigo 60, trata da exportação de exemplares da vida silvestre. Para realizar tal atividade é necessária a autorização emitida pela *Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca*, a solicitação deve conter as seguintes informações: (1) caráter da exportação (definitiva ou temporária); (2) período de permanência no exterior (no caso de movimentações temporárias); (3) Indicar se se trata de animais vivos, partes ou derivados, flora ou outros; (4) alfândega de saída do território nacional; (5) país de destino, e (6) finalidade da circulação.

3. Sites de Interesse

Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad

<http://www.biodiversidad.gob.mx>

Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales

<http://www.semarnat.gob.mx>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Dirección General de Gestión Forestal y de Suelos - Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales	Emitir autorizações, certidões, informações e documentos, receber notificações e relatórios, bem como exercer os demais atos da autoridade relativas à aplicação das disposições legais sobre o uso sustentável, conservação, proteção e restauração dos recursos florestais e solos

<p><i>Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas</i></p>	<p>Orientar, coordenar, promover, apoiar, incentivar, acompanhar e avaliar programas, projetos, estratégias e ações públicas para o desenvolvimento integral e sustentável dos povos indígenas e comunidades. Também é responsável pelo diálogo com os povos e comunidades indígenas, no reforço das capacidades de tomada de decisão indígena em relação ao acesso aos conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos, na forma prevista pelo artigo 7º do Protocolo de Nagoya.</p>
<p>Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas – Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación</p>	<p>Coordenação de políticas, estratégias, ações e acordos internacionais sobre acesso, conservação e uso sustentável de recursos fitogenéticos</p>

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Mexico profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/MX> Acesso em 18/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Mexico profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mx> Acesso em 18/11/2016.

GOBIERNO DE MÉXICO. **Estrategia Nacional sobre Biodiversidad de México y plan de acción 2016 – 2030**. Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad - CONABIO. México, D. F., 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mx> Acesso em 18/11/2016.

GOBIERNO DEL ESTADO DE MICHOACÁN. **Estrategia para la Conservación y Uso Sustentable de la Diversidad Biológica del Estado de Michoacán**. Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad – CONABIO; Secretaria de Urbanismo y Medio Ambiente – SUMA; y Secretaria de Desarrollo Agropecuario – SEDAGRO. México, D.F., 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mx> Acesso em 18/11/2016.

GOBIERNO DEL ESTADO DE MORELOS. **Estrategia Estatal sobre Biodiversidad de Morelos**. Comisión Estatal de Agua y Medio Ambiente, Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad. Cuernavaca, 2003. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mx> Acesso em 18/11/2016.

GOBIERNO DE MÉXICO. **Quinto Informe Nacional de México ante el Convenio sobre la Diversidad Biológica**. Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO). 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mx> Acesso em 18/11/2016.

1. Informações Gerais

O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, o Panamá é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 17 de abril de 1995.

O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, o Panamá é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / () NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Conforme item 2.2. deste formulário, os artigos 4 e 5 do Decreto Executivo n. 25, de 29 de abril de 2009 dispõem que a Autoridade Nacional de Meio Ambiente (*Autoridad Nacional del Ambiente - ANAM*) é a Autoridade Nacional Competente, tendo a atribuição de normatizar, regular e controlar o acesso e uso de recursos genéticos e/ou biológicos. Já a Unidade de Acesso ao Recurso Genético (*Unidad de Acceso al Recurso Genético - UNARGEN*) é o órgão indicado nos artigos 5 e 6 do Decreto Executivo nº 25, para outorgar autorizações e realizar atos relativos ao acesso, emitir certificado de origem ou procedência do recurso genético ou biológico, registrar os Acordos de Transferência de Material e os Acordos de Consentimento Prévio Informado, supervisionar o cumprimento dos compromissos de tais autorizações e acordos, fiscalizar a exportação de espécies silvestres da fauna e flora, fiscalizar o cumprimento dos contratos de acesso e os contratos de benefícios, negociar os contratos de acesso, dentre outras funções descritas nos mencionados artigos.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

O artigo 49 do Decreto Executivo n. 25, de 29 de abril de 2009, dispõe as hipóteses de contravenções e infrações ao patrimônio genético. Tais condutas serão punidas com as sanções de que trata o artigo 50 do mesmo Decreto, qual seja

- Advertência por escrito;
- Multa imposta pela ANAM, de acordo com o previsto no artigo 114 da Lei 41 de 1998;
- Fechamento temporário ou definitivo do estabelecimento ou laboratório;
- Inabilitação para contratar com o Estado para obter acesso aos recursos genéticos e bioquímicos;
- Cancelamento temporário ou definitivo da permissão de acesso.

O artigo 114, da Lei 41 de 1998, indicada acima, dispõe os valores das multas, que variam de acordo com o órgão que aplica tais multas:

- A Autoridade Nacional de Meio Ambiente (ANAM) pode aplicar multa não superior a dez milhões de balboas (B/.10,000,000.00).
- O Administrador Nacional do Meio Ambiente poderá aplica multas de até um milhão de balboas (B/.1,000,000.00).
- O Conselho Nacional de Meio ambiente poderá aplicar multas acima de um milhão de balboas (B/.1,000,001.00) até dez milhões de balboas (B/.10,000,000.00).

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

A principal legislação sobre o tema no país é o **Decreto Executivo n. 25, de 29 de abril de 2009**. Além deste decreto executivo, o país possui as seguintes normas relacionadas ao tema:

- **Decreto Executivo n. 12, de 20 de março de 2001**, que regulamenta a Lei n. 20, de 26 de junho de 2000, que dispõe sobre o Regime Especial de Propriedade Intelectual sobre os Direitos Coletivos dos Povos Indígenas para a Proteção e Defesa de sua Identidade Cultural e de seus Conhecimentos Tradicionais;
- **Lei n. 20, de 26 de junho de 2000**, sobre o Regime Especial de Propriedade Intelectual sobre os Direitos Coletivos dos Povos Indígenas para a Proteção e Defesa de sua Identidade Cultural e de seus Conhecimentos Tradicionais;
- **Decreto Executivo n. 122, de 23 de dezembro de 2008**, que aprova a Política Nacional de Biodiversidade;
- **Decreto Executivo n. 163, de 22 de agosto de 2006**, que estabelece a nova estrutura organizacional e funções adotadas pela Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM);
- **Lei n. 41, de 1 de julho de 1998** - Lei Geral do Ambiente da República do Panamá;
- **Resolução n. 164, de 22 de abril de 2002**, que cria a Comissão Nacional de Biodiversidade;
- **Resolução n. AG-0208-2007, de 19 de abril de 2007**, que conforma a Unidade de Acesso ao Recurso Genético como a unidade encarregada de normatizar, regular e controlar o acesso e uso dos recursos genéticos em geral.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

Os artigos 4 e 5 do Decreto Executivo n. 25, de 29 de abril de 2009 dispõem que a Autoridade Nacional de Meio Ambiente (*Autoridad Nacional del Ambiente - ANAM*) é a Autoridade Nacional Competente, tendo a atribuição de normatizar, regular e controlar o acesso e uso de recursos genéticos e/ou biológicos. Esta competência é reforçada pela Lei Geral de Meio Ambiente nº 41, de 1 de julho de 1998 (Lei Geral do Ambiente da República do Panamá), artigo 71. A Estrutura interna do ANAM é estabelecido pelo Decreto Executivo nº 163, de 22 de agosto de 2006.

O art. 5 cria a Unidade de Acesso ao Recurso Genético (*Unidad de Acceso al Recurso Genético - UNARGEN*), ligada à Direção Nacional de Áreas Protegidas e Vida Silvestre (*Dirección Nacional de Áreas Protegidas y Vida Silvestre*), da ANAM. A UNAGERN tem sua estrutura organizada pela Resolução nº 204, de 19 de abril de 2007.

Ademais, a UNARGEN é o órgão indicado nos artigos 5 e 6 do Decreto Executivo nº 25, para outorgar autorizações e realizar atos relativos ao acesso, emitir certificado de origem ou procedência do recurso genético ou biológico, registrar os Acordos de Transferência de Material e os Acordos de Consentimento Prévio Informado, supervisionar o cumprimento dos compromissos de tais autorizações e acordos, fiscalizar a exportação de espécies silvestres da fauna e flora, fiscalizar o cumprimento dos contratos de acesso e os contratos de benefícios, negociar os contratos de acesso, dentre outras funções descritas nos mencionados artigos.

Por fim, cumpre ressaltar que o a UNARGEN e ANAM poderão contar com o apoio do Grupo Técnico de Assessoramento (*Grupo Técnico de Asesoramiento*) no processo de avaliação das solicições de acesso, conforme art. 11.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / () NÃO

O Decreto Executivo nº 25 de 2009, estabelece em seus artigos 14 e 15 a necessidade de solicitação de acesso perante a UNARGEN. O artigo 18 determina ainda que um Contrato de Acesso deverá ser firmado entre o estado do Panamá, devidamente representado pela ANAM, e o solicitante de acesso. Os requisitos de tal contrato se encontram no artigo 19.

Além da autorização prévia e do contrato de acesso descritos acima, destaca-se ser requisito à solicitação de acesso a apresentação do Consentimento Prévio, Livre e Informado (*Consentimiento Libre Informado Previo - CLIP*) do provedor do recurso genético ou do conhecimento tradicional. Por fim, é importante salientar que conforme os artigos 26 e 28, a apresentação do CLIP é prévia ao Contrato de Acesso com o Estado do Panamá, bem como no caso de projeto de investigação comercial ou que envolva conhecimento tradicional, o CLIP deverá contemplar os aspectos dos direitos de propriedade intelectual.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / () NÃO

Conforme item 2.3., é necessário uma autorização de acesso, contrato de acesso e CLIP para que o usuário possa utilizar o conhecimento tradicional associado. O artigo 28 do Decreto nº 25 de 2009, destaca que no caso de projeto de investigação comercial ou que envolva conhecimento tradicional, o CLIP deverá contemplar os aspectos dos direitos de propriedade intelectual.

Muito embora o conhecimento tradicional associado seja tratado isoladamente pelos artigos 34, 35 e 36, não há a especificação de procedimentos próprios, portanto, o único procedimento verificado é o descrito acima, artigo 28 do Decreto nº 25 de 2009.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / () NÃO

De acordo com os itens 2.3. e 2.4. deste formulário, o artigo 28 do Decreto nº 25 de 2009, destaca que no caso de projeto de investigação comercial ou que envolva conhecimento tradicional, o CLIP deverá contemplar os aspectos dos direitos de propriedade intelectual.

Além disso, o artigo 42, alínea “c”, do mesmo Decreto estabelece que “o estado panamenho se reserva ao direito de outorgar licenças obrigatórias sobre patentes de invenção concedidas no Panamá, derivadas de investigações realizadas com recursos genéticos ou biológicos coletados em território nacional ou de seus derivados, em função do interesse nacional, de acordo com a lei e a normativa internacional.”

Destaca-se ainda que o país possui as seguintes normas sobre propriedade intelectual que se

relacionam ao tema:

- **Decreto Executivo n. 12, de 20 de março de 2001**, que regulamenta a lei n. 20, de 26 de junho de 2000, que dispõe sobre o Regime Especial de Propriedade Intelectual sobre os Direitos Coletivos dos Povos Indígenas para a Proteção e Defesa de sua Identidade Cultural e de seus Conhecimentos Tradicionais;
- **Lei n. 20, de 26 de junho de 2000**, sobre o Regime Especial de Propriedade Intelectual sobre os Direitos Coletivos dos Povos Indígenas para a Proteção e Defesa de sua Identidade Cultural e de seus Conhecimentos Tradicionais.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não há normas específicas para acesso do patrimônio genético para a finalidade específica da indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não há normas específicas dispondo sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Sim, o país requer a repartição de benefícios nos casos de acesso a recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado que tenham finalidade comercial. Nesse sentido, no próprio Contrato de Acesso deverá ser prevista a possibilidade do Estado do Panamá receber repartição de benefícios, conforme artigo 19, alíneas “a” e “b”, do Decreto Executivo nº 25 de 2009.

Conforme artigo 37, os recursos provenientes dos Contratos de benefícios serão alocados na Conta Especial para o Acesso ao Recurso Genético e Biológico (Cuenta Especial para el Acceso al Recurso Genético y Biológico), dentro do Fundo de Vida Silvestre, estabelecido pela Lei nº 24, de 7 de junho de 1995. O artigo 38 cuida de especificar como poderão ser utilizados os recursos do Fundo.

O Contrato de Benefícios a serem celebrados com o Estado do Panamá, através do Administrador Geral da ANAM, é regulado pelos artigos 39 a 44 do Decreto Executivo nº 25 de 2009. Os seguintes compromissos monetários deverão ser parte do Contrato:

- Royalties anuais, negociáveis, não inferiores a um por cento (1%) das vendas líquidas.
- Um pagamento no início do projeto, em valor a ser estipulado pelas Partes;
- Outros pagamentos, periódicos ou não, que acordem as partes.

Outros compromissos são estipulados pelo artigo 42, tais como o pagamento na Conta Especial para o Acesso ao Recurso Genético e Biológico, reserva do direito do Estado do Panamá em

outorgar licenças obrigatórias sobre patentes de invenção, a coparticipação do Estado do Panamá em todos os contratos industriais ou comerciais vinculados ao uso do material genético ou biológico e seus derivados, dentre outros.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(X) SIM / () NÃO

Tendo em mente que a “remessa” pode ter definição diferente da utilizada pelo Brasil, e considerando neste caso que nem sempre significará unicamente a remessa para o exterior, cumpre esclarecer que o Decreto nº 25 de 2009 regula a transferência de materiais genéticos no país, sem especificar se a transferência se aplica apenas dentro ou fora do país. Nesse sentido, é necessário solicitar autorização para a transferência, devendo o provedor e o receptor do material celebrarem um Acordo de Transferência de Material.

Os artigos que cuidam desta matéria são os artigos 29 a 33.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://www.chmpanama.gob.pa>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
a Autoridade Nacional de Meio Ambiente (Autoridad Nacional del Ambiente - ANAM)	É a Autoridade Nacional Competente, tendo a atribuição de normatizar, regular e controlar o acesso e uso de recursos genéticos e/ou biológicos
Unidad de Acceso al Recurso Genético (UNARGEN), adstrita à Dirección Nacional de Áreas Protegidas e Vida Silvestre, da Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM)	A UNARGEN é o órgão indicado nos artigos 5 e 6 do Decreto Ejecutivo nº 25, para outorgar autorizações e realizar atos relativos ao acesso, emitir certificado de origem ou procedência do recurso genético ou biológico, registrar os Acordos de Transferência de Material e os Acordos de Consentimento Prévio Informado, supervisionar o cumprimento dos compromissos de tais autorizações e acordos, fiscalizar a exportação de espécies silvestres da fauna e flora, fiscalizar o cumprimento dos contratos de acesso e os contratos de benefícios, negociar os contratos de acesso, dentre outras funções descritas nos mencionados artigos.

5. Resumo - Autoridades Competentes

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Panama profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/PA> Acesso em 17/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Panama profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=pa> Acesso em 17/11/2016.

REPÚBLICA DE PANAMÁ. **Decreto Ejecutivo N° 12 de 20 de marzo de 2001, por la cual se Reglamenta la Ley No. 20 de 26 de junio de 2000, del Régimen Especial de Propiedad Intelectual sobre los Derechos Colectivos de los pueblos indígenas para la Protección y Defensa de su Identidad Cultural y de sus conocimientos tradicionales, y se dictan otras disposiciones.** Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=3397> Acesso em 17/11/2016.

REPÚBLICA DE PANAMÁ. **Decreto N° 122 - Política Nacional de Biodiversidad.** Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/decreto-no-122-politica-nacional-de-biodiversidad-lex-faoc086717/?q=&type=legislation&xkeywords=biodiversity&xcountry=Panama&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 17/11/2016.

REPÚBLICA DE PANAMÁ. **Decreto N° 163 - Organización y funciones de la Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM).** Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/decreto-no-163-organizacion-y-funciones-de-la-autoridad-nacional-del-ambiente-anam-lex-faoc065759/?q=Decreto+No.+163+ANAM&type=legislation&xcountry=Panama&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 17/11/2016.

REPÚBLICA DE PANAMÁ. **Estrategia Nacional De Biodiversidad.** Autoridad Nacional Del Ambiente (Anam). Panamá, 2000. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=pa> Acesso em 17/11/2016.

REPÚBLICA DE PANAMÁ. **Ley N° 20 del 26 de junio de 2000 sobre el Régimen Especial de Propiedad Intelectual sobre los Derechos Colectivos de los Pueblos Indígenas para la Protección y Defensa de sus Identidad Cultural y de sus Conocimientos Tradicionales.** Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=3400> Acesso em 17/11/2016.

REPÚBLICA DE PANAMÁ. **Ley N° 41 - Ley General de Ambiente.** Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/ley-no-41-ley-general-de-ambiente-texto-refundido-lex-faoc164563/?q=Ley+No.+41&type=legislation&xcountry=Panama&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 17/11/2016.

REPÚBLICA DE PANAMÁ. **Quinto Informe Nacional De Biodiversidad De Panamá Ante El Convenio Sobre Diversidad Biológica.** Autoridad Nacional Del Ambiente (Anam). Panamá, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=pa> Acesso em 17/11/2016.

REPÚBLICA DE PANAMÁ. **Resolución N° 164 - Crea la Comisión Nacional de Biodiversidad.** Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/resolucion-no-164-crea-la-comision-nacional-de-biodiversidad-lex-faoc042380/?q=164+COMISION+NACIONAL+DE+BIODIVERSIDAD&type=legislation&xcountry=Panama&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 17/11/2016.

REPÚBLICA DE PANAMÁ. **Resolución N° 204 - Conformar la Unidad de Acceso al Recurso Genético.** Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/resolucion-no-204-conforma-la-unidad-de-acceso-al-recurso-genetico-lex-faoc072041/?q=AG-0208+2007%2C&type=legislation&xcountry=Panama&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 17/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Paraguai é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 25 de maio de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, o Paraguai não é Parte do Protocolo de Nagoya e também não é signatário.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint comunicués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint comunicués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint comunicués” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint comunicués” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não há legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado no país.

Existe uma proposta de lei resultado da reunião ocorrida em 14 de maio de 2015 da Comissão de Meio Ambiente e Turismo do Parlamento Latinoamericano (PARLATINO), intitulado *Proyecto de Ley Marco sobre Recursos Genéticos*.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Conforme exposto no item 2.1, o país não possui lei de acesso. O *Proyecto de Ley Marco sobre Recursos Genéticos* no âmbito do Parlamento Latinoamericano não apresenta a necessidade de autorização prévia.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Conforme exposto no item 2.1, o país não possui lei de acesso. O *Proyecto de Ley Marco sobre Recursos Genéticos* no âmbito do Parlamento Latinoamericano, em seu artigo 20, define que os Estados-partes, segundo sua legislação nacional, determinarão as condições necessárias para solicitar o consentimento prévio informado obrigatório para o acesso a recursos genéticos nas comunidades indígenas e tradicionais.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a

solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, o país não possui lei de acesso. O *Proyecto de Ley Marco sobre Recursos Genéticos* no âmbito do Parlamento Latinoamericano não apresenta procedimento específico para solicitações de patentes.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. O *Proyecto de Ley Marco sobre Recursos Genéticos* no âmbito do Parlamento Latinoamericano também não apresenta procedimento específico.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. O *Proyecto de Ley Marco sobre Recursos Genéticos* no âmbito do Parlamento Latinoamericano também não apresenta procedimento específico.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Paraguay Biodiversidad

<http://www.paraguaybio.com.py/>

PyBio _ Paraguay Biodiversidad

<http://www.pybio.org/>

Secretaria del Ambiente – SEAM

<http://www.seam.gov.py/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Convention on Biological Diversity

Sr.Lic. Darío Mandelburger

CBD Primary NFP

+595 21 611 899, 595 21 615 812

+595 21 611 899 (telefax)

dariomandel@gmail.com

Secretaría del Ambiente (SEAM)

Av. Madame Lynch 3500

Asunción

Paraguay

CHM NFP, SBSTTA NFP

+595 21 615 805, 615 812, 615 814

dariomandel@gmail.com

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Paraguay profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/PY> Acesso em 15/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Paraguay profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=py> Acesso em 15/11/2016.

GOBIERNO DE PARAGUAY. **Estrategia Nacional y Plan de Acción para la Conservación de la Biodiversidad del Paraguay 2015-2020**. Secretaría del Ambiente. Asunción, 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=py> Acesso em 15/11/2016.

GOBIERNO DE PARAGUAY. **Quinto Informe Nacional al Convenio sobre la Diversidad Biológica Paraguay**. Secretaría del Ambiente. Asunción, 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=py> Acesso em 15/11/2016.

PARLATINO. **Proyecto de Ley Marco sobre Recursos Genéticos**. Comisión Permanente de Medio Ambiente y Turismo. 2015. Disponível em: <http://www.parlatino.org/proyecto-leyes-marcos> Acesso em 15/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

(X) SIM / () NÃO

Sim, o Peru é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

(X) SIM / () NÃO

Sim, o Peru é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12/10/2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

(X) SIM / () NÃO

La Comisión Nacional para la Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas (Comisión Nacional contra la Biopiratería)

Trata-se da Comissão Nacional para a Proteção do Acesso a Diversidade Biológica Peruana e aos Conhecimentos Coletivos dos Povos Indígenas (também denominada como Comissão Nacional contra a Biopirataria), instituída pela Lei nº 28.216, publicada em 01 de maio de 2014. Sua principal missão é desenvolver atividades de identificação, prevenção e impedir a biopirataria no Peru. A Comissão é presidida pela entidade peruana de propriedade intelectual, o INDECOPI (*Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual*), que possui competência para registrar os acessos, dentre outras atividades, similares às atividades desenvolvidas pelo CGEN no Brasil.

Através desta lei, institui-se o crime de biopirataria, entendido como o acesso e uso não autorizado ou não compensado de recursos biológicos ou conhecimentos tradicionais dos povos indígenas, em desconformidade com os princípios da CDB e as normas peruanas vigentes.

Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías (DIN) del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)

.....
1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível em: <https://absch.cbd.int/about>.

Trata-se da Direção de Invenção e Novas Tecnologias (*Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías - DIN*) do Instituto Nacional de Defesa, Competência e Proteção da Propriedade Intelectual (*Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOP*). Dentro da mencionada entidade de patentes, esta Direção é o órgão que recebeu a competência sobre solicitações de patentes de invenção, de modelos de utilidade, desenhos industriais, certificados de proteção, conhecimentos coletivos dos povos indígenas, topografias de circuitos integrados e de certificados de obtentores de novas variedades de plantas.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*²) nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

O Decreto 003-2009 institui como órgão de fiscalização a Superintendência Nacional de Administração Tributária – SUNAT, bem como a Polícia Nacional e a Autoridade Nacional, que solicitam, sempre que necessário, a apresentação do contrato de acesso prévio a emissão da autorização para exportação ou comercialização de produtos finais.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

O Decreto 003-2009 trata sobre as sanções aplicáveis ao acesso a recursos genéticos em desconformidade com as regras procedimentais, quais sejam: a suspensão ou cancelamento da autorização de acesso, confisco do material acessado; multa de até 1000 (mil) Unidades Fiscais de Imposto (na sigla em espanhol, conforme o Decreto UIT), o que equivaleria a aproximadamente R\$ 4.000.000,00 (quatro milhões de reais), segundo conversões explicadas abaixo.

No mesmo sentido, a Lei nº 27.811 define que as atividades em desconformidade com as regras descritas ensejam multas até 150 unidades tributárias – UIT. De acordo com a tabela de unidades

.....
2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

tributárias peruanas, disponível na *Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria* – SUNAT4, 150 UIT é o equivalente a S/. 592.500,00 sóis peruanos (moeda nacional), que, conforme conversão de moedas realizada pelo site oficial do Banco Central Brasileiro, a multa para acesso irregular no Peru seria pouco menos de R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais).

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

Sim, o país possui as seguintes leis relacionadas a acesso e repartição de benefícios:

- **Andean Decision 391 (1996)**
- **Andean Decision 486 (2000)**
- **Lei 26.839, de 16 de julho de 1997** – Conservação e Aproveitamento Sustentável da Diversidade Biológica.
- **Decreto Supremo nº 068-2001-PCM** – Regulamento da Lei sobre Conservação e Aproveitamento Sustentável da Diversidade Biológica
- **Lei nº 27.811, de 10 de agosto de 2002** – Regime de Proteção ao Conhecimento Coletivo de Povos Indígenas Derivados de Recursos Biológicos.
- **Lei 28.216, de 07 de abril de 2004** – Lei de Proteção ao Acesso à Diversidade Biológica Peruana e aos Conhecimentos Coletivos dos Povos Indígenas
- **Lei 28.611, de 15 de outubro de 2005** – Lei Geral de Meio Ambiente
- **Decreto 003-2009** – Regulamento de Acesso a Recursos

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

Segue resumo de órgãos e competências, conforme Decreto Supremo No. 003-2009-MINAM:

- **Ministerio Del Ambiente - MINAM**

O ente regulador sobre o acesso aos recursos genéticos é o Ministério do Meio Ambiente (Ministerio del Ambiente - MINAM). Como tal, é a autoridade reguladora no assunto, com competência nos seguintes aspectos: política, jurídica e administrativa.

- **Ministerio de la Producción - Viceministerio de Pesquería**

O Ministério da Produção - Vice Ministério das Pescas (PRODUCTO - VMP) possui a função de Autoridade de Administração e Execução (AAE) para o acesso aos recursos genéticos, moléculas, mistura ou combinação de moléculas naturais, incluindo extratos brutos e outros derivados contidos nas espécies aquáticas em águas marinhas e fluviais. Esses conteúdos podem ser encontrados em toda ou parte da amostra.

- **Ministerio de Agricultura y Riego - Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (MINAGRI-SERFOR)**

Compete ao MINAGRI exercer a função de Autoridade de Administração e Execução (AAE) para o acesso aos recursos genéticos, moléculas, mistura ou combinação de moléculas naturais, incluindo extratos brutos e outros derivados contidos em espécies selvagens continentais, incluindo anfíbios e microrganismos. Esses conteúdos podem ser encontrados em toda ou parte da amostra. Este órgão também avalia pedidos de acesso aos recursos genéticos de parentes silvestres de espécies cultivadas em coordenação com o INIA, a AAE competente pelas espécies domesticadas continentais.

- **Instituto Nacional de Innovación Agraria**

O INIA possui a função de Autoridade de Administração e Execução (AAE) para o acesso aos recursos genéticos, moléculas, mistura ou combinação de moléculas naturais, incluindo extratos brutos e outros derivados contidos em espécies cultivadas ou domésticas continentais. Esses conteúdos podem ser encontrados em toda ou parte da amostra.

Ainda a Lei 27.811 aponta o órgão:

- **Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI**

A Direção de Invenções e Novas Tecnologias do Instituto Nacional de Defesa da Concorrência e Proteção da Propriedade Intelectual (INDECOPI) é a autoridade nacional competente para julgar e decidir em primeira instância todas as questões relativas à proteção do conhecimento coletivo dos povos indígenas do Peru e a Câmara Especial de Propriedade Intelectual da INDECOPI deverá tomar conhecimento e resolver todos os recursos em segunda e última instância administrativa.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

Sim, a Decisão 391 estabelece que todos os procedimentos de acesso devem seguir os seguintes passos:

- **Apresentação:** o requerente deverá apresentar-se à Autoridade Nacional Competente com todas as informações, que possui conhecimento ou está em posição de conhecer no momento de apresentação da solicitação, sobre o recurso genético e seus subprodutos, Essas informações devem incluir os usos atuais e potenciais do recurso, subprodutos ou componente intangível; a sua sustentabilidade e os riscos que podem resultar do acesso. O conteúdo obrigatório do pedido de acesso, do projeto de pesquisa e dos contratos é muito similar aos procedimentos administrativos da antiga Medida Provisória nº 2.186/2001 no Brasil, com a diferença de que, neste caso, a Autoridade Competente Nacional (Ministério do Meio Ambiente) sempre será parte nos contratos de acesso. As declarações feitas pelo requerente no pedido e no contrato, incluindo os respectivos anexos, devem ser com declaração juramentada.
- **Avaliação do pedido pela Autoridade Nacional Competente:** poderá aceitar ou negar.
- **Admissão:** negociação e celebração imediata do contrato de acesso – o que envolve a autori-

dade competente na negociação e assinatura.

- **Publicação:** Resolução emitida em ato conjunto, e publicada no Diário Oficial do País ou em jornal de circulação nacional.
- **Aprovação:** a partir da publicação o acesso deve ser considerado como tendo sido concedido. O art. 103 da Lei 28 611, dispõe que para o acesso aos recursos genéticos peruanos deve existir um certificado de procedência do material a ser acessado e o reconhecimento das comunidades detentoras do conhecimento tradicional.

Ainda, o artigo 28 da Lei 26.839, afirma que o Estado é parte e deve participar do procedimento de acesso aos recursos genéticos peruanos.

A Autoridade de Administração e Execução, na forma do art. 15, de acordo com sua competência setorial, serão as seguintes instituições do Estado: Ministério de Agricultura; Instituto Nacional de Inovação Agrária; e Ministério da Produção – Vice Ministério da Pesca.

Contudo, de uma forma geral, a autoridade normativa em matéria de acesso a recursos genéticos é o Ministério do Meio Ambiente.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

(X) SIM / () NÃO

Além do procedimento base descrito pela Decisão 391 (apresentação, avaliação, admissão, publicação e aprovação), nos casos em que é utilizado o conhecimento coletivo, é requerido:

Consentimento prévio informado de uma ou mais comunidades ou povos indígenas que tenham posse do conhecimento coletivo em questão.

O INDECOPI coordenará o processo para desenvolvimento de normas em matéria de direitos de proteção dos conhecimentos, inovações e práticas tradicionais dos povos indígenas associadas a diversidade biológica.

O acesso ao conhecimento coletivo para fins científicos, comerciais e industriais deverá cumprir o consentimento prévio informado, como prescreve o art. 6 da Lei 27.811. No mesmo artigo, a obrigação de informar outros povos indígenas que possuem o mesmo conhecimento coletivo é do próprio povo que recebeu o requerimento de consentimento prévio informado.

O valor de repartição de benefícios, prescrito no artigo 8 da Lei 27.811, específica para acesso a conhecimento coletivo, não poderá ser menor que 10% das vendas brutas resultantes dos produtos desenvolvidos a partir do conhecimento coletivo, valor este que deverá ser direcionado ao Fundo para o Desenvolvimento dos Povos Indígenas. Haverá também a possibilidade de aumentar a porcentagem, dependendo do uso direto ou incorporação do conhecimento no produto, ou ainda, dependendo da redução de custos que esse conhecimento possa ter trazido ao desenvolvimento do produto, entre outras situações.

No que tange à concessão de patentes, a Lei 27.811 estabelece procedimentos específicos.

A Comunidade Andina adota um conceito muito mais abrangente de que o “conhecimento tradicional associado”, qual seja o “componente intangível”, sendo este todo o *know-how*, inovação ou prática individual ou coletiva, com um valor real ou potencial, que está associado ao recurso genético, seus subprodutos ou o recurso biológico que os contém, protegidos ou não por regimes de propriedade intelectual.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

O artigo 3, da Decisão 486, dispõe que a concessão de patente originária de invenções criadas a partir de material genético ou conhecimento tradicional deverá ser feita apenas se o acesso ocorreu de acordo com o ordenamento jurídico internacional, comunitário e nacional, incluindo aqui a Decisão 391 descrita anteriormente. Portanto, a solicitação de patente pressupõe:

- O envio de cópia do contrato de acesso
- Cópia do documento que licencia ou autoriza o uso do conhecimento tradicional
- Certificado de depósito do material biológico.

Além disso, a Lei nº 27.811/2002, que dispõe sobre Conhecimento Coletivo de Povos Indígenas Derivados de Recursos Biológicos, estabelece, em suas disposições complementares, que esta norma é independente das demais decisões da Comunidade Andina. A Disposição Complementar Segunda reitera a necessidade de apresentar um contrato de licença de uso do conhecimento tradicional associado, quando se tratar de patente de invenção relacionada a produto ou processo obtido ou desenvolvimento a partir de um conhecimento coletivo.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

O Regulamento 003/2009 não traz novas informações, apenas reforça que como parte da tramitação da solicitação de registro de patentes, desenho industriais, variedades vegetais, medicamento, nutracêuticos, cosméticos e similares que sejam oriundos de acesso, tanto o contrato quanto o certificado deverão ser apresentados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não há dispositivo específico sobre coleta. O Pacto Andino permeia as questões *in situ* e *ex situ*, considerando condições *in situ* aquelas em que os recursos genéticos são encontrados em seus ecossistemas e ambientes naturais; no caso de espécies domesticadas ou cultivadas ou que

tenham escapado de domesticação, nos ambientes onde eles desenvolveram características próprias; sendo condições *ex situ* aquelas em que os recursos genéticos não são encontrados em condições *in situ*.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

Acesso ao patrimônio genético:

A Decisão 391 fala em um único momento sobre a repartição de benefícios, sendo que sua obrigatoriedade se dá na hipótese em que o acesso ao patrimônio genético ou seu subproduto incluem o componente intangível. Nesse sentido, em anexo ao Contrato de Acesso com a Autoridade Nacional Competente as partes deverão estipular a repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos do uso deste componente. Não há menção sobre a obrigação de pagamento apenas sobre o acesso ao recurso genético, e nem mesmo sobre um valor.

Muito embora a Lei nº 26.839 tenha por finalidade estabelecer os programas e planos de ação para conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a participação justa e equitativa dos benefícios oriundos da sua utilização, seu conteúdo não avança na legislação específica sobre acesso e repartição de benefícios, atendo-se somente em fazer reconhecimento importantes (arts. 23 e 24).

Acesso ao conhecimento tradicional associado

O valor de repartição de benefícios, prescrito no artigo 8 da Lei nº 27.811, específica para acesso a conhecimento coletivo, *não poderá ser menor que 10% das vendas brutas* resultantes dos produtos desenvolvidos a partir do conhecimento coletivo, valor este que deverá ser direcionado ao Fundo para o Desenvolvimento dos Povos Indígenas. Haverá também a possibilidade de aumentar a porcentagem, dependendo do uso direto ou incorporação do conhecimento no produto, ou ainda, dependendo da redução de custos que esse conhecimento possa ter trazido ao desenvolvimento do produto, entre outras situações.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(X) SIM / () NÃO

Especificamente sobre saída de recursos genéticos provenientes de Centros de Conservação *ex situ* para fins de pesquisa, se realizarão por meio de um Termo de Transferência de Material (TTM) em que se estabelecem as obrigações e condições para utilização da amostra material. Este termo deverá conter ainda as condições para transferência à terceiros, assim como o reconhecimento de sua origem. No entanto, caso a transferência da amostra do Centro de Conservação *ex situ* seja para a finalidade comercial, ao invés do referido termo, as partes deverão celebrar um contrato de acesso.

2. Sites de Interesse

Ministério del Ambiente

<http://www.minam.gob.pe/>

Iniciativa Andino Amazónica para la prevención de la biopiratería

<http://www.biopirateria.org/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministerio Del Ambiente - MINAM	O Regulamento de Acesso a Recursos Genéticos (Decreto Supremo No. 003-2009-MINAM) prevê que o ente regulador sobre o acesso aos recursos genéticos é o Ministério do Meio Ambiente (MINAM). Como tal, é a autoridade reguladora no assunto, com competência nos seguintes aspectos: política, jurídica e administrativa.
Ministerio de la Producción - Viceministerio de Pesquería	O Regulamento sobre o Acesso aos Recursos Genéticos, aprovado pelo Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM no artigo 14 ° dá ao Ministério da Produção - Vice Ministério das Pescas (PRODUCTO - VMP) a função de Autoridade de Administração e Execução (AAE) para o acesso aos recursos genéticos, moléculas, mistura ou combinação de moléculas naturais, incluindo extratos brutos e outros derivados contidos nas espécies aquáticas em águas marinhas e fluviais. Esses conteúdos podem ser encontrados em toda ou parte da amostra.
Ministerio de Agricultura y Riego - Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (MINAGRI-SERFOR)	O Regulamento sobre o Acesso aos Recursos Genéticos, aprovado pelo Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM no artigo 14 ° dá ao MINAGRI a função de Autoridade de Administração e Execução (AAE) para o acesso aos recursos genéticos, moléculas, mistura ou combinação de moléculas naturais, incluindo extratos brutos e outros derivados contidos em espécies selvagens continentais, incluindo anfíbios e microrganismos. Esses conteúdos podem ser encontrados em toda ou parte da amostra. Este órgão também avalia pedidos de acesso aos recursos genéticos de parentes silvestres de espécies cultivadas em coordenação com o INIA, a AAE competente pelas espécies domesticadas continentais.
Instituto Nacional de Innovación Agraria	O Regulamento sobre o Acesso aos Recursos Genéticos, aprovado pelo Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM no artigo 14 ° dá a INIA a função de Autoridade de Administração e Execução (AAE) para o acesso aos recursos genéticos, moléculas, mistura ou combinação de moléculas naturais, incluindo extratos brutos e outros derivados contidos em espécies cultivadas ou domésticas continentais. Esses conteúdos podem ser encontrados em toda ou parte da amostra.
Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI	De acordo com a Lei 27.811, a Direção de Invenções e Novas Tecnologias do Instituto Nacional de Defesa da Concorrência e Proteção da Propriedade Intelectual (INDECOPI) é a autoridade nacional competente para julgar e decidir em primeira instância todas as questões relativas à proteção do conhecimento coletivo dos povos indígenas do Peru e a Câmara Especial de Propriedade Intelectual da INDECOPI deverá tomar conhecimento e resolver todos os recursos em segunda e última instância administrativa.

Ponto Focal Nacional	<p>Ponto Focal no âmbito da CDB: Mme Liliam Ballon Sanchez de Amezaga Ministra en el Servicio Diplomático de la República del Perú <i>lballon@rree.gob.pe</i></p> <p>Ponto Focal no âmbito do Protocolo de Nagoya: Sr. José Álvarez Alonso Director General de Diversidad Biológica <i>jalvarez@minam.gob.pe</i></p>
----------------------	--

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Peru profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/PE> Acesso em 14/11/2016.

ANDEAN COMUNITY. **Andean Decision nº 391 Establishing the Common Regime on Access to Genetic Resources (1996)**. Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9446> Acesso em 15/11/2016.

ANDEAN COMUNITY. **Andean Decision nº 486 Establishing the Common Industrial Property Regime (2000)**. Disponível em <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9451> Acesso em 15/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Peru profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=pe> Acesso em 14/11/2016.

GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS. **Estrategia Regional de Diversidad Biológica de Madre de Dios**. Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana. Consejo Nacional del Ambiente – Secretaria Ejecutiva Regional de Madre de Dios. 2006. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=pe> Acesso em 15/11/2016.

MINISTERIO DEL AMBIENTE – MINAM. **Política Nacional Del Perú Sobre Biodiversidad (Decreto Supremo Nº 012-2009-MINAM de 23 de Mayo de 2009)**. Disponível em <http://www4.congreso.gob.pe/comisiones/1997/ambiente/DISCURSO/bio.htm> Acesso em 15/11/2016.

REPÚBLICA DEL PERÚ. **Decreto Supremo nº 003-2009-MINAN Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/PE> Acesso em 15/11/2016.

REPÚBLICA DEL PERÚ. **Decreto Supremo nº 029-2014 Ratifican el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/PE> Acesso em 15/11/2016.

REPÚBLICA DEL PERÚ. **Decreto Supremo N° 068/01/PCM - Reglamento de la Ley sobre conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica.** Disponible em: <https://www.ecolex.org/es/details/legislation/decreto-supremo-no-06801pcm-reglamento-de-la-ley-sobre-conservacion-y-aprovechamiento-sostenible-de-la-diversidad-biologica-lex-faoc032237/> Acceso em 15/11/2016.

REPÚBLICA DEL PERÚ. **Estrategia Nacional de Diversidad Biológica al 2021 y su Plan de Acción 2014-2018.** Ministerio del Ambiente - MINAM. Disponible em: <https://www.cbd.int/countries/?country=pe> Acceso em 15/11/2016.

REPÚBLICA DEL PERÚ. **Ley 28216, Ley de Protección al acceso a la diversidad biológica peruana y los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.** Disponible em: <https://absch.cbd.int/countries/PE> Acceso em 15/11/2016.

REPÚBLICA DEL PERÚ. **Ley N°27811, Ley que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos.** Disponible em: <https://absch.cbd.int/countries/PE> Acceso em 15/11/2016.

REPÚBLICA DEL PERÚ. **Ley N° 28.611 - Ley General del Ambiente.** Disponible em: https://www.ecolex.org/details/legislation/ley-no-28611-ley-general-del-ambiente-lex-faoc081742/?q=Ley+general&type=legislation&xcountry=Peru&xdate_min=&xdate_max= Acceso em 15/11/2016.

REPÚBLICA DEL PERÚ. **V Informe Nacional Sobre La Aplicación Del Convenio Sobre La Diversidad Biológica: Perú (2010-2013).** Ministerio del Ambiente. Lima, 2010. Disponible em: <https://www.cbd.int/countries/?country=pe> Acceso em 15/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a República Dominicana é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 23 de fevereiro de 1997.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a República Dominicana é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 11 de fevereiro de 2015.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Conforme website ABSCH, a República Dominicana instituiu 2 *checkpoints*: o *Ministerio Educacion Superior, Ciencia y tecnologia* (MESCYT) e a *Oficina Nacional de Propriedad Intelectual* (ONAPI).

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCC deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

O artigo 65 da Lei nº 333-15 (Ley Sectorial de Biodiversidad), dispõe as faltas consideradas graves, cometidas contra a biodiversidade. Dentre elas estão: o uso indevido dos elementos da biodiversidade (item 1) e a divulgação de conteúdo; publicação ou qualquer outro uso, sem a devida autorização, de toda informação relacionada ao material genéticos confidencial ao público em geral (item 2). Já as faltas consideradas muito graves foram estabelecidas no artigo 66, sendo os itens relativos ao acesso e repartição de benefícios:

- Item 1 - acesso aos elementos da biodiversidade para fins de exploração e bioprospecção sem autorização;
- Item 2 - utilizar a biodiversidade sem ou em desconformidade da autorização;
- Item 3 – violar:
 - a) os direitos e obrigações estabelecidos na autorização para fins de exploração ou bioprospecção;
 - b) as disposições do contrato de concessão de acesso a recursos genéticos e repartição justa e equitativa dos benefícios dentro dos prazos estipulados;

E explorar os recursos da biodiversidade sem a autorização correspondente

- Item 10 – Realizar pesquisa sobre recursos genéticos ou bioprospecção sem autorização;
- Item 17 – facilitar o acesso aos recursos da biodiversidade por terceiros, sem autorização.

Conforme item 67, estas faltas serão sancionadas conforme o artigo 167 da *Ley No.64-00 que crea la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales*, ou seja, as seguintes sanções poderão ser aplicadas pela *Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales* às faltas graves e muito graves descritas acima:

1. Multa de correspondente a meio (1/2) salário mínimo até três mil (3,000) salários mínimos vigentes;
2. Limitar ou restringir as atividades que tragam risco ao meio ambiente;
3. Perda ou captura dos objetos, instrumentos, artefatos, veículos, matérias primas, produtos ou artigos que tenham sido utilizados ou relacionados ao dano ambiental;
4. Proibição ou suspensão temporária ou provisória das atividades que geram dano ou risco ambiental. Quando aplicável, o estabelecimento em que tal atividade é realizada será fechado total ou parcialmente.

De outro lado, o *Reglamento de Investigación de Areas Protegidas y Biodiversidad* também dispõe sobre sanções em seu capítulo XIV. Elas incluem a revogação da permissão de investigação nos casos de descumprimento do aludido regulamento, bem como a proibição de realizar futuras investigações em Áreas Protegidas e Biodiversidade, por um período de dez anos.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Atualmente, o país conta com a Lei nº 333-15 (*Ley Sectorial de Biodiversidad*) que não é específica sobre acesso e repartição de benefícios, no entanto estipula diversos direitos e obrigações sobre o assunto.

Conforme informação prestada pelo Ponto Focal Nacional instituído pelo país, a República Dominicana encontra-se em processo de elaboração da política de ABS e seu regulamento, através do *Comité Nacional de Biodiversidad*. Para elaboração destes instrumentos, será levado em conta a mencionada Lei nº 333-15 (*Ley Sectorial de Biodiversidad*). Na espera deste regulamento, utiliza-se o *Reglamento de Investigación de Areas Protegidas y Biodiversidad*.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

A Lei nº 333-15 (*Ley Sectorial de Biodiversidad*) dispõe em seu artigo 12, que o Ministério do Meio Ambiente e Recursos Naturais (*Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales*) é o responsável pelo cumprimento e aplicação das disposições legais contidas nesta lei.

Já no perfil da República Dominicana no website ABSCH, o país afirma que este órgão é a única autoridade nacional competente instituída para administrar e regular o acesso aos recursos genéticos.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Conforme artigo 50 da Lei nº 333-15 (*Ley Sectorial de Biodiversidad*), o acesso aos recursos genéticos e seus derivados, seja para fins de pesquisa científica, técnica ou comercial, somente poderá ser feito mediante um contrato estabelecendo as condições de acesso, repartição de benefícios e direito de propriedade intelectual. Este contrato deve ser celebrado entre o *Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales* e aquele que deseja acessar o patrimônio genético.

Já no *Reglamento de Investigación de Areas Protegidas y Biodiversidad*, a necessidade de uma autorização do Governo da República Dominicana é mencionada em diversos momentos. O Artigo 18 dispõe que tanto pessoas jurídicas nacionais como estrangeiras poderão solicitar autorização para realizar atividades de pesquisa; e o artigo 19 define os procedimentos para obter tal autorização. Sempre que a pesquisa, em território dominicano, for de âmbito internacional, ela deverá ser

acompanhada de uma instituição nacional, nos termos do artigo 30.

Além disso, o artigo 29 estabelece que no caso de pesquisa científica, como condição para a emissão da autorização, 0,5% do custo do projeto deverá ser pago como contribuição para o acompanhamento e supervisão das atividades (nos projetos estrangeiros o valor na moeda nacional deverá ser transformado em dólares, conforme câmbio vigente no momento da emissão da autorização). Cumpre reforçar que este dispositivo legal fala em contribuição procedimental e não repartição de benefícios.

As questões especificamente relacionadas a acesso a recursos genéticos são retratadas no Capítulo XI do *Reglamento de Investigación de Areas Protegidas y Biodiversidad*. Nesse sentido, o artigo 38 condiciona a pesquisa que impliquem em acesso a recursos genéticos, incluindo a bioprospecção, ao procedimento de consentimento prévio informado. Já os artigos 39 e 40 estipulam ainda a necessidade de celebrar-se um Contrato de Pesquisa que preveja as condições do projeto e a repartição de benefícios.

Por fim, os modelos de formulários e contratos estão contemplados nos Anexos do *Reglamento de Investigación de Areas Protegidas y Biodiversidad*, na seguinte forma:

- **Anexo I** – proposta de invenção
- *Anexo II* – Formulário resumo de solicitação para realizar investigação em áreas protegidas e biodiversidade
- **Anexo III** – modelo de declaração sobre o conhecimento da legislação nacional
- **Anexo IV** – modelo da autorização que será emitida pelo Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales
- **Anexo V** – modelo de contrato para acesso a recursos genéticos na República Dominicana

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

Não há procedimentos específicos no caso de conhecimento tradicional, inclusive, a legislação existente menciona os conhecimentos tradicionais com rara frequência: no artigo 51 da Lei nº 333-15 (*Ley Sectorial de Biodiversidad*) é reforçada a importância da participação e os interesses das comunidades nos contratos de repartição de benefícios. O artigo 54 deste mesmo diploma legal reforça que o acesso ao conhecimento tradicional, bem como aos recursos genéticos, deverá ser regulado por um Regulamento específico, corroborando para o entendimento de que inexistem procedimentos no campo dos conhecimentos tradicionais.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

A legislação vigente não estipula procedimentos específicos para a solicitação de patentes.

Quanto aos direitos de propriedade intelectual, o artigo 51 da Lei nº 333-15 (*Ley Sectorial de Biodiversidad*) afirma que estes direitos deverão estar previstos no contrato de acesso. Ademais, caberá ao *Ministerio de Medio Ambiente* atuar como órgão obrigatório na consulta sobre proteção de direitos intelectuais sobre a biodiversidade e os conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não há normas específicas para acesso do patrimônio genético para a finalidade específica da indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não há normas específicas dispondo sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, Lei nº 333-15 (*Ley Sectorial de Biodiversidad*) deixa grande parte de seu conteúdo para futura regulamentação. Os artigos 49, 50 e 53 desta lei apenas preveem a necessidade de repartição de benefícios, não estipulando procedimentos, regras e valores para essa repartição.

Já o *Reglamento de Investigación de Areas Protegidas y Biodiversidad* dispõe em seu artigo 40 que quando a pesquisa científica despertar interesse comercial, os benefícios da exploração comercial deverão ser repartidos.

O Anexo V deste mesmo Regulamento, que trata do modelo de contrato para acesso a recursos genéticos, trata em sua cláusula quinta sobre a repartição de benefícios. O modelo, no entanto, não estipula um valor, há uma lacuna em forma de porcentagem a ser preenchida pelas partes. Contudo, na cláusula sexta, sobre “transferências a terceiros”, o próprio modelo já estabelece o valor de 15% da negociação dos recursos genéticos ou produtos derivados transferidos a serem pagos ao *Ministerio de Medio Ambiente*. Além disso, a parte que transfere as amostras deverá garantir que a terceira parte irá repartir os benefícios oriundos da comercialização, industrialização, patentes, dentre outras formas de exploração.

Por fim, conforme artigo 54, os demais procedimentos e requisitos sobre repartição de benefícios deverão ser regulados através de Regulamento específico.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Não foi encontrado um procedimento para remessa de amostras. No entanto, conforme

Reglamento de Investigacion en Areas Protegidas y Biodiversidad, artigo 9, para a pesquisa científica fora do território da República Dominicana há a necessidade de realizar o depósito de amostras dos exemplares de biodiversidade acessada no *Museo Nacional de Historia Natural de Santo Domingo*, ou no *Jardín Botánico Nacional* ou em outra instituição competente.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://www.ambiente.gob.do>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministério do Meio Ambiente e Recursos Naturais (<i>Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales</i>).	Administrar e regular o acesso aos recursos genéticos (art. 49 da lei 333-15). Esta é a única Autoridade Nacional Competente instituída.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Dominican Republic profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/DO> Access in 07/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Dominican Republic profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=do> Access in 07/11/2016.

REPÚBLICA DOMINICANA. **Estrategia nacional de conservación y uso Sostenible de la Biodiversidad (ENBPA)**. Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Santo Domingo, República Dominicana, 2011. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=do> Access in 07/11/2016.

REPÚBLICA DOMINICANA. **Ley nº 333-15 de Biodiversidad**. Available in: <https://www.cbd.int/abs/submissions/Aichi16/Dominicanrepublic-law333-15-en.pdf> Access in 07/11/2016.

REPÚBLICA DOMINICANA. **Quinto Informe Nacional de Biodiversidad de la República Dominicana**. Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. 80 pgs. Santo Domingo, República Dominicana, 2014. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=do> Access in 07/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Uruguai é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 03 de fevereiro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Uruguai é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país ainda não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado no âmbito do Protocolo de Nagoya. O país possui legislação sobre repartição de benefícios apenas no escopo do TIRFAA – Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e Agricultura.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Nacional CHM

<http://www.mvotma.gub.uy/biodiversidad-del-uruguay>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Emb. Fernando Marr

ABS National Focal Point

+598 2902 1010 ext 2052

medio.ambiente@mrree.gub.uy

Director de Medio Ambiente (Political Focal Point)

Ministerio de Relaciones Exteriores
Colonia 1206, 2º piso
Montevideo
Uruguay

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Uruguay profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/UY> Acesso em: 05/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Uruguay profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=uy> Acesso em 05/10/2016.

REPÚBLICA DEL URUGUAY. **Estrategia Nacional para la Conservación y Uso Sostenible de la Diversidad Biológica del Uruguay 2016 – 2020**. Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente. Ministerio de Relaciones Exteriores. 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=uy> Acesso em 05/10/2016.

REPÚBLICA DEL URUGUAY. **Ley N° 19.227 Protocolo de Nagoya Sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio Sobre Diversidad Biológica**. Disponível em: <https://legislativo.parlamento.gub.uy/temporales/leytemp9534014.htm> Acesso em 05/10/2016.

REPÚBLICA DEL URUGUAY. V Informe Nacional a la Conferencia de las Partes del Convenio de Diversidad Biológica. Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente. Dirección Nacional de Medio Ambiente. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=uy> Acesso em 05/10/2016.



Ásia

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Butão é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 23 de novembro de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Butão é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram encontrados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não há indicação do órgão fiscalizador nas leis apresentadas no item 2.1, bem como não há

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

evidências de aplicação de multas além da previsão legal de que elas podem ser aplicadas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com a Lei da Biodiversidade do Butão, 2003, capítulo 5, seção 43, são consideradas infrações: (a) coleta de recursos genéticos in-situ e ex-situ sem autorização de acesso;(b) Não cumprimento das condições de concessão de acesso dispostas na seção 9; (c) Não cumprimento das condições de repartição de benefícios dispostas na seção 10 (d) Violação do sigilo disposto na seção 8; (e) Não cumprimento dos direitos de conhecimento tradicional dispostos no capítulo 4; (f) Não cumprir quaisquer outras disposições desta Lei ou Regulamentos.

As penalidades são:

- A - Qualquer um que: (a) Conduzir a coleta in-situ ou ex-situ de recursos genéticos sem permissão de acesso ou (b) Não cumprir ou violar as disposições da seção 10 ou 11; ou(d) Não cumprir ou violar o capítulo 4. Será punido com prisão por não menos que um ano, podendo ser estendida por três anos, ou uma multa não inferior a dois anos equivalentes à taxa mínima de salário diário, mas podendo estender-se até seis anos equivalentes à taxa mínima de salario diário, disposto no Chathrim para agencias de remuneração e recrutamento e compensação do trabalhador (1994), ou ser punido com ambos.
- B - A Agência Autorizada tomará as medidas adequadas para prever o confisco dos recursos genéticos recolhidos em violação das disposições desta Lei e impor responsabilidade ao infrator pelo pagamento de danos.
- C - Qualquer pessoa que infrinja alguma das disposições desta Lei, ou as regras e regulamentações nele apresentadas, para as quais nenhuma sanção foi prevista em outro lugar nesta Lei, será punido com prisão estendível por três meses, ou uma multa podendo estender-se a 6 meses equivalentes de taxa mínima diária, disposta no Chathrim para agencias de remuneração e recrutamento e compensação do trabalhador (1994)

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

Foram encontrados as seguintes normas referentes ao tema:

- **Lei da Biodiversidade do Butão, 2003 (*Biodiversity Act of Bhutan 2003*)** – promover e regulamentar o acesso a recursos genéticos e o conhecimento tradicional associado, bem como promover a repartição justa e equitativa de benefícios.

Além da lei apresentada acima, o Butão possui dois projetos de Lei:

- **Política de Acesso e Repartição de Benefícios do Butão** – esse projeto de lei tem como objetivo

regulamentar o acesso e repartição de benefícios no Butão, reforçando as medidas já existentes na Lei da Biodiversidade de 2003.

- **Projeto de Lei de Biodiversidade do Butão, 2016 (*Biodiversity Bill of Bhutan, 2016*)** - esse projeto de lei tem como objetivo regulamentar o acesso e repartição de benefícios no Butão, a lei revogaria a Lei da Biodiversidade de 2003 porém mantendo algumas regulamentações e estipulando novas.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / () NÃO

De acordo com a Lei da Biodiversidade do Butão, 2003, Capítulo 6, Seção 51, a Autoridade Competente designada é o Chefe do Ministério da Agricultura da RGOB. Esta autoridade competente, por sua vez, delega certas funções para a Agencia Autorizada.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / () NÃO

De acordo com a Lei da Biodiversidade do Butão, 2003, Seção 5, o acesso abrangido por esta lei estará sujeito ao consentimento prévio informado da Autoridade Competente, sendo a Agencia Autorizada responsável pelo processamento dos pedidos e acompanhamento das autorizações.

Segundo a Seção 6, o requerente deverá apresentar o pedido de acesso à Agencia Autorizada, em conformidade com a Seção 7. Caso a Agencia Autorizada esteja satisfeita com o pedido, estando ele de acordo com o requerido na Seção 7, tal pedido poderá ser encaminhado para a Autoridade Competente, para que se chegue a decisão de conceder ou recusar a autorização.

Para coleções ex-situ devidamente registradas, os regulamentos desta lei podem estabelecer procedimentos especiais para a autorização de acesso. Assim como os requisitos desta lei serão determinados de maneira diferente para requerimentos comerciais e não-comerciais.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / () NÃO

De acordo com a Lei da Biodiversidade do Butão, 2003, Seção 37 a 42: O requerente deve obter o consentimento prévio informado dos proprietários do conhecimento tradicional em questão, para a utilização de tal conhecimento para um uso não habitual. A autoridade competente possui o direito final de aprovar ou rejeitar a proposta de acordo de utilização, baseando-se no interesse nacional do país (seção 39). Se o requerente e os proprietários do conhecimento tradicional firmam um acordo de autorização, será considerado que o consentimento prévio informado foi dado à utilização proposta. Uma cópia final deverá ser entregue a autoridade competente, caso contrário o acordo será nulo e sem efeitos.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

As leis mencionadas no item 2.1 não apresentam um procedimento específico para este fim.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

As leis mencionadas no item 2.1 não apresentam um procedimento específico para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

As leis mencionadas no item 2.1 não apresentam um procedimento específico para este fim.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com a Lei da Biodiversidade do Butão, 2003, Seção 10, a Autoridade Competente pode conceder acesso se uma ou mais, quando necessárias, das seguintes condições de repartição de benefício, as quais deverão ser incluídas no Acordo ou Contrato de Transferência de Material, a ser assinado entre o requerente e a autoridade competente. Tais condições também podem ser consideradas em qualquer Acordo ou Contrato de Transferência de Material a ser assinado entre o requerente e qualquer outro interessado relevante. São elas:

- Uma taxa fixa e pagamentos antecipados,
- O compartilhamento dos resultados das pesquisas e informações relevantes
- *Royalties*
- Milestones payments
- Reconhecimento como parceiro na propriedade intelectual de produtos derivados do material fornecido.
- Atividades conjuntas de pesquisa.
- Taxas de concessão ou fornecimento gratuito de produtos comerciais derivados dos recursos fornecidos.
- Transferência de tecnologia.
- Treinamento e Capacitação.
- O reconhecimento da origem dos recursos genéticos em qualquer publicação resultante das atividades de pesquisa.
- Doação de equipamento às instituições nacionais
- Outros benefícios, monetários ou não-monetários.
-

Além do disposto acima, não são especificados valores.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com a Lei da Biodiversidade do Butão, 2003, Seção 17, a exportação de certas amostras (c.) depende de autorização do titular dos direitos sobre tal espécie. Porém, a Lei não descreve o procedimento.

3. Sites de Interesse

NBC – National Biodiversity Centre, Bhutan:

<http://www.nbc.gov.bt/about-nbc>

Clearing House Mechanism of Bhutan:

<http://www.biodiv.be/bhutan/introduction-chm>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Chefe do Ministério da Agricultura da RGOB	Responsável pelos assunto referentes a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Bhutan profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/BT> Acesso em 30/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Bhutan profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bt> Acesso em 30/10/2016.

GOVERNMENT OF BHUTAN. **National Biodiversity Strategies And Action Plan (NBSAP)**. Ministry of Agriculture and Forests. Thimphu, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bt> Acesso em 30/10/2016.

GOVERNMENT OF BHUTAN. **The Fifth National Report**. National Environment Commission Secretariat. Thimphu. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bt> Acesso em 30/10/2016.

GOVERNMENT OF BHUTAN. **The Biodiversity Act of Bhutan**. Disponível em: <http://www.biodiv.be/bhutan/legal-instruments/acts> Acesso em 30/10/2016.

GOVERNMENT OF BHUTAN. **Environment Assessment Act**. Disponível em: <http://www.biodiv.be/bhutan/legal-instruments/acts> Acesso em 30/10/2016.

GOVERNMENT OF BHUTAN. **Biodiversity Bill of Bhutan, 2016**. Disponível em: <http://www.nbc.gov.bt/wp-content/uploads/2016/03/Draft-Biodiversity-Bill-2016.pdf> Acesso em 30/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Camboja é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Acesso, desde 10 de maio de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Camboja é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 19 de abril de 2015.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 *Checkpoint* é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Não foram identificadas sanções em caso de acesso irregular neste país. Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

De acordo com o site ABS Clearing-House, as autoridades competentes do Camboja instituídas são:

- **H.E. Chay Samith** – responsável pelos recursos genéticos dentro do Sistema de Áreas Protegidas.
- **Ms Somaly Chan** – responsável por recursos genéticos em nível nacional, coordenação de desenvolvimento de políticas e implementação do Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Clearing House Mechanism Camboja

<http://www.chm.gdanpc-moe.org>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
H.E. Chay Samith	Responsável pelos recursos genéticos dentro do Sistema de Áreas Protegidas.
Ms Somaly Chan	Responsável por recursos genéticos em nível nacional, coordenação de desenvolvimento de política e implementação do Protocolo de Nagoya.

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Cambodia profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/KH> Acesso em 03/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Cambodia profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=kh> Acesso em 03/10/2016.

KINGDOM OF CAMBODIA. **National Biodiversity Strategy And Action Plan**. National Council for Sustainable Development. 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=kh> Acesso em 03/10/2016.

KINGDOM OF CAMBODIA. **The Fifth National Report To The Convention On Biological Diversity**. National Biodiversity Steering Committee. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=kh> Acesso em 03/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Catar é Parte, por Ratificação, desde 19 de novembro de 1996.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Catar é Parte, por adesão, desde 25 de abril de 2017

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi identificado um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1 *Checkpoint* é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS *Clearing-House*, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o país ainda carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, conseqüentemente, não foram encontradas sanções ao acesso irregular à nível nacional.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não foi identificada legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado neste país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://www.qatarenv.org>

Ministry of Municipality and Environment

<http://www.mme.gov.qa/cui/index.dox?siteID=2>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Massoud Jar Allah Al-Marri

ABS National Focal Point

+974 4420 7530

+974 4476 3676

mjmmarri@mme.gov.qa

Ministry of Municipality and Environment
Doha
Qatar

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Qatar profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/QA> Acesso em 03/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Qatar profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=qa> Acesso em 03/10/2016.

STATE OF QATAR. **Protected Area Action Plan 2008-2013**. Supreme Council for Environment and Natural Reserves (SCENR). Department of Wildlife Conservation. Doha, 2007. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=qa> Acesso em 03/10/2016.

STATE OF QATAR. **Qatar National Biodiversity Strategy and Action Plan 2015-2025**. Ministry of Environment, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=qa> Acesso em 03/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, o Cazaquistão é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 05 de dezembro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, o Cazaquistão é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 17 de junho de 2015.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

No Cazaquistão, o Comitê de Florestas e da Vida Selvagem, vinculado ao Ministério da Agricultura

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

da República do Cazaquistão é o órgão fiscalizador ambiental. No entanto, não há informações de que seja o órgão específico para fiscalizar o acesso a recursos genéticos.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o país ainda carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, conseqüentemente, não foram encontradas sanções ao acesso irregular à nível nacional.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O Cazaquistão não possui uma lei de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não obstante a isso, o perfil do Cazaquistão no site oficial da CDB indica o Comitê de Florestas e Fauna, do Ministério da Agricultura como ponto focal para o assunto.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

3. Sites de interesse

Comitê de Florestas e da Vida Selvagem do Ministério da Agricultura da Republica do Cazaquistão

<http://fhc.kz>

4. Resumo - autoridades competentes

Conforme item 2.2, o Cazaquistão não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Kairat Ustemirov

ABS National Focal Point

+8 7172 749944, +8 7172 749014

ustemirov64@mail.ru

Vice Chairman

Committee of Forestry and Fauna

Ministry of Agriculture

House of Ministries

Orynbor Street 8

010000

Astana

Kazakhstan

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Kazakhstan profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/KZ> Acesso em 18/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Kazakhstan profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=kz> Acesso em 18/10/2016.

REPUBLIC OF KAZAKHSTAN. **National Strategy And Action Plan On Conservation And Sustainable Use Of Biological Diversity In The Republic Of Kazakhstan.** Ministry Of Natural Resources And Protection Of Environment Of The Republic Of Kazakhstan. Kokshetau, 1999. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=kz> Acesso em 18/10/2016.

REPUBLIC OF KAZAKHSTAN. **The Fifth National Report On Progress In Implementation Of The Convention On Biological Diversity.** Ministry Of Environment And Water Resources Of The Republic Of Kazakhstan. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=kz> Acesso em 18/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

A República Popular da China é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

A República Popular da China é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 06 de setembro de 2016.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não há a indicação de *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não há a indicação de IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não há indicação de *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

O país não apresenta órgão fiscalizador instituído. O Ministério da Agricultura e o Ministério da Proteção Ambiental têm trabalhado para implementar legislação específica sobre o acesso de recursos genéticos. Deve-se notar que, na China, o Estado é o detentor dos direitos de recursos genéticos vegetais e noções de “direitos de propriedade” possuem somente uma definição vaga, assim, a falta de legislação nacional relativo ao tema dificulta a atuação de indivíduos e empresas no país.⁴

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

() SIM / (X) NÃO

Como exposto no item 2.1, o país ainda carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, conseqüentemente, não foram encontradas sanções ao acesso irregular à nível nacional.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

() SIM / (X) NÃO

O país não possui legislação específica referente ao tema. No entanto, há dispositivos sobre acesso a recursos genéticos espalhados na legislação sobre patentes do país, conforme item 2.5 deste formulário, bem como na “**Medida para o Exame e Aprovação de Entrada & Saída e Pesquisa Cooperativa com Estrangeiros sobre a Aplicação de Recursos Genéticos de Gado e Aves**”, de 2008. Esta Medida menciona nos artigos 6, 7, 8, 9 e 16 que para a exportação ou pesquisa cooperativa com gado e aves em lista de proteção, deve ser apresentada plano de repartição de benefícios razoável.

Por outro lado, “*Biodiversity & Biosafety Law Research Programme*”, com suporte da Confederação Suíça, afirma que uma série de projetos pilotos para proteção da propriedade intelectual do conhecimento tradicional associado foram estabelecidos, a exemplo do Projeto de Proteção da Diversidade genética do Macaco-dourado-de-nariz-arrebitado (*Rhinopithecus roxellana*) na área da Floresta Shennongjia; e o Projeto sobre Proteção da Medicina Tibetana, desenvolvido em Kang Ding, Condado da Província de Sichuan com a finalidade de proteger e promover tecnologias relacionadas ao plantio medicinal, criação de animais, e produção e processamento farmacêutico⁵

Em atenção às Metas de Aichi, o 5º Relatório Nacional para Implementação da Convenção sobre Diversidade Biológica de 2015 estabelece que, até 2020, um sistema de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios estará implementado na China. Inclusive, a necessidade de regulamentos e mecanismos sobre acesso e repartição de benefícios é relatada na V parte do Relatório, itens 5.1. “*main issues*” e 5.2. “*priority actions*” como uma das principais ações prioritárias para a biodiversidade.

4 YICHING et al., 2016. p. 22.

5 MEDAGLIA, et al., p. 63-64.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, tampouco órgão/autoridade nacional competente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Muito embora não exista legislação que indique procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado, conforme apontado no item 2.1., um estudo do “Biodiversity & Biosafety Law Research Programme” com suporte da Confederação Suíça afirma que uma série de projetos pilotos para proteção da propriedade intelectual do conhecimento tradicional associado foram estabelecidos, a exemplo do Projeto de Proteção da Diversidade genética do Macaco-dourado-de-nariz-arrebitado (*Rhinopithecus roxellana*) na área da Floresta Shennongjia, e o Projeto sobre Proteção da Medicina Tibetana, desenvolvido em Kang Ding, Condado da Província de Sichuan com a finalidade de proteger e promover tecnologias relacionadas ao plantio medicinal, criação de animais, e produção e processamento farmacêutico.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

De acordo com o artigo 26 da *Patent Law of the Republic of China*, de 27 de dezembro de 2008, durante o processo de solicitação de patente, o requerente deverá indicar, no formulário, a fonte de origem direta e original dos recursos genéticos utilizados. Entretanto, se não for possível indicar a origem dos recursos genéticos, o usuário deverá relatar os motivos da ausência de informação. Ainda, segundo o artigo 5, os direitos de patente não serão concedidos aos produtos que obtiveram acesso aos recursos genéticos de forma irregular. O conceito de recurso genético, para fins da mencionada Lei de Patentes, está contido no artigo 26 da *Implementing Regulations of the Patent Law of the People's Republic of China*, de fevereiro de 2010.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhe-

cimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Não há legislação própria sobre repartição de benefícios. Entretanto, em 2009, pesquisadores do *Centre for Chinese Agricultural Policy* deram início ao projeto de criar legislação nacional sobre o tema. A proposta de leis é inspirada no modelo de contrato existente em Taiwan. Este modelo requer o consentimento por parte do provedor de recursos genéticos, a criação de um acordo de repartição de benefícios entre as partes antes de a licença para o acesso ser emitida. Dessa forma, projeto prevê que a lei permite uma melhor proporcionalidade na divisão de interesses entre os provedores e os setores público e privado.⁶

Por fim, a título de curiosidade, a organização internacional denominada World Intellectual Property Organization (WIPO) disponibiliza em seu site alguns contratos relacionados a acesso e repartição de benefícios no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, é possível encontrar um contrato entre a Syngenta Crop Protection AG (usuário do recurso genético baseado em Basel, Suíça) e HUBEI Academy of Agricultural Sciences (provedor do recurso genético, localizado em Wuhan, China). O objetivo principal deste contrato, que iniciou a vigorar em novembro de 1997, é a descoberta de produtos naturais a partir de microrganismos para uso como defensivos agrícolas ou compostos de chumbo, para aplicação comercial/industrial. Em que pese a repartição de benefícios, a mesma ocorreu nas duas modalidades previstas pelo Protocolo de Nagoya, monetária e não monetária, na seguinte maneira respectivamente: *royalties* (não especificação de valores) e o financiamento de uma coleção de amostras, atividades de fermentação e *prescreening* na China, transferência de tecnologia e *know-how* para a china, e treinamento de cientistas chineses e técnicos suíços.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não há legislação que indique procedimento específico para a remessa de amostras, no entanto, o site *Biodiversity Clearing-House Mechanism of China*⁷ informa que o país utiliza de termo de transferência de material (sigla em inglês MTA - *Material Transfer Agreement*), para a troca de recursos de germoplasma com outros países ou organizações internacionais de agricultura.

6 Id.

7 Benefit sharing of genetic resources. Disponível em: http://english.biodiv.gov.cn/rdwt/201601/t20160112_325537.html. Acesso em 25/10/2016.

3. Sites de Interesse

National Clearing-house Mechanism

<http://english.biodiv.gov.cn/>

Ministry of Environmental Protection of the People's Republic of China

<http://english.mep.gov.cn/>

Ministry of Agriculture of the Protection of the People's Republic of China

<http://english.agri.gov.cn/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Não há a existência de autoridades competentes próprios para o tema. Entretanto, o país instituiu um National Focal Point (Artigo 13.1 do Protocolo de Nagoya), responsável nacional reconhecido através do site da Convenção sobre Diversidade Biológica e no site *The Access and Benefit-Sharing Clearing-House Mechanism*:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Cai Lei

ABS National Focal Point

+86 10 6655 6328

+86 10 6655 6329

cai.lei@mep.gov.cn

Director, Biodiversity Office

Department of Nature and Ecology Conservation

Ministry of Environmental Protection

115 Xizhimennei Nanxiaojie

100035

Beijing

China

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. China profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/CN> Acesso em 03/11/2016.

Biodiversity Clearing-House Mechanism of China. **Benefit sharing of genetic resources**. Disponível em: http://english.biodiv.gov.cn/rdwt/201601/t20160112_325537.html Acesso em 03/11/2016.

CHINA. **China National Biodiversity Conservation Strategy and Action Plan (2011-2030)**. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=cn> Acesso em 03/11/2016.

CHINA. **China's Fifth National Report on the Implementation of the Convention on Biological Diversity**. The Ministry of Environmental Protection of China. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=cn> Acesso em 03/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. China profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=cn> Acesso em 03/11/2016.

MEDAGLIA, Jorge Cabrera et al., CENTRE FOR INTERNATIONAL SUSTAINABLE DEVELOPMENT LAW – CISDL. **Overview Of National And Regional Measures On Access And Benefit Sharing - Challenges And Opportunities In Implementing The Nagoya Protocol**. 3th Ed. CISDL Biodiversity & Biosafety Law Research Programme and Federal Office for the Environment – FOEN (Switzerland). Disponível em: http://www.absfocalpoint.nl/upload_mm/5/f/4/008c9cc8-19f3-4926-b380-5f13fd1eb705_Overview%20of%20national%20and%20regional%20measures%20on%20access%20and%20benefit%20sharing.pdf Acesso em 03/11/2016.

REPUBLIC OF CHINA. **Implementing Regulations of the Patent Law of the People's Republic of China, of February 2010**. Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cn/cn078en.pdf> Acesso em 03/11/2016.

REPUBLIC OF CHINA. **Patent Law of the Republic of China, of December, 27, 2008**. Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cn/cn028en.pdf> Acesso em 03/11/2016.

YICHING, Song, et al. **Access and benefit sharing in participatory plant breeding in Southwest China**. Farming Matters. Special Issue, April 2016. p. 18-24 ISSN: 2210-6499. Disponível em: <https://cgspace.cgiar.org/handle/10568/73323> Acesso em 03/11/2016

Coréia do Sul

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Coréia do Sul é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 01 de janeiro de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Coréia do Sul é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 17 de agosto de 2017.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram encontrados *checkpoint communiqué* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi identificado um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Conforme item 2.1., o *Act on The Conservation and Use of Biological Diversity, of 2012 (amended by Act No. 12459, Mar. 18, 2014)* prevê em seu artigo 35 que aquele que transporta recursos biológicos sujeita à aprovação da transferência de saída fora do país sem obter tal aprovação poderá ser punido com pena de prisão pelo máximo de 2 anos ou uma multa no valor máximo de 20 milhões.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Muito embora não seja uma legislação específica, o *Act on The Conservation and Use of Biological Diversity, of 2012 (amended by Act No. 12459, Mar. 18, 2014)* trata brevemente sobre acesso e repartição de benefícios.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

A legislação encontrada não indica os órgãos responsáveis em autorizar, controlar e fiscalizar o acesso a recursos genéticos e conhecimento tradicional. No entanto, o 5º Relatório Nacional menciona alguns órgãos e competências:

- Ministério do Meio Ambiente, Ministério de Oceanos e Pescas, Escritório Coreano de Propriedade Intelectual, Administração de Desenvolvimento Rural e Serviço Florestal da Coreia: são responsáveis por proteger o conhecimento tradicional, inovação e personalizada.
- Ministério do Meio Ambiente, Ministério da Ciência, ICT e Planejamento Futuro, Ministério dos Negócios Estrangeiros, Administração de Desenvolvimento Rural, Escritório Coreano de Propriedade Intelectual, Ministério de Oceanos e Pescas Serviço Florestal da Coreia, Ministério do Comércio, Indústria e Energia: são responsáveis por assegurar a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados dos recursos genéticos.

Por fim, o país possui um Centro de Apoio à Pesquisa ABS (ABS Research Support Center) no Instituto de Pesquisas de Biociência e Biotecnologia da Korea, o qual fornece orientação para que as pesquisas estejam conforme as leis e regulamentações da ABS em outros países.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Não foram identificadas disposições legais sobre procedimentos para acesso ao conhecimento tradicional. Contudo, o artigo 20 da *Act on The Conservation and Use of Biological Diversity, of 2012 (amended by Act No. 12459, Mar. 18, 2014)* afirma que, com vistas a promover a conservação e uso do conhecimento tradicional, o Governo deverá estabelecer políticas sobre pesquisa, proteção e gestão de tais conhecimentos.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

A repartição de benefícios derivada do uso de recursos biológicos é estipulada pelo artigo 19 da *Act on The Conservation and Use of Biological Diversity, of 2012 (amended by Act No. 12459, Mar. 18, 2014)*. Não há definição de valor, o inciso I do artigo 19 menciona apenas equidade na repartição entre o provedor e o utilizador dos recursos. Segundo o inciso 3 do mesmo artigo, os procedimentos e regras deverão ser estabelecidos em normas em separado.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(X) SIM / () NÃO

A remessa é prevista na *Act on The Conservation and Use of Biological Diversity, of 2012 (amended by Act No. 12459, Mar. 18, 2014)*, artigo 11, no entanto, tal dispositivo legal regula apenas a remessa de recursos biológicos entendidos como necessários de alta proteção. Tal remessa necessitará de aprovação.

3. Sites de Interesse

CBD-Clearing House Mechanism Korea

<http://www.cbd-chm.go.kr/eng/main/main.do>

Ministry of Environment

<http://eng.me.go.kr/eng/web/main.do>

4. Resumo - autoridades competentes

Autoridade	Competência
Ministério do Meio Ambiente, Ministério de Oceanos e Pescas, Escritório Coreano de Propriedade Intelectual, Administração de Desenvolvimento Rural e Serviço Florestal da Coreia	São responsáveis por proteger o conhecimento tradicional, inovação e personalizada.
Ministério do Meio Ambiente, Ministério da Ciência, ICT e Planejamento Futuro, Ministério dos Negócios Estrangeiros, Administração de Desenvolvimento Rural, Escritório Coreano de Propriedade Intelectual, Ministério de Oceanos e Pescas Serviço Florestal da Coreia, Ministério do Comércio, Indústria e Energia	São responsáveis por assegurar a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados dos recursos genéticos.
Centro de Apoio à Pesquisa ABS (ABS Research Support Center) - Instituto de Pesquisas de Biociência e Biotecnologia da Korea	Fornece orientação para que as pesquisas estejam conforme as leis e regulamentações da ABS em outros países

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Republic of Korea profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/KR> Acesso em 18/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Republic of Korea profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=kr> Acesso em 18/10/2016.

REPUBLIC OF KOREA. **Act on Conservation and Utilization of Biodiversity (Act No. 11257 of February 1, 2012, as amended up to Act No. 12459 of March 18, 2014)**. Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=15653> Acesso em 18/10/2016.

REPUBLIC OF KOREA. **Korea's National Biodiversity Strategy 2014-2018**. Ministry of Environment of the Republic of Korea. Sejong Special Self-Governing City, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=kr> Acesso em 18/10/2016.

REPUBLIC OF KOREA. **The Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity**. Ministry of Environment of the Republic of Korea. Sejong Special Self-Governing City, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=kr> Acesso em 18/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, os Emirados Árabes são Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 10 de maio de 2000.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, os Emirados Árabes são Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 11 de dezembro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foi identificado um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou

acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Ministry of Environment and Water

<http://www.moccae.gov.ae/default.aspx>

Mohamed bin Zayed Species Conservation Fund

<http://www.speciesconservation.org/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, os Emirados Árabes não possuem uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange o Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Hiba Obaid AlShehhi

ABS National Focal Point

+971 4 214 8351

+971 4 214 8532
hodarwish@moew.gov.ae

National Communication Coordinator
Ministry of Climate Change and Environment
P.O. Box 1509
Dubai
United Arab Emirates

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. United Arab Emirates profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/AE> Access in 04/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. United Arab Emirates profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=ae> Access in 04/10/2016.

UNITED ARAB EMIRATES. **5th National Report**. Ministry of Environment & Water. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=eg> Access in 04/10/2016.

UNITED ARAB EMIRATES. **National Biodiversity Strategy 2014-2021**. Ministry of Environment & Water. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=eg> Access in 04/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Índia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 19 de maio de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Índia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

A Índia possui 46 IRCCs, conforme discriminado no Anexo 1 deste formulário.

1.5 O país possui “checkpoint comunicués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint comunicués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Muito embora o *National Biodiversity Authority* tenha sido criado e intitulado única Autoridade

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevante s relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint comunicués” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint comunicués” é registrado na ABS Clearing- House.

Nacional Competente nos termos do Protocolo de Nagoya, a legislação sobre ABS não menciona que este órgão possui poder fiscalizatório.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

As contravenções, ofensas e penalidades das atividades de ABS irregulares estão previstas nas seções 55 a 58 do *Biological Diversity Act, 2002*. Nesse sentido, a Seção 55 afirma que quem contrariar ou tentar violar ou instigar qualquer contravenção das disposições da Seção 3, 4 ou 6 que regulam, respectivamente, sobre necessidade de autorização prévia nas atividades de acesso, transferência e pedido de patentes, será punido com pena de prisão por um período que pode prolongar-se até cinco anos ou com multa que pode estender-se a dez rúpias lakh, e quando o dano causado exceder dez rúpias lakh, tal multa pode ser proporcional ao dano causado, ou com ambos. Qualquer pessoa que contravenha ou tente violar ou instigar a contravenção do disposto na Seção 7 ou de qualquer ordem feita sob a Sub-seção (2) da Seção 24 será punido com pena de prisão por um período que pode estender-se a três anos ou com multa que pode estender a cinco rúpias lakh, ou com ambos.

Segundo a seção 56, aquele que violar as instruções, ordens ou outras determinações feitas pelo Governo Central, Governo do Estado, o *National Biodiversity Authority ou State Biodiversity Board*, que não tenham sido tipificadas como puníveis pelo *Biological Diversity Act, 2002*, deverão ser punidas com uma multa de até uma rúpia lakh. No caso de segunda ou subsequentes ofensas, este valor poderá subir para duas rúpias lakh e, havendo continuidade ininterrupta do ato, poderá ser aplicável multa de duas rúpias lakh por dia, até que a atividade contraventora cesse.

Por fim, cumpre ressaltar que a seção 57 estabelece que o responsável pela pessoa jurídica privada que viola ato em desconformidade com a lei supramencionada, poderá ser responsabilizado penalmente.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

A principais legislações referentes ao assunto em âmbito nacional são:

- Biological Diversity Act, 2002 -BDA
- Biological Diversity Rules, 2004 – BDR
- Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefits Sharing Regulations, 2014
- Designation of institutions/organizations as National Repositories under Section 39 of the Biological Diversity Act, 2002
- Notification on Guidelines for International Collaborative Research Projects under Section 5 of the Biological Diversity Act, 2002

- Notification under Section 40 of the Biological Diversity Act, 2002

Em âmbito estadual/regional, foram identificadas as seguintes regras:

- Andhra Pradesh Biological Diversity Rules, 2009
- Arunachal Pradesh (Biological Diversity) Rules, 2011
- Jharkhand Biological Diversity Rules, 2007
- Sikkim State Biological Diversity Rules, 2006
- West Bengal Biological Diversity Rules, 2005
- Meghalaya Biological Diversity Rules, 2010

Para melhor compreensão destas normas estaduais/regionais, destacam-se os artigos abaixo que correspondem aos temas indicados:

Região	Definições	Acesso	State Biodiversity Found	Local Biodiversity Found	Biodiversity Management Committees (BMC)
Andhra	2	16, 17 e 18	19	23	22
West Bengal	2	15, 16 e 17	18	22	21
Arunachal	2	17, 18 e 19	20	24	23
Jharkand	2	14 e 15	16	21	20
Meghalaya	2	17, 18 e 19	20	24	23
Sikkim	2	17, 18 e 19	20	24	23

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

O Ministério do Ambiente, Florestas e Alterações Climáticas designou a Autoridade Nacional de Biodiversidade (*National Biodiversity Authority*) – NBA, com base na Seção 8 (1) da *Biological Diversity Act, 2002*, para implementar várias disposições desta Lei e para cumprir as obrigações previstas no Artigo 13 (2) do Protocolo de Nagoya, efetuando o papel de autoridade nacional competente (segundo o website ABSCH, esta é a única autoridade nacional competente no país). Portanto, este órgão é responsável regular as atividades relacionadas ao acesso aos recursos biológicos e/ou conhecimento associado.

Adicionalmente, o website ABSCH ainda reforça que deverá ser solicitada a aprovação prévia da Autoridade Nacional de Biodiversidade (*National Biodiversity Authority*) nas seguintes situações:

1. Acesso a recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado para pesquisa, ou exploração comercial ou bio-pesquisa e bio-utilização por pessoas que não sejam cidadãos da

Índia, não-residente indiano, corporação, associação ou organização não constituída ou registrada na Índia ou constituídos ou registrados no país que possuam participação não-indiana em seu capital social ou gestão;

2. Qualquer pessoa ou entidade que solicite direito de propriedade intelectual, dentro ou fora da Índia, oriundo de pesquisa ou de informação biológica obtida na Índia;
3. Qualquer pessoa ou entidade que deseja transferir os resultados de qualquer pesquisa com recursos biológico do país ou obtido no país para fins monetários;
4. As pessoas citadas no item 1 acima que desejam transferir recurso biológico ou conhecimento tradicional a terceiros.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

Dispõe a Seção 3 da *Biological Diversity Act, 2002* que as atividades de obtenção de recursos biológicos com ocorrência na Índia ou acesso a conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa ou utilização comercial ou para bio-pesquisa e bio-utilização realizadas por pessoas que não sejam cidadãos da Índia, não-residente indiano, corporação, associação ou organização não constituída ou registrada na Índia ou constituídos ou registrados no país que possuam participação não-indiana em seu capital social ou gestão, pressupõe de autorização prévia do *National Biodiversity Authority*.

Já a seção 4 estabelece que as atividades de transferência de resultados de pesquisas relacionados a recursos biológicos com ocorrência ou obtidos na Índia para pessoas que não sejam cidadãos da Índia, não-residente indiano, corporação, associação ou organização não constituída ou registrada na Índia ou constituídos ou registrados no país que possuam participação não-indiana em seu capital social ou gestão, deverão ser previamente autorizados pelo *National Biodiversity Authority*. Quanto aos direitos de propriedade intelectual, a necessidade de autorização prévia neste caso está prevista na seção 6.

Conforme seção 19, para a realização das atividades acima o usuário deverá fazer uma solicitação ao *National Biodiversity Authority* através dos formulários criados através do *Biological Diversity Rules, 2004* e deverá pagar as taxas nacionais. O mesmo procedimento deverá ser aplicado para os casos de pedidos de direito de propriedade intelectual oriundo de atividades de acesso, seja esse registro de propriedade intelectual feito dentro ou fora da Índia.

No caso dos cidadãos da Índia ou corporação, associação ou organização constituída ou registrada na Índia, estes deverão apenas informar o *State Biodiversity Board*.

Na hipótese de colaboração em projetos de pesquisa, o guia expedido pelo *Notification on Guidelines for International Collaborative Research Projects under Section 5 of the Biological Diversity*

Act, 2002 define nas seções 13 e 14 que o referido projeto deverá receber a aprovação do Ministério/Departamento do Estado ou do Governo Central, bem como cópia desta aprovação deverá ser remetida a *National Biodiversity Authority*.

Cumpra ressaltar que as normas sobre ABS não são aplicáveis à certas espécies, conforme seção 40 da *Biological Diversity Act, 2002*, uma vez que são consideradas commodities. Nesse sentido, certas espécies já foram listadas através da *Notification under Section 40 of the Biological Diversity Act, 2002* (26 de outubro de 2009).

Por fim, o *Biological Diversity Rules, 2004* detalha melhor os procedimentos para receber tais autorizações, sendo, resumidamente, o que segue:

Seção correspondente na <i>Biological Diversity Rules, 2004</i>	Atividade	Formulário para solicitar autorização	Taxa
14	Acesso a recurso biológico ou conhecimento tradicional	Formulário 1	10 mil rúpias
17	Transferência de resultados de pesquisas	Formulário 2	5 mil rúpias
18	Pedido de direito de propriedade intelectual	Formulário 3	500 rúpias
19	Transferência de recursos biológicos ou conhecimento tradicionais acessados.	Formulário 4	10 mil rúpias

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

Não há procedimentos específicos, as autorizações de acesso ao Conhecimento Tradicional Associado encontram-se discriminadas na Regra 14 do *Biological Diversity Rules, 2004*, e se dão da mesma forma que as autorizações para acesso aos recursos genéticos.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

(X) SIM / () NÃO

Conforme item 2.3. anterior, há a necessidade de obter autorização prévia do *National Biodiversity Authority* para os casos de direitos de propriedade intelectual, conforme seção 6 da *Biological Diversity Act, 2002*. Conforme seção 19 desta mesma Lei, para a solicitação de autorização deverá ser feita através do formulário III da *Biological Diversity Rules, 2004* e deverá pagar uma taxa no valor de 500 rúpias.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética,

higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

A obrigação da repartição de benefícios foi estabelecida pela seção 6 da *Biological Diversity Act, 2002*. Nesse sentido, estabelece a seção 21 que é responsabilidade do *National Biodiversity Authority*, ao conceder as autorizações de que dispõe a mencionada lei, garantir a repartição de benefícios justa e equitativa relativa ao acesso aos recursos genéticos, seus subprodutos, inovação e práticas associadas com seu uso e aplicação e o conhecimento associado, conforme termos mutuamente acordados. Esta seção também define os tipos de repartição de benefícios que poderão ser estabelecidas, podendo ser tanto monetárias ou não monetárias.

No regulamento *Biological Diversity Rules, 2004*, a seção 21 é responsável por regular os critérios da repartição de benefícios. Os pagamentos das repartições poderão ser feitos ao fundo do *National Biodiversity Authority* nos casos em que não há identificação do provedor do recurso biológico ou conhecimento tradicional. Se os indivíduos ou organizações forem conhecidas, a Autoridade deverá garantir que tais indivíduos ou organizações recebam diretamente a quantia de repartição acordada, no entanto, 5% deste valor deverá ser direcionado à autoridade ou Comitê em razão dos serviços administrativos prestados.

Ainda segundo o regulamento, o valor dos benefícios deverá ser estipulado mutuamente entre aquele que solicita a autorização e o *National Biodiversity Authority*, em consulta com as entidades locais e os beneficiários, nem como deverá ser levado em conta os parâmetros do acesso, a extensão do uso, aspectos de sustentabilidade, impactos e nível de resultados esperados, incluindo medidas que assegurem a conservação e uso sustentável da diversidade biológica. Conforme o caso, o *National Biodiversity Authority* poderá também estipular o prazo da repartição de benefícios: curto, médio ou longo prazo. Todas as repartições e suas aplicações serão monitoradas pelo *National Biodiversity Authority*.

Recentemente o guia *Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefits Sharing Regulations, 2014*, foi criado e estipulou nos itens 3, 4, 7, 9, 12 e 14 que a repartição de benefícios poderá variar entre 0,1% à 5,0%, conforme situações especificadas nos mencionados itens. Este guia ainda redefine as formas de repartições de benefícios monetárias e não monetárias que poderão ser utilizadas, conforme modalidades previstas no Protocolo de Nagoya.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(X) SIM / () NÃO

Conforme item 2.3. acima, a seção 4 da *Biological Diversity Act, 2002* estabelece que as atividades de transferência de resultados de pesquisas relacionados a recursos biológicos com ocorrência ou obtidos na Índia para pessoas que não sejam cidadãos da Índia, não-residente indiano, corporação, associação ou organização não constituída ou registrada na Índia ou constituídos ou registrados no país que possuam participação não-indiana em seu capital social ou gestão, deverão ser previamente autorizados pelo *National Biodiversity Authority*. Nesse sentido, dispõe o *Biological Diversity Rules, 2004*, seções 17 que no caso de transferência de resultados de pesquisas, o pedido de autorização ao *National Biodiversity Authority* deverá ser feito através do formulário II, e deverá ser feito o pagamento de uma taxa no valor de 5 mil rúpias ao *National Biodiversity Authority*.

Em se tratando de transferência de recursos biológicos ou conhecimento tradicional acessados, o usuário deverá utilizar o formulário IV e realizar o pagamento de uma taxa no valor de 10 mil rúpias ao *National Biodiversity Authority*, conforme seção 19 do referido regulamento.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://envfor.nic.in/envis/envis.html>

Ministry of Environment & Forests, Government of India

<http://envfor.nic.in/>

NBA - National Biodiversity Authority

<http://nbaindia.org/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência/ Informações
Autoridade Nacional de Biodiversidade (National Biodiversity Authority) – NBA,	Responsável por implementar a principal norma do país sobre ABS, a <i>Biological Diversity Act, 2002</i> , bem como deverá regular as atividades relacionadas ao acesso aos recursos biológicos e/ou conhecimento associado e autorizar previamente atividades de acesso por estrangeiros, patentes oriundas de recurso biológico ou conhecimento tradicional associado, transferência de resultados, de pesquisas e recursos biológicos ou conhecimento tradicional, inclusive quando a transferência seja feita por estrangeiros à terceiros.
Comitês Estaduais de Biodiversidade (State Biodiversity Boards) - SBBs	A nível estadual / subnacional / provincial: concentram-se em aconselhar os governos estaduais, sob reserva de quaisquer orientações emitidas pelo Governo Central, sobre questões relativas à conservação da biodiversidade, utilização sustentável dos seus componentes e repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos biológicos. Também regulam, através da concessão de aprovações ou outros pedidos de utilização comercial ou bio-pesquisa e bio-utilização de qualquer recurso biológico pelos indianos.

<p>Comitês de Gestão de Biodiversidade (Biodiversity Management Committee) - BMCs</p>	<p>A nível local: são responsáveis pela promoção da conservação, utilização sustentável e documentação da diversidade biológica, incluindo a preservação dos habitats, a conservação das raças terrestres, variedades tradicionais e cultivares, as populações domesticadas e as raças de animais e microorganismos e a descrição dos conhecimentos relacionados à diversidade biológica.</p>
---	---

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. India profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/IN> Acesso em 06/03/2017.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. India profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=in> Acesso em 06/03/2017.

COSTA, Cíntia R.; PARANHO, Julia; VASCONCELLOS, Alexandre G. **Brasil, Índia e China: o marco legal da biodiversidade e a proteção patentária no âmbito do sistema farmacêutico de inovação**. Rio de Janeiro, 2015. 15 fls. Tese de Mestrado: Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, Instituto de Economia. Disponível em: <http://bibliofarma.com/brasil-india-e-china-o-marco-legal-da-biodiversidade-e-a-protecao-patentaria-no-ambito-do-sistema-farmacutico-de-inovacao/> Acesso em 06/03/2017.

GOVERNMENT OF INDIA. **Biological Biodiversity Act, 2002**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/IN> Acesso em 06/03/2017.

GOVERNMENT OF INDIA. **Biological Biodiversity Rules, 2004**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/IN> Acesso em 06/03/2017.

GOVERNMENT OF INDIA. **Designation of institutions/organizations as National Repositories under Section 39 of the Biological Diversity Act, 2002**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/IN> Acesso em 06/03/2017.

GOVERNMENT OF INDIA. **Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefits Sharing Regulations, 2014**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/IN> Acesso em 06/03/2017.

GOVERNMENT OF INDIA. **India's Fifth National Report To The Convention On Biological Diversity - 2014**. Ministry of Environment and Forests. New Delhi, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=in> Acesso em 06/03/2017.

GOVERNMENT OF INDIA. **National Biodiversity Action Plan (NBAP) – Addendum 2014 to NBAP 2008**. Ministry of Environment, Forests & Climate Change. New Delhi, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=in> Acesso em 06/03/2017.

GOVERNMENT OF INDIA. **Notificaiton on exemption of crops listed in the Annex-I of the ITP-GRFA from the purview of the Section 3 and 4 of the Biological Diversity Act, 2002.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/IN> Acesso em 06/03/2017.

GOVERNMENT OF INDIA. **Notification on Guidelines for International Collaborative Research Projects under Section 5 of the Biological Diversity Act, 2002.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/IN> Acesso em 06/03/2017.

GOVERNMENT OF INDIA. **Notification under Section 40 of the Biological Diversity Act, 2002.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/IN> Acesso em 06/03/2017.

NATIONAL BIODIVERSITY AUTHORITY. **Draft Access Guidelines Issued By The National Biodiversity Authority Under Section 18(1) Of The Biological Diversity Act, 2002.** 28 pages. Chennai, 2002. Disponível em: http://nbaindia.org/uploaded/docs/Access_Guidelines.doc Acesso em 06/03/2017.

NATIONAL BIODIVERSITY AUTHORITY. **Draft Benefit Sharing Guidelines.** 15 pages. Chennai, 2003. Disponível em: http://nbaindia.org/uploaded/docs/Access_Guidelines.doc Acesso em 06/03/2017.

NATIONAL BIODIVERSITY AUTHORITY. **Peoples' Biodiversity Register (PBR).** 16 pages. Disponível em: http://nbaindia.org/uploaded/pdf/PPT_PBRs_Guidelines.pdf Acesso em 06/03/2017.

NATIONAL BIODIVERSITY AUTHORITY. **Peoples' Biodiversity Registers Guidelines.** 18 pages. Disponível em: http://nbaindia.org/uploaded/pdf/PPT_PBRs_Guidelines.pdf Acesso em 06/03/2017.

Anexo I

Tabela-resumo de Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – Internationally Recognized Certificate of Compliance⁴):

Autorização	Data	Resumo
<p>Nacional: Índia/ NBA/App/9/701 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-207621-2</p>	<p>Emitida em 10 de outubro de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III para solicitar a aprovação prévia da invenção intitulada "Extração de vitaminas e minerais de matéria vegetal" para obtenção de direitos de propriedade intelectual na Índia e nos Estados Unidos da América.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/ inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização, recurso genético e atividades autorizadas.
<p>Nacional: Índia/ NBA/App/592 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-208312-1</p>	<p>Emitida em 08 de agosto de 2016 Válida até 07 de agosto de 2021</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acesso de recursos de plantas de Karnataka e Andhra Pradesh para pesquisa / bio-pesquisa e bio-utilização com finalidade comercial.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário e provedor; - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos. - Escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização: linhas parentais de KBSH-41 sunflower hybrid viz., RHA 95 C1 (Male Parent), CMS 234 A (Female parent) e CMS 234 B (Sterility Maintainer line).
<p>Nacional: Índia/ NBA/App/9/688 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-208311-1</p>	<p>Emitida em 04 de agosto de 2016 Válida até 03 de agosto de 2019</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para o acesso de amostras de solo e recursos de plantas de Maharashtra para isolamento e rastreio de Microorganismos para pesquisa / bio-exploração e bio-utilização.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, escopo/ espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização, finalidade de uso. - O provedor do Consentimento Prévio Informado é a National Biodiversity Authority; - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos.

<p>Nacional: India/ NBA/App1/9/913 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-208310-1</p>	<p>Emitida em 27 de maio de 2016 Válida até 26 de maio de 2021</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar 4 espécies de plantas e 13 insetos (pragas) de Andhra Pradesh, Bihar, Chhattisgarh, Gujarat, Haryana, Jharkhand, Karnataka, Madhya Pradesh, Maharashtra, Odisha, Punjab, Rajastão, Tamil Nadu, Telangana e Uttar Pradesh para pesquisa / bio-pesquisa e bio-utilização.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização, finalidade de uso. - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos.
<p>Nacional: India/ NBA/App1/9/699 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-208309-1</p>	<p>Emitida em 19 de janeiro de 2016 Válida até 18 de janeiro de 2019</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar 6 espécies de Vanilla Sp. (Vanilla alba, Vanilla grandiflora, Vanilla aphylla, Vanilla sanjappae, Vanilla walkeriae e Vanilla wightii), oriundas de Kerala para a pesquisa na avaliação da diversidade genética e fenotípica dentro do gênero.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais: - Provedor do consentimento: National Biodiversity Authority; - Usuário do recurso genético: Centre de Cooperation Internationale en Recherche Agronomique pour le Development Academic or research institute (França). - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - Não há finalidade comercial; - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos.
<p>Nacional: India/ NBA/App1/9/586 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-208308-1</p>	<p>Emitida em 27 de junho de 2016 Válida até 26 de junho de 2019</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar 6 recursos biológicos de Andhra Pradesh e Bangalore para pesquisa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização, finalidade de uso. - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos. - O usuário compromete-se a obter autorização prévia da NBA e celebrar acordo de repartição de benefícios, na hipótese em que haja desenvolva potencial para exploração comercial a partir da pesquisa.

Autorização	Data	Resumo
<p>Nacional: Índia/ NBA/Appl/9/680 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-208307-1</p>	<p>Emitida em 05 de agosto de 2016 Válida até 04 de agosto de 2019</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar o solo e resíduos desperdiçados de Maharashtra para o isolamento de microrganismos para pesquisa / bio-enquete e bio-utilização.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, escopo/ espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização, finalidade de uso. - O provedor do Consentimento Prévio Informado é a National Biodiversity Authority; - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos. - O usuário deve fazer um pagamento antecipado para a NBA conforme acordo celebrado entre as partes.
<p>Nacional: Índia/ NBA/Appl/9/854 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-208306-1</p>	<p>Emitida em 13 de janeiro de 2016 Válida até 12 de janeiro de 2017</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar a espécie <i>Beauveria bassiana</i> obtida da Direção de Pesquisa de Oleaginosas (Directorate of Oilseeds Research), Andhra Pradesh para o desenvolvimento de uma formulação líquida de biopesticida.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - O provedor do Consentimento Prévio Informado é a National Biodiversity Authority; - Usuário: Dhampur BioOrganics Ltd; - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos. - A atividade autorizada é para finalidade comercial; - O usuário compromete-se a pagar repartição de benefícios à NBA, de acordo com o Regulamento n.º 4 - Regulamento de Repartição de Acesso e Benefício, de 2014 (Regulation No.4 of the Access and Benefit Sharing Regulations, 2014), à medida que a comercialização ocorra.
<p>Nacional: Índia/ NBA/Appl/9/759 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-208305-1</p>	<p>Emitida em 06 de setembro de 2016 Válida até 05 de setembro de 2019</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar recursos biológicos de Kerala, Madhya Pradesh e Tamil Nadu para a realização de pesquisas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização, finalidade de uso. - O usuário compromete-se a requerer autorização prévia da NBA e celebrar um acordo de repartição de benefícios, no caso de utilização comercial do resultado da investigação.

<p>Nacional: India/ NBA/9/Appl/895 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-208304-1</p>	<p>Emitida em 21 de junho de 2016 Válida até 20 de junho de 2019</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar espécies de plantas e microrganismos originários de Telangana, Andhra Pradesh, Karnataka, Uttar Pradesh, Bihar, Chhattisgarh, Odisha e Jharkhand, com o propósito de realização de pesquisas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização, finalidade de uso.
<p>Nacional: India/ NBA/9/9/679 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-208303-1</p>	<p>Emitida em 05 de agosto de 2016 Válida até 04 de agosto de 2019</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar biomassa de plantas de Maharashtra para pesquisa / bio-enquete e bio-utilização</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O provedor do Consentimento Prévio Informado é a National Biodiversity Authority; - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, escopo/ espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização, finalidade de uso. - O usuário deve fazer um pagamento antecipado para a NBA conforme acordo celebrado entre as partes.
<p>Nacional: India/ NBA/9/682 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-208302-1</p>	<p>Emitida em 04 de agosto de 2016 Válida até 03 de agosto de 2019</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar amostras de resíduos de solo e efluentes de Maharashtra para o isolamento de microrganismos para o propósito de pesquisa / bio-levantamento e bio-utilização.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O provedor do Consentimento Prévio Informado é a National Biodiversity Authority; - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, escopo/ espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização, finalidade de uso. - O usuário deve fazer um pagamento antecipado para a NBA conforme acordo celebrado entre as partes.

Autorização	Data	Resumo
Nacional: Índia/ NBA/Impl/9/683 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-207611-2	Emitida em 01 de junho de 2015	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Preparação de medicamentos antibacterianos e antifúngicos e suas propriedades medicinais e formulação de desenvolvimento do Produto 10 Plus" para a obtenção de Direitos de PI na Índia e no Reino Unido.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização, finalidade de uso. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/ inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.
Nacional: Índia/ NBA/Impl/9/640 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-207620-1	Emitida em 30 de dezembro de 2014	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Máster vírus recombinante como vetor de sistema viral" para obter direitos de propriedade intelectual na Índia, China, Paquistão, União Europeia, Austrália, Estados Unidos da América e África do Sul.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Provedor do consentimento prévio: National Biodiversity Authority; - Usuário autorizado: National Agri-Food Biotechnology Institute - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes - Pesquisa/atividade com finalidade comercial; - Recursos biológicos: Wheat Dwarf India Virus, Ageratum yellow Leaf Curl Beta-satellite e Cotton Leaf Curl Burewala alphasatellite. - Se o usuário comercializar o processo/produto/ inovação, pagará royalties no valor de @ 3% do maior preço de venda do produto ou utilizado para consumo. - No caso de cessão/licença de inovação/processo/produto a terceiros para comercialização, o usuário deverá pagar 5% da taxa percebida por ele em qualquer formato (incluindo taxa de licença/ taxa de cessão). Deverá também pagar o equivalente a 5% da quantia de royalty anual recebida do cessionário/licenciado mediante os termos do acordo. - Alternativamente ao descrito acima, o cessionário/licenciado deverá celebrar um acordo tripartido com o usuário e a NBA, com o objetivo de pagar 5% do pagamento integral feito por ele ao licenciante, bem como royalty equivalente a @ 5% do maior preço de venda do produto vendido e utilizado para consumo à NBA.
Nacional: Índia/ NBA/Impl/9/814 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-207619-1	Emitida em 13 de janeiro de 2016 Válida até 12 de janeiro de 2017	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para interagir e coletar informações sobre plantas medicinais de Tamil Nadu e Karnataka para compreender a epistemologia da medicina siddha.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização, finalidade de uso.

<p>Nacional: India/ NBA/App1/9/878 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-207618-1</p>	<p>Emitida em 20 de julho de 2016</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Processo para a preparação de partículas de carbono ativado a partir de material vegetal" para a obtenção de Direitos de propriedade Intelectual na Índia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Provedor do consentimento prévio: National Biodiversity Authority; - Usuário autorizado: Dr V Muralikrishnan (pessoa física) - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização e finalidade de uso. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.
<p>Nacional: India/ NBA/App1/9/691 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-207617-1</p>	<p>Emitida em 31 de janeiro de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Extração de Fitoquímicos a partir de material vegetal" para a obtenção de Direitos de propriedade intelectual na Índia e Estados Unidos da América.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização, finalidade de uso. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.
<p>Nacional: India/ NBA/App1/9/687 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-207616-1</p>	<p>Emitida em 22 de setembro de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "NESTOGEN" para a obtenção de Direitos de Propriedade Intelectual na Índia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização. - Esta autorização prevê a finalidade comercial. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 1,0% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 4,0% da remuneração recebida e o valor de 5,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.

Autorização	Data	Resumo
<p>Nacional: Índia/ NBA/Appl/9/638 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-207614-1</p>	<p>Emitida em 20 de novembro de 2014</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Uso de duas colheradas do pó de planta a serem tomadas via oral com água morna três vezes ao dia, enxofre para dar banho e sua pomada a ser aplicada na pele sobre lesões que desempenham um papel importante na cura da hiper-queratinização e na redução da pele psoriática e prevenção da penetração de raios de luz ultravioleta de luz solar por meio de reflexão e alívio total da pele psoriática crônica obscura com terapia absolutamente não esteróide" para a obtenção dos direitos de Propriedade Intelectual na Índia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Provedor do consentimento prévio: National Biodiversity Authority; - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização, finalidade de uso. - Se o usuário comercializar o processo/produto/ inovação, pagará royalties no valor de 3% do maior preço de venda do produto ou utilizado para consumo. - No caso de cessão/licença de inovação/processo/produto a terceiros para comercialização, o usuário deverá pagar 5% da taxa percebida por ele em qualquer formato (incluindo taxa de licença/ taxa de cessão). Deverá também pagar o equivalente a 5% da quantia de royalty anual recebida do cessionário/licenciado mediante os termos do acordo. - Alternativamente ao descrito acima, o cessionário/licenciado deverá celebrar um acordo tripartido com o usuário e a NBA, com o objetivo de pagar 5% do pagamento integral feito por ele ao licenciante, bem como royalty equivalente a @ 5% do maior preço de venda do produto vendido e utilizado para consumo à NBA.
<p>Nacional: Índia/ NBA/Appl/9/703 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-207613-1</p>	<p>Emitida em 06 de julho de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Técnica de fermentação Fed-batch para produção aumentada de delta-endotoxina de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis" para obtenção de Direitos de Propriedade Intelectual na Índia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Provedor do consentimento prévio: National Biodiversity Authority; - Usuário autorizado: Mr Chengalath Gopinathan (pessoa física) - A autorização abrange finalidade comercial. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/ inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.

<p>Nacional: India/ NBA/App1/9/984 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-207612-1</p>	<p>Emitida em 26 de julho de 2016</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Composição de novas tintas biológicas, método de extração e seu uso" para obter direitos de Propriedade Intelectual na Índia, Estados Unidos da América, União Europeia, Austrália, Japão, China, República da Coreia, Tailândia, Nova Zelândia, Sri Lanka, Malásia, Singapura, Brasil, Taiwan, Indonésia, México, Argentina, Chile, Peru, África do Sul, Paraguai e Uruguai.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Provedor do consentimento prévio: National Biodiversity Authority; - Usuários autorizados: Dr Fathima Benazir (pessoa física) e Ms K Brinda (Contact Person) - Matéria e/ou recursos biológicos: Nova composição biológica de tintas compreendendo brasileína, método de extração de brasileína da casca de <i>Caesalpinia sappan</i> e suas utilizações - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: finalidade de uso. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.
<p>Nacional: India/ NBA/App1/9/664 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206827-1</p>	<p>Emitida em 11 de março de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Formulação de alho e um processo para a preparação da mesma para tratamento de diabetes" para obtenção de Direitos de Propriedade Intelectual na Índia e nos Estados Unidos da América.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização e finalidade de uso. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.

Autorização	Data	Resumo
<p>Nacional: India/ NBA/Appl/9/693 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206826-1</p>	<p>Emitida em 31 de janeiro de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Extração de vitamina E de matéria vegetal" para obtenção de direitos de PI na Índia e nos Estados Unidos da América.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização e finalidade de uso. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/inação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.
<p>Nacional: India/ NBA/Appl/9/789 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206825-1</p>	<p>Emitida em 10 de outubro de 2015 Válida até 09 de outubro de 2016</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar o fungo filamentosos <i>Trichoderma harzianum</i> Th4d obtido de Andhra Pradesh para utilização comercial.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Provedor do consentimento prévio: National Biodiversity Authority; - Usuário autorizado: Dhampur BioOrganics Ltd - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes - O usuário compromete-se a pagar repartição de benefícios à NBA, de acordo com o Regulamento n.º 4 - Regulamento de Repartição de Acesso e Benefício, de 2014 (Regulation No.4 of the Access and Benefit Sharing Regulations, 2014), à medida que a comercialização ocorra. - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos.
<p>Nacional: India/ NBA/Appl/9/708 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206824-1</p>	<p>Emitida em 19 de maio de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Composição Herbal eficaz contra o Rhabdovirus e seu processo de preparação" para a obtenção de Direitos de PI na Índia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização e finalidade de uso. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/inação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.

<p>Nacional: India/ NBA/App1/9/694 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206823-1</p>	<p>Emitida em 19 de agosto de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Carne de moluscos amarelos secos e processados" para obtenção de direitos de PI na Índia. Direitos de PI também serão solicitados nos Estados Unidos da América, Japão, Austrália, Bélgica, Canadá, China, Dinamarca, Finlândia, França, Reino Unido, Alemanha, Irlanda, Hong Kong, Itália, Malásia, Nova Zelândia, Noruega, Portugal, Rússia, Singapura, Suíça, Sri Lanka, Taiwan, Tailândia e Vietnã.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - Provedor do consentimento: National Biodiversity Authority. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, escopo/ espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização. - Autorização abrange a modalidade comercial. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,5% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/ inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 4,0% da remuneração recebida e o valor de 3,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.
<p>Nacional: India/ NBA/App1/9/696 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206822-1</p>	<p>Emitida em 28 de agosto de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Carne de camarão seco processada" para obtenção de direitos de PI na Índia, Estados Unidos da América, Japão, Austrália, Bélgica, Canadá, China, Dinamarca, Finlândia, França, Reino Unido, Irlanda, Hong Kong, Itália, Malásia, Nova Zelândia, Noruega, Portugal, Rússia, Singapura, Suíça, Sri Lanka, Taiwan, Tailândia e Vietnã.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - Provedor do consentimento: National Biodiversity Authority. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, escopo/ espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização. - Autorização abrange a modalidade comercial. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,5% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/ inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 4,0% da remuneração recebida e o valor de 3,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.

Autorização	Data	Resumo
<p>Nacional: Índia/ NBA/Appl/9/836 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206819-1</p>	<p>Emitida em 13 de janeiro de 2016</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção sobre o aumento do teor de Estigmasterol e de Hecogenina em cultivo in vitro de raiz de Chlorophytum borivilianum por poliploidia para a obtenção de direitos de PI na Índia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização e finalidade de uso. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,5% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/ inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado. - Para exploração comercial de propriedade intelectual, o usuário deverá obter aprovação prévia da NBA para acessar o recurso biológico ou conhecimento tradicional como matéria-prima.
<p>Nacional: Índia/ NBA/Appl/9/601 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206818-1</p>	<p>Emitida em 03 de agosto de 2015 Válida até 02 de agosto de 2020</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acesso e isolamento de algas verdes e cianobactérias a partir de água do mar de Goa, Gujarat e Maharashtra para avaliação do seu potencial comercial.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização e finalidade de uso. - O usuário deve fazer um pagamento antecipado para a NBA conforme acordo celebrado entre as partes. - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos.
<p>Nacional: Índia/ NBA/Appl/9/882 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206817-1</p>	<p>Emitida em 22 de dezembro de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para a transferência de resultados de pesquisa sobre isolados de Bacillus thuringiensis à M/s. Bioseed Research Índia, Hyderabad para a produção de culturas de plantas resistentes a insetos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização e finalidade de uso. - O usuário deverá pagar a repartição de benefícios de 3% referente aos valores recebidos pela transferência à NBA. - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado a terceiros. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos.

<p>Nacional: India/ NBA/Appl/9/634 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206816-1</p>	<p>Emitida em 16 de agosto de 2015 Válida até 15 de agosto de 2018</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar o gene cry 2Ai isolado de Bacillus thuringiensis para o desenvolvimento de plantas resistentes a insetos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: usuário, provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização e finalidade de uso. - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado à terceiros. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos.
<p>Nacional: India/ NBA/Appl/850 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206815-1</p>	<p>Emitida em 19 de janeiro de 2016</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Processo para a preparação de xarope de neera, uma seiva doce obtida de palmeira particularmente da espécie Phoenix sylvestris" para obtenção de direitos de PI na Índia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - Usuários autorizados: Dr Balu Chopade Ananda (pessoa física) e Ms Suchitra Vishal Mokashi. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: provedor, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização e finalidade de uso. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,5% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 4,0% da remuneração recebida e o valor de 3,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.
<p>Nacional: India/ NBA/Appl/9/745 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206814-1</p>	<p>Emitida em 18 de dezembro de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Atividade macro-laricida do extrato de fruta de Trachyspermum ammi" para obtenção de Direitos de PI na Índia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Provedor do consentimento: National Biodiversity Authority. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - Usuários autorizados: Dr Balu Chopade Ananda (pessoa física) e Ms Suchitra Vishal Mokashi. - A autorização abrange a finalidade comercial. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.

Autorização	Data	Resumo
<p>Nacional: Índia/ NBA/Appl/9/732 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206813-1</p>	<p>Emitida em 18 de dezembro de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Processo para a preparação de álcool a partir de grãos de arroz danificados" para a obtenção de Direitos de PI na Índia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: provedor, usuário, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização e finalidade de uso. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/ inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.
<p>Nacional: Índia/ NBA/Appl/9/803 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206812-1</p>	<p>Emitida em 23 de novembro de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Processo de hiperprodução de catalase a partir de novas bactérias extremófilas Geobacillus extremocatosoochus e sua estirpe MTCC 5873" para obtenção de direitos de PI na Índia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Provedor do consentimento: National Biodiversity Authority. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - Usuários autorizados: Punjabi University. - A autorização abrange a finalidade comercial. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/ inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.
<p>Nacional: Índia/ NBA/Appl/9/608 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206811-1</p>	<p>Emitida em 08 de julho de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Fruit containing confectionery" para a obtenção de Direitos de PI na Índia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Provedor do consentimento: National Biodiversity Authority. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - Usuários autorizados: Mr Ashok Prabhakar Gade - A autorização abrange a finalidade comercial. - Atividade/recurso genético: banana (Musa acuminata). - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/ inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.

<p>Nacional: India/ NBA/App1/9/790 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206810-1</p>	<p>Emitida em 19 de janeiro de 2016</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Processo de extração de compostos bioativos que exibem propriedades anticancerígenas de <i>Lentinus tuberregium</i>" para obtenção de Direitos de PI na Índia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Provedor do consentimento: National Biodiversity Authority. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - Usuários autorizados: University of Madras - A autorização abrange a finalidade comercial. - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/inação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.
<p>Nacional: India/ NBA/App1/9/700 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206809-1</p>	<p>Emitida em 02 de julho de 2015 Válida até 01 de julho de 2017</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização de acesso às espécies de Formicidae, Coleoptera, Hemiptera, Anura e Apoda obtidas de Maharashtra para pesquisa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Provedor do consentimento: National Biodiversity Authority. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - Usuários autorizados: Mr Christopher John Thorpe-Dixon - A autorização abrange a finalidade não-comercial. - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado à terceiros. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos.
<p>Nacional: India/ NBA/App1/9/722 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206808-1</p>	<p>Emitida em 21 de setembro de 2015 Válida até 20 de setembro de 2018</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização de às folhas infectadas, talos de plantas e bainhas de <i>Zea mays</i> obtidas de Andhra Pradesh, Bihar, Karnataka e Telangana para identificar raças de patógenos que causam danos aos híbridos precursores.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: provedor, usuário, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização e finalidade de uso. - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado à terceiros. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos.

Autorização	Data	Resumo
<p>Nacional: Índia/ NBA/Apl/9/631 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206807-1</p>	<p>Emitida em 16 de novembro de 2015 Válida até 15 de novembro de 2020</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização de acesso as borboletas noturnas Lepidoptera sphingidae obtidas de Karnataka, Odisha, Kerala, Andhra Pradesh, Gujarat, Himachal Pradesh, Bengala Ocidental, Arunachal Pradesh, Meghalaya, Mizoram, Rajasthan, Chhattisgarh, Uttar Pradesh e Madhya Pradesh para pesquisa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Provedor do consentimento: National Biodiversity Authority - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - Usuários autorizados: (1) Ekologike Centrum Orlov, o.p.s Sphingidae Museum e (2) Dr Manjunatha H B. - A autorização abrange a finalidade não-comercial. - Atividades/recursos genéticos: acessar a ordem Lepdoptera da família Sphingidae de borboletas noturnas e super famílias Scarabaeoidea, Buprestidae and Cerambycidae - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado à terceiros. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos.
<p>Nacional: Índia/ NBA/Apl/9/593 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206806-1</p>	<p>Emitida em 06 de março de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Processo e formulação de comprimidos e cápsulas medicinais ayurvédicos" para a obtenção de Direitos de PI na Índia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Provedor do consentimento: National Biodiversity Authority - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - Usuários autorizados: Mr Nilesh Madhusudan Pagedar - A autorização abrange a finalidade comercial. - Biorecurso usado: "Castor leaves powder and Cow milk". - Se o usuário comercializar o processo/produto/inovação, pagará royalties no valor de @ 3% do maior preço de venda do produto ou utilizado para consumo. - No caso de cessão/licença de inovação/processo/produto a terceiros para comercialização, o usuário deverá pagar 5% da taxa percebida por ele em qualquer formato (incluindo taxa de licença/ taxa de cessão). Deverá também pagar o equivalente a 5% da quantia de royalty anual recebida do cessionário/licenciado mediante os termos do acordo. - Alternativamente ao descrito acima, o cessionário/licenciado deverá celebrar um acordo tripartido com o usuário e a NBA, com o objetivo de pagar 5% do pagamento integral feito por ele ao licenciante, bem como royalty equivalente a @ 5% do maior preço de venda do produto vendido e utilizado para consumo à NBA.
<p>Nacional: Índia/ NBA/Apl/9/584 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206805-1</p>	<p>Emitida em 12 de janeiro de 2016 Válida até 11 de janeiro de 2019</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar dois recursos biológicos de Tamil Nadu e Rajasthan para pesquisa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: provedor, usuário, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização e finalidade de uso. - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado à terceiros. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos. - O usuário deve fazer um pagamento antecipado para a NBA conforme acordo celebrado entre as partes.

<p>Nacional: India/ NBA/Appl/9/583 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206804-1</p>	<p>Emitida em 12 de janeiro de 2016 Válida até 11 de janeiro de 2019</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar nove recursos biológicos de Karnataka e Kerala para pesquisa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: provedor, usuário, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização e finalidade de uso. - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado à terceiros. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos. - O usuário deve fazer um pagamento antecipado para a NBA conforme acordo celebrado entre as partes.
<p>Nacional: India/ NBA/Appl/9/582 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206803-1</p>	<p>Emitida em 12 de janeiro de 2016 Válida até 11 de janeiro de 2019</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar sete recursos biológicos de Karnataka e Kerala para pesquisa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: provedor, usuário, escopo/espécie/conhecimento tradicional objeto da autorização e finalidade de uso. - Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado à terceiros. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos. - O usuário deve fazer um pagamento antecipado para a NBA conforme acordo celebrado entre as partes.
<p>Nacional: India/ NBA/Appl/9/719 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-206802-1</p>	<p>Emitida em 26 de outubro de 2015</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário III solicitando autorização para a invenção intitulada "Processo para preparar formulação inseticida armazenável utilizando uma combinação de micróbios" para a obtenção de Direitos de PI na Índia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Provedor do consentimento: National Biodiversity Authority. - Usuário autorizado: Directorate of Oilseeds Research - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - A autorização abrange finalidade comercial. - Atividades/recursos genéticos: Bacillus thuringiensis var. kurstaki (DOR Bt 127) e Beauveria bassiana (isolate ITCC 4513). - Estabeleceu-se a repartição monetária no valor de 0,2% calculada sobre a venda bruta anual à saída da fábrica menos os impostos do Estado. Caso o processo/produto/inovação desenvolvido a partir da patente oriunda de acesso for cedido/licenciado a terceiros para comercialização, o usuário pagará à NBA o valor de 3,0% da remuneração recebida e o valor de 2,0% do valor dos royalties recebidos anualmente do cessionário/licenciado.

<p>Nacional: India/ NBA/App/9/684 ABSCH: ABSCH- IRCC-IN-204353-1</p>	<p>Emitida em 27 de março de 2015 Válida até 26 de março de 2018</p>	<p>Requerimento feito com base no Formulário I solicitando autorização para acessar o conhecimento etno-medicinal da comunidade Siddi de Gujarat, para pesquisa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Consentimento Prévio Informado foi obtido conforme os requerimentos legais. - Usuário autorizado: Ms Seema Solanki - O Termo Mutuamente Acordado foi celebrado entre as partes. - As seguintes informações foram consideradas sigilosas: provedor e finalidade de uso. <p>-Não está autorizada a obtenção de direito de propriedade intelectual e a transferência (total ou em partes) do recurso biológico acessado à terceiros. Deverão ser solicitadas autorizações prévias para estes casos.</p>
--	--	--

O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a República da Indonésia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 21 de novembro de 1994.

O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a República da Indonésia é Parte do Protocolo de Nagoya, por ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foi identificado um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o país ainda carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, conseqüentemente, não foram encontradas sanções ao acesso irregular à nível nacional.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país. Conforme o 5º Relatório Nacional no âmbito da CDB, o país está trabalhando em um projeto de lei (*Draft of National Act on Genetic Resources*) para regular a questão de recursos genéticos, conservação, uso sustentável e procedimentos para o acesso a estes recursos.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, tampouco órgão/autoridade nacional competente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National Clearing-house Mechanism

<http://www.menlh.go.id>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Bambang Hendroyono

ABS National Focal Point

+62 21 5734818

nfpcbd@menlhk.go.id

Secretary General
Acting Director General of Natural Resources and Ecosystem Conservation
Ministry of Environment and Forestry
Mangala Wanabakti bld., Blok I, 8th floor
Jl. Gatot Subroto, Senayan
Jakarta
10270
Indonesia

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Indonesia profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/ID> Acesso em 11/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Indonesia profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=id> Acesso em 11/11/2016.

REPUBLIC OF INDONESIA. **Indonesian Biodiversity Strategy and Action Plan - National Document**. The National Development Planning Agency (BAPPENAS). 2003. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=id> Acesso em 11/11/2016.

REPUBLIC OF INDONESIA. **The Fifth National Report of Indonesia to the Convention on Biological Diversity**. Ministry of Environment and Forestry of Indonesia. Deputy Minister of Environmental Degradation Control and Climate Change. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=id> Acesso em 11/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, Israel é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 05 de novembro de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, Israel não é Parte do Protocolo de Nagoya.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar um órgão oficial competente para fiscalização do acesso e repartição

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

de benefícios, e não há evidências de aplicação de multas ou de legislação que indique quais são as condutas irregulares.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o país ainda carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, conseqüentemente, não foram encontradas sanções ao acesso irregular à nível nacional.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicada e vigente?

SIM / NÃO

Israel não possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado publicada e vigente, assim como não possui nenhum projeto de legislação que trate destes assuntos no momento.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, tampouco órgão/autoridade nacional competente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Israel Ministry of Foreign Affairs

<http://mfa.gov.il>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Não há a existência de autoridades competentes próprios para o tema. Entretanto, o país instituiu um National Focal Point (Artigo 13.1 do Protocolo de Nagoya), responsável nacional reconhecido através do site da Convenção sobre Diversidade Biológica e no site *The Access and Benefit-Sharing Clearing-House Mechanism*:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Dr. Simon Nemptov

ABS National Focal Point

+972 58 5063118

+972 2 500 6281

simon@npa.org.il

Coordinator for International Treaties
Israel Nature and Parks Authority
3 Am Ve'Olam St.
95463
Jerusalem
Israel

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Israel profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/IL> Acesso em 08/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Israel profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=il> Acesso em 08/11/2016.

STATE OF ISRAEL. **Fifth National Report to the United Nations Convention on Biological Diversity**. Ministry of Environmental Protection. 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=il> Acesso em 08/11/2016.

STATE OF ISRAEL. **Israel's National Biodiversity Plan**. Ministry of Environmental Protection. 2010. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=il> Acesso em 08/11/2016.

1.1. O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Japão é Parte por aceitação desde 29/12/1993.

1.2. O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Japão é Parte por ratificação desde 20/08/2017.

1.3. O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4. O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5. O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqué* deste país.

1.6. Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram encontrados órgãos competentes para fiscalização do acesso e repartição de benefícios deste país. Igualmente, não há casos de multas conhecidas, nem legislação que esclareça quais

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

condutas são consideradas irregulares para o país.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Não há sanções em caso de acesso irregular descritos no guia de ABS do Japão. O No. 4 do Capítulo 2 se limita a dispor que, quando uma Parte que não seja o Japão descobre a violação dos regulamentos do país provedor, se necessário, o Ministro do Meio Ambiente, dentro do escopo da responsabilidade de cooperação daquela Parte, deverá questionar o adquirente, importador ou usuário dos recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado, ou outra entidade que lida com os recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados relevantes para o referido caso para que este forneça informações sobre a violação dos regulamentos do país fornecedor, em termos de aquisição, importação, uso e outra finalidade dos recursos genéticos e conhecimento tradicional associado.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não foi encontrada legislação específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. O site do Ministério do Meio Ambiente no Japão⁴ afirma que inexistem regulamentos ou procedimentos oficiais sobre consentimento prévio informado e, portanto, não há o requerimento do consentimento prévio informado para realizar acesso ao patrimônio genético do Japão. Em nenhum momento o ministério esclarece existir normas ou projetos de lei relacionados ao acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya e da Convenção sobre Diversidade Biológica.

Por outro lado, o Ministério da Economia, Comércio e Indústria (METI - *the Ministry of Economy, Trade and Industry*) e a Associação de Bioindústria do Japão (JBA - *Japan Bioindustry Association*) desenvolveram um Guia sobre Acesso a Recursos Genéticos para Usuários no Japão (segunda edição). Este guia esclarece procedimentos e perguntas frequentes que o usuário poderá possuir no acesso ao recurso genético dos países parte da CDB. Não há especificações sobre o acesso nacional, o guia restringe-se ao texto da CDB, Diretrizes de Bonn e Protocolo de Nagoya. Neste contexto, o item 1 do escopo do guia reforça a soberania dos países Parte da CDB e reconhece que prevalecerá as normas do país que já possui legislação doméstica e os procedimentos regulatórios.

Recentemente, em maio de 2017, foi publicado a Notificação que promulga o guia de ABS nacional "Guidelines for access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization", que tem por objetivo possibilitar a implementação da o Protocolo de Nagoya de forma apropriada e segura. Por outro lado, o item 3 informa que não se está sob o

4 Disponível em: <https://www.env.go.jp/en/nature/biodiv/abs/index.html>

escopo do guia o seguinte:

- Informações de recursos genéticos tais como sequências de base de ácido nucleico (exceto quando conhecimento tradicional associado a estes recursos genéticos);
- Ácidos nucleicos sintéticos (limitado a matéria que não contém qualquer parte extraída de matéria viva);
- Compostos bioquímicos sem unidades funcionais genéticas;
- Recursos genéticos humanos;
- Recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado que foram adquiridos de país fornecedor antes do Protocolo de Nagoya entrar em vigor no Japão;
- Recursos genéticos geralmente vendidos para fins diferentes do uso como recursos genéticos e comprados para não usar como recursos genético.
- Por fim, cumpre esclarecer que o guia entrará em vigência somente quando o Protocolo de Nagoya entrar em vigor no Japão, ou seja, a partir de 20/08/2017.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

() SIM / () NÃO

O capítulo 6 do guia de ABS nacional “Guidelines for access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization” não estabelece 1, mas sim diversos ministérios competentes para as atividades de orientação, recomendações, assistência no caso de violações de regulamentos de países provedores e requerimento sobre informações sobre recursos genéticos e seu uso. São eles: Minister of Finance, Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology, Minister for Health and Welfare, Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, Minister of Economy, Trade and Industry, Minister of the Environment. Contudo, conforme depende-se do texto do guia, a maior parte das atividades governamentais relacionadas a acesso e repartição de benefícios é gerida pelo Ministério do Meio Ambiente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

() SIM / () NÃO

Não há necessidade de obter-se autorização do Governo do Japão previamente às atividades de acesso ao patrimônio genético nacional, conforme Capítulo 4 do guia de ABS nacional. No entanto, tal fato não impede que o ministro competente e agências competentes emitam documentos sobre acesso aos recursos genéticos domésticos obtidos no Japão.

Ademais, o Capítulo 2 “Medidas para promoção do cumprimento dos regulamentos dos países provedores”, nº 1, item 1 e 3 afirma que aquele que adquire recurso genético estrangeiro e o importa ao Japão, quando houver IRCC reportado no site internacional ABSCH, tal fato deverá ser reportado ao Ministro do Meio Ambiente, como evidência de que o recurso genético foi adquirido legitimamente.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Não há necessidade de obter-se autorização do Governo do Japão previamente às atividades de acesso. Por outro lado, o Capítulo 2 “Medidas para promoção do cumprimento dos regulamentos dos países provedores”, nº 2, afirma que aquele que adquire e importa conhecimento tradicional estrangeiro ao Japão de acordo com os regulamentos do país provedor para utilizar em conjunto de recurso genético já reportado, tal fato deverá ser informado ao Ministro do Meio Ambiente, como evidência de que o recurso genético foi adquirido legitimamente.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Conforme item 2.1, não foram encontradas legislação ou diretrizes administrativas sobre a existência de leis que regulem o assunto.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Conforme item 2.1, não foram encontradas legislação ou diretrizes administrativas sobre a existência de leis que regulem o assunto.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Conforme item 2.1, não foram encontradas legislação ou diretrizes administrativas sobre a existência de leis que regulem o assunto.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

O Capítulo 3 “Promoção do acesso a recursos genéticos e a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes de sua utilização” do guia de ABS se dedica exclusivamente ao tema de repartição de benefícios. Nesse sentido, o No. 1 deste capítulo informa que as entidades que proveem recursos genéticos domésticos, quando requisitada a repartição de benefícios, devem tomar os esforços necessários para que um contrato seja celebrado estipulando as cláusulas necessárias para que tal repartição de benefícios seja justa e equitativa. Tal premissa também deverá ser observada pelos usuários de recursos genéticos domésticos.

Já no caso das entidades utilizados de patrimônio genético e conhecimentos tradicionais estrangeiros sujeitos aos regulamentos de ABS de seus países provedores, no caso em que seja requerido repartição de benefícios, além de estipular a repartição através de acordo e de forma justa e equitativa, tais entidades deverão prever os direitos de uso.

Outras questões que deverão ser observadas pelas entidades provedoras ou utilizadoras de recursos genéticos domésticos ou estrangeiros são: o uso dos benefícios para a conservação da biodiversidade e seu uso sustentável; e o compartilhamento de informações sobre as responsabilidades de informar o cumprimento dos termos e condições mutuamente acordados do contrato.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Conforme item 2.1, não foram encontradas legislação ou diretrizes administrativas que regulem o assunto.

3. Sites de Interesse

Biodiversity Center of Japan (National CHM)

http://www.biodic.go.jp/index_e.html

Ministry of the Environment, Government of Japan

<http://www.env.go.jp/en/>

National Institute for Environmental Studies, Japan

<http://www.nies.go.jp/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, não foram encontradas informações sobre as autoridades competentes, no entanto, o país instituiu um Ponto Focal Nacional reconhecido pelo site oficial da Convenção sobre Diversidade Biológica e o site The Access and Benefit-Sharing Clearing-House (ABSCH).

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Kaori Tsujita

ABS National Focal Point

+81 3 5501 8245

+81 3 5501 8244

kaori.tsujita@mofa.go.jp

kazuko.takabatake@mofa.go.jp

issei_nakahara@env.go.jp

maho_matsumoto@env.go.jp

Deputy Director

Global Environment Division, International Cooperation Bureau

Ministry of Foreign Affairs

2-2-1 Kasumigaseki

Chiyoda-ku

Tokyo
100-8919
Japan

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Japan profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/JP> Acesso em 10/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Japan profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=jp> Acesso em 10/10/2016.

GOVERNMENT OF JAPAN. *Basic Act on Biodiversity*. Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/basic-act-on-biodiversity-lex-faoc100101?q=Basic+Act+on+Biodiversity&type=legislation&xkeywords=biodiversity&xcountry=Japan&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 10/10/2016.

GOVERNMENT OF JAPAN. **Fifth National Report of Japan to the Convention on Biological Diversity**. Ministry of the Environment. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=jp> Acesso em 10/10/2016.

GOVERNMENT OF JAPAN. **The National Biodiversity Strategy of Japan 2012-2020 -Roadmap towards the Establishment of an Enriching Society in Harmony with Nature**. Ministry of the Environment. 2012. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=jp> Acesso em 10/10/2016.

Guidelines for access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization. s/a. Ministry of Finance, Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology Ministry of Health, Labour and Welfare, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Ministry of Economy, Trade and Industry, Ministry of the Environment. Disponível em: Acesso em 19/05/2017.

MINISTRY OF ECONOMY, TRADE AND INDUSTRY – METI; and JAPAN BIOINDUSTRY ASSOCIATION – JBA. **Guidebook of Access to Genetic Resources for Users in Japan**. 2 ed. Research Institute of Biological Resources - Japan Bioindustry Association – JBA. 2012. Disponível em: http://www.jba.or.jp/pc/en/library/pdf/2012_guideline_access_e.pdf Acesso em 10/10/2016.

MINISTRY OF THE ENVIRONMENT. **Outline of Guidelines (draft) for Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization**. Nature Conservation Bureau, Ministry of the Environment. 2017. Disponível em: Acesso em 19/05/2017.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Jordânia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 10 de fevereiro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Jordânia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética,

higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados sites relevantes a ABS do país.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange o Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Raed Bani Hani

ABS National Focal Point

+962 795502887, +962 775445987

ra_banihani@moenv.gov.jo

ra_banihani@yahoo.com

Director
Nature Protection Directorate
Ministry of Environment
P.O. Box 1408
11941
Amman
Jordan

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Jordan profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/JO> Access in 06/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Jordan profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=jo> Access in 05/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Kuwait é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 31 de outubro de 2002.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Kuwait é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 30 de agosto de 2017.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética,

higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Environment Public Authority

<https://www.epa.org.kw/index.php>

Kuwait Legal Information Network

<http://www.gcc-legal.org/CountryHome.aspx?country=1>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Sheikh Abdullah Ahmad Al-Hamoud Al-Sabah

ABS National Focal Point

+965 22208511

+965 22208369

dg@epa.org.kw

Chairman of the Board and Director General
Environment Public Authority
P.O. Box 24395
Safat
13104
Kuwait

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Kuwait profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/KW> Acesso em 07/06/2017.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Kuwait profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=kw> Acesso em 07/06/2017.

STATE OF KUWAIT. **Fifth National Report on the implementation of the Convention of Biological Diversity**. Environment Public Authority – EPA. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=kw> Acesso em 07/06/2017.

STATE OF KUWAIT. **Patent Law No. 71 of 2013**. Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=15423> Acesso em 07/06/2017.

STATE OF KUWAIT. **The National Biodiversity Strategy For The State Of Kuwait**. Environment Public Authority – EPA; International Union for Conservation of Nature – IUCN; and United Nations Development Program – UNDP. 2010. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=kw> Acesso em 07/06/2017.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Laos é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Acesso, desde 19 de dezembro de 1996.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Laos é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 *Checkpoint* é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética,

higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados sites relevantes a ABS do país.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange o Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Souriodong Sundara

ABS National Focal Point

+856 21 732207

+856 21 740630

souriodong@yahoo.co.uk

Vice Minister

Ministry of Science and Technology

P.O.Box 2279
Vientiane Capital
Lao People's Democratic Republic

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Lao People's Democratic Republic profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/LA> Access in 06/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Lao People's Democratic Republic profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=la> Access in 06/10/2016.

LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC. **Fifth National Report To The United Nations Convention On Biological Diversity**. Ministry of Natural Resources and the Environment (MoNRE) and Technical support: IUCN - Vientiane, Lao PDR. 2016. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=la> Access in 06/10/2016.

LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC. **National Biodiversity Strategy and Action Plan 2016 – 2025**. Ministry of Natural Resources and the Environment (MoNRE) Vientiane, Lao PDR. 2016. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=la> Access in 06/10/2016.

LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC. **NBSAP Assessment - An Assessment of Lao PDR's National Biodiversity Strategy to 2020 and Action Plan to 2010**. Ministry of Natural Resources and the Environment (MoNRE) and Technical support: IUCN - Vientiane, Lao PDR. 2016. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=la> Access in 06/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Malásia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 22 de setembro de 1994

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, a Malásia não é Parte do Protocolo de Nagoya e também não é signatária.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Ainda não há uma legislação vigente sobre recursos genéticos e conhecimento tradicional

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

associado no país, logo, não é possível informar órgãos competentes para fiscalização do acesso e repartição de benefícios, bem como não há casos de multas conhecidas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como mencionado no item 2.1, ainda não há uma legislação vigente sobre o assunto, portanto não existe lei que esclareça quais condutas são consideradas irregulares para o país, não podendo então estabelecer sanções ou valores de multas.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não existem legislação já publicada e vigente no país, contudo foi verificada a existência do Projeto de Lei “Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios” (*Draft Access to Biological Resources and Benefit Sharing Act 2013*).

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

O Projeto de Lei designa em seu artigo 7 o Ministério responsável pelos recursos naturais e meio ambiente como órgão competente nacional.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

O Projeto de Lei separa os acessos entre acesso para uso comercial ou com potencial para uso comercial e não comercial. Para ambos os casos há necessidade de solicitação de autorização. O artigo 12 (1) define que qualquer pessoa que tenha interesse em desenvolver com fim comercial pesquisa com recursos biológicos ou conhecimento tradicional associado a ele deve solicitar a autorização o mesmo é dito no artigo 14 (1). O pedido de licença deve ser feito à autoridade competente que por sua vez irá decidir sobre a emissão de uma licença.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.3 o Projeto de Lei nos artigos 12(1) e 14(1) definem que os interessados em acessar recursos biológicos ou conhecimentos tradicionais associados a ele devem solicitar autorização à autoridade competente que por sua vez irá decidir sobre a emissão de uma licença. Além disso, o Projeto de Lei afirma no artigo 18(1) sobre a necessidade de obtenção do consentimento prévio informado por parte do requerente, e de entrar em um acordo de repartição justa

e equitativa de benefícios com as comunidades indígenas e locais, para o acesso de recursos biológicos nas terras designadas a eles por lei, e conhecimento tradicional associado mantidos por essas comunidades.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

O Projeto de Lei define no artigo 26(1) que nenhuma pessoa pode solicitar patente sobre recurso biológico ou conhecimento tradicional associado a ele sem o consentimento da Autoridade Nacional Competente

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não há procedimento específico para coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não há informações sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

De acordo com o artigo 17 do Projeto de Lei, deve haver um Acordo de Repartição de Benefícios celebrado entre o fornecedor de recursos e o requerente de licença para acesso aos recursos genéticos para fins comerciais ou potenciais. O requerente pode ser obrigado pela autoridade competente ou pelo provedor de recursos, a pagar uma percentagem de quaisquer repartições monetárias derivadas do acordo de repartição de benefício para um fundo que possa ser estabelecida pelo Governo Federal ou Governo do Estado.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Não há informações sobre procedimentos para remessa de amostras.

3. Sites de Interesse

Malaysia Biodiversity Information System- MyBIS:

<http://www.mybis.gov.my>

Official Portal of Malaysia Department of Agriculture:

<http://www.doa.gov.my/web/guest/lain-lain-bahasa>

Department of Environment: Ministry of Natural Resources Environment:

<http://www.doe.gov.my/portalv1/en/>

Official Website of the Department of Wildlife and National Parks (DWNP) Peninsular Malaysia:

<http://www.wildlife.gov.my/index.php/ms/>

Official Portal Ministry of Natural Resources and Environment:

<http://www.nre.gov.my/en-my/Pages/default.aspx>

Malaysian Biological Diversity Clearing House Mechanism (CHM) – Home

<http://www.chm.frim.gov.my/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Dr. Megat Sany Bin Megat Ahmad Supian

ABS National Focal Point

+603 8886 1443

+603 8890 4021

dr.megat@nre.gov.my

Undersecretary

Biodiversity and Forestry Management Division

Ministry of Natural Resources and Environment

Level 12, Tower Block 4G3, Precinct 4

62574

Putrajaya

Malaysia

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Malaysia profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/MY> Acesso em 16/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Malaysia profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=my> Acesso em 16/10/2016.

GOVERNMENT OF MALAYSIA. **Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity.** Ministry of Natural Resources and Environment, Biodiversity and Forestry Management Division. Putrajaya, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=my> Acesso em 16/10/2016.

GOVERNMENT OF MALAYSIA. **Final Draft Access to Biological Resources and Benefit Sharing Bill Now Online for Views and Inputs.** Ministry of Natural Resources and Environment, 2013. Disponível em: <http://www.tfbc.frim.gov.my/Press%20Release.pdf> Acesso em 16/10/2016.

GOVERNMENT OF MALAYSIA. **National Policy on Biological Diversity 2016-2025.** Ministry of Natural Resources and Environment, Biodiversity and Forestry Management Division. Putrajaya, 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=my> Acesso em 16/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Mongólia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Mongólia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 *Checkpoint* é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país. No entanto, a Emenda de 18 de novembro de 2005 ao *Environmental Protection Law of Mongolia*, de 30 de março de 1995, estabelece que em referência à proteção ambiental, o órgão administrativo estatal central encarregado pelas matérias de natureza e meio ambiente, terá o direito em plenário de prover aos cidadãos, entidades empresariais e organizações com informações ambientais, de modo a apoiar a justa repartição de benefícios oriunda da utilização de conhecimento tradicional, novas descobertas e práticas diárias para uso sustentável dos recursos biológicos ou genéticos.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Não foram encontrados websites relevantes ao assunto no país.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Tumendemberel Bulgan

ABS National Focal Point

+976 11 310357

+976 11 321 401
bulgantumen@yahoo.com

Director
Department of Green Development Policy and Planning
Ministry of Environment and Tourism
UN Street 5/2
15160
Ulaanbaatar
Mongolia

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Mongolia profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/MD> Access in 07/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Republic of Mongolia profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=md> Access in 07/10/2016.

MONGOLIA. **Convention on Biological Diversity: The 5th National Report of Mongolia.** Ministry of Environment and Green Development; Steppe Forward Programme, Biology Department, National University of Mongolia – NUM. Ulaanbaatar, 2014. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=md> Access in 07/10/2016.

MONGOLIA. **National Biodiversity Program (2015-2025).** Cabinet Secretariat of the Government of Mongolia; Ministry Of Environment, Green Development And Tourism; and WWF Mongolia. 2015. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=md> Access in 07/10/2016.

Myanmar (Ou Birmânia)

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o país é parte da CBD, por ratificação, desde 23 de fevereiro de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o país é parte do Protocolo de Nagoya, por adesão desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, bem como, não há normas específicas dispendo sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://www.myanmarchm.gov.mm/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Hla Maung Thein

ABS National Focal Point

+95 67 405 381

+95 67 405 391

hlamaungthein.env@gmail.com

Director General

Environmental Conservation Department

Ministry of Natural Resources and Environmental Conservation

Building No. 28

Nay Pyi Taw
Myanmar

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Myanmar profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/MM> Access in 08/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Republic of Myanmar profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=mm> Access in 08/10/2016.

REPUBLIC OF THE UNION OF MYANMAR. **Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity**. Ministry of Environmental Conservation and Forestry. Nay Pyi Taw, 2014. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=mm> Access in 08/10/2016.

REPUBLIC OF THE UNION OF MYANMAR. **National Biodiversity Strategy and Action Plan 2015-2020**. Ministry of Environmental Conservation and Forestry; Forest Department. 2015. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=mm> Access in 08/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Paquistão é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 24 de outubro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Paquistão é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 21 de fevereiro de 2016.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país. Todavia, de acordo com o 5º Relatório Nacional (*Fifth National Report – Progress on CDB Strategic Plan 2010-2020 and Aichi Biodiversity Targets*), o país possui um projeto de lei (*Draft Pakistan Access and Benefit Sharing Act 2012*).

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados websites relevantes ao assunto.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Syed Mahmood Nasir

ABS National Focal Point

+92 51 924 55 89

+92 51 924 55 90

igf@ccd.gov.pk

igf.moenv@gmail.com

Inspector General (Forests)
Ministry of Climate Change
5th Floor, LG & RD Complex
Sector G 5/2
Islamabad
Pakistan

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Pakistan profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/PK> Access in 13/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Pakistan profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=pk> Access in 13/11/2016.

GOVERNMENT OF PAKISTAN. **Biodiversity Action Plan Pakistan**. IUCN/WWF. World Bank/GEF. 1999. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=pk> Access in 13/11/2016.

GOVERNMENT OF PAKISTAN. **Fifth National Report: Progress on CBD Strategic Plan 2010-2020 and Aichi Biodiversity Targets**. Climate Change Division. 2014. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=pk> Access in 13/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Quirguistão é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Adesão, desde 04 de novembro de 1996.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Quirguistão é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 13 setembro de 2015.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Não há indicação de sanções, o artigo 17 da *Law n° 166 "On the Protection of Traditional Knowledge", 2007*, apenas define que o uso do conhecimento tradicional em produção com finalidade comercial sem a celebração dos acordos com os detentores do conhecimento tradicional de que trata a lei, serão considerados como uso ilegal de conhecimento tradicional.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O 5º Relatório Anual sobre Conservação da Biodiversidade do Quirguistão afirma que o país está em fase de elaboração de uma legislação sobre acesso a recursos genéticos. Enquanto as regras não são formuladas, o acesso a recursos genéticos do país está sob a responsabilidade da *State Agency on Environment Protection and Forestry (SAEPF)*.

Por outro lado, o país possui normas sobre acesso ao conhecimento tradicional, incluindo o conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos, são elas:

- *Law n° 166 "On the Protection of Traditional Knowledge", 2007*
- *Law No. 178 amending Law No. 116 "On protection of traditional knowledge"*
- *Order No. 154 of February 29, 2012 - Rules on the Drafting, Filing and Examination of Applications Traditional Knowledge*
- *Order of the Government of the Kyrgyz Republic in Compliance with the Law "On Protection of Traditional Knowledge"*
- *Regulations on Fees for the Registration and the Right to Use Traditional Knowledge*

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

A *Law n° 166 "On the Protection of Traditional Knowledge", 2007*, prevê, em seu artigo 4, que o Órgão Estatal Autorizado (*Authorized State Body*) competente sobre os assuntos de conhecimento tradicional será o mesmo órgão responsável por propriedade intelectual. Este o Órgão Estatal Autorizado receberá os pedidos de registro de conhecimento tradicional.

No que tange aos recursos genéticos, embora ausentes normas sobre o assunto, o 5º Relatório Anual sobre Conservação da Biodiversidade do Quirguistão, dispõe que o acesso a recursos genéticos do país está sob a responsabilidade da *State Agency on Environment Protection and Forestry (SAEPF)*, que avalia e concede autorizações para estes casos. A *State Agency on Environment Protection and Forestry (SAEPF)* também é o Ponto Focal Nacional instituído no país para os assuntos relacionados ao Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Conforme item 2.1, o país não possui legislação sobre acesso a recursos genéticos. Por outro lado, o 5º Relatório Anual sobre Conservação da Biodiversidade do Quirguistão dispõe que o acesso a recursos genéticos do país deverá ser feito mediante autorização e análise da *State Agency on Environment Protection and Forestry* (SAEPF).

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o país possui apenas legislação de acesso ao conhecimento tradicional associado, trata-se da *Law n° 166 “On the Protection of Traditional Knowledge”, 2007*. O artigo 14 desta norma dispõe que o conhecimento tradicional poderá ser utilizado pela pessoa que não é detentora deste conhecimento desde que estabeleça um acordo com o detentor do conhecimento tradicional registrado no Órgão Estatal Autorizado. Este acordo deverá prever as condições do uso, prazo e pagamentos, bem como deverá ser registrada no Órgão Estatal Autorizado.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

A *Law n° 166 “On the Protection of Traditional Knowledge”, 2007* define em seu artigo 8 as condições para patentes oriundas de conhecimento tradicional. A origem e a fonte do conhecimento deverão ser indicadas.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não há normas específicas para acesso do patrimônio genético para a finalidade específica da indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não há normas específicas dispondendo sobre coleta e acesso de patrimônio genético de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Sim, a repartição de benefícios no caso de acesso ao conhecimento foi abrangido pelos artigos 14 e 16 da *Law n° 166 “On the Protection of Traditional Knowledge”, 2007*. Não há estipulação

de valor, esta e outras questões devem ser estipuladas em acordo celebrado entre o usuário e o detentor do conhecimento tradicional. Estes artigos também preveem o estabelecimento de um Fundo para a conservação e desenvolvimento das comunidades legais, que poderá receber os valores dos acordos celebrados entre o usuário e o detentor do conhecimento tradicional, num percentual mínimo de 20%.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Conforme item 2.1., não há legislação sobre acesso e remessa de amostras do patrimônio genético do país.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados sites relacionados ao tema.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Cholpon Alibakieva

ABS National Focal Point

min-eco@elcat.kg

Chief Specialist

Department of International Cooperation

State Agency on Environment Protection and Forestry

228, Toktogul Street

720001 Bishkek

Kyrgyzstan

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Kyrgyzstan profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/KG> Access in 21/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Kyrgyzstan profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=kg> Access in 21/11/2016.

KYRGYZSTAN. **Biodiversity conservation priorities of the Kyrgyz Republic till 2024.** Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=kg> Access in 21/11/2016.

KYRGYZSTAN. **Fifth National Report On Conservation Of Biodiversity Of The Kyrgyz Republic.** State Agency On Environment Protection and Forestry under The Government Of The Kyrgyz Republic; Global Environment Facility; United Nations Environment Programme. Bishkek, 2013. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=kg> Access in 21/11/2016.

KYRGYZSTAN. **Law n° 166 On the Protection of Traditional Knowledge, 2007.** Available in: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5571> Access in 21/11/2016.

KYRGYZSTAN. **Law No. 178 amending Law No. 116 “On protection of traditional knowledge”.** Available in: https://www.ecolex.org/details/legislation/law-no-178-amending-law-no-116-on-protection-of-traditional-knowledge-lex-faoc161200/?q=178&type=legislation&xcountry=Kyrgyzstan&xdate_min=&xdate_max= Access in 21/11/2016.

KYRGYZSTAN. **Order No. 154 of February 29, 2012 - Rules on the Drafting, Filing and Examination of Applications Traditional Knowledge.** Available in: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=11555> Access in 21/11/2016.

KYRGYZSTAN. **Order of the Government of the Kyrgyz Republic in Compliance with the Law ‘On Protection of Traditional Knowledge’.** Available in: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=11577> Access in 21/11/2016.

KYRGYZSTAN. **Regulations on Fees for the Registration and the Right to Use Traditional Knowledge.** Available in: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=11541> Access in 21/11/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Síria é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 03 de abril de 1996.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Síria é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(-) SIM / (-) NÃO

Conforme mencionado no item 2.1, após extensivas buscas, não foi possível identificar uma versão em inglês e de fácil acesso da norma *Act No. 20 on the Protection and Exchange of Plant Genetic Resources (2003)*. O presente estudo foi elaborado através do mecanismo de pesquisa por fontes secundárias.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

Conforme bibliografia consultada, o país possui uma norma vigente sobre acesso e repartição de benefícios, qual seja o *Act No. 20 on the Protection and Exchange of Plant Genetic Resources (2003)*. Porém, após exaustivas buscas, não foi possível identificar uma versão em um idioma mais universal desta norma.

Por outro lado, a bibliografia afirma que a referida legislação em vigor abrange questões como proteção e facilitação de acesso aos recursos genéticos de plantas, a repartição de benefícios justa e equitativa sobre a utilização dos recursos genéticos de plantas, dentre outras questões. Contudo, a *Act No. 20 on the Protection and Exchange of Plant Genetic Resources (2003)* regula apenas o acesso a recursos genéticos de plantas, sendo que as demais questões, tais quais o conhecimento tradicional, não estão incluídas.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

O perfil do país no site ABSCH indica as seguintes autoridades nacionais competentes:

- Sociedade Síria para a Conservação da Vida Selvagem (*Syrian Society for Conservation of Wildlife - SSCW*): responsável pelas questões relativas aos usos tradicionais de comunidades locais relacionados a biodiversidade.
- Ministério do Estado para Assuntos Ambientais (*Ministry Of State for Environment Affairs - MOEN*): responsável por todas as questões relativas a recursos genéticos.
- Comissão Geral para Pesquisas Científicas em Agricultura (*General Commission for Scientific Agricultural Researches - GCSAR*): responsável por informações relativas a recursos genéticos da flora e fauna do país.
- Comissão de Energia Atômica (*Atomic Energy Commission - AEC*): responsável por informações relativas a recursos genéticos da flora.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(-) SIM / (-) NÃO

Conforme mencionado no item 2.1, após extensivas buscas, não foi possível identificar uma versão em inglês e de fácil acesso da norma *Act No. 20 on the Protection and Exchange of Plant Genetic Resources (2003)*. O presente estudo foi elaborado através do mecanismo de pesquisa por fontes secundárias.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

(-) SIM / (-) NÃO

Conforme mencionado no item 2.1, após extensivas buscas, não foi possível identificar uma versão em inglês e de fácil acesso da norma *Act No. 20 on the Protection and Exchange of Plant Genetic Resources (2003)*. O presente estudo foi elaborado através do mecanismo de pesquisa por fontes secundárias.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

(-) SIM / (-) NÃO

Conforme mencionado no item 2.1, após extensivas buscas, não foi possível identificar uma versão em inglês e de fácil acesso da norma *Act No. 20 on the Protection and Exchange of Plant Genetic Resources (2003)*. O presente estudo foi elaborado através do mecanismo de pesquisa por fontes secundárias.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

(-) SIM / (-) NÃO

Conforme mencionado no item 2.1, após extensivas buscas, não foi possível identificar uma versão em inglês e de fácil acesso da norma *Act No. 20 on the Protection and Exchange of Plant Genetic Resources (2003)*. O presente estudo foi elaborado através do mecanismo de pesquisa por fontes secundárias.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

(-) SIM / (-) NÃO

Conforme mencionado no item 2.1, após extensivas buscas, não foi possível identificar uma versão em inglês e de fácil acesso da norma *Act No. 20 on the Protection and Exchange of Plant Genetic Resources (2003)*. O presente estudo foi elaborado através do mecanismo de pesquisa por fontes secundárias.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(-) SIM / (-) NÃO

Conforme mencionado no item 2.1, após extensivas buscas, não foi possível identificar uma versão em inglês e de fácil acesso da norma *Act No. 20 on the Protection and Exchange of Plant Genetic Resources (2003)*. O presente estudo foi elaborado através do mecanismo de pesquisa por fontes secundárias.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(-) SIM / (-) NÃO

Conforme mencionado no item 2.1, após extensivas buscas, não foi possível identificar uma versão em inglês e de fácil acesso da norma *Act No. 20 on the Protection and Exchange of Plant Genetic Resources (2003)*. O presente estudo foi elaborado através do mecanismo de pesquisa por fontes secundárias.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados sites relevantes a ABS no país.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministério do Estado para Assuntos Ambientais (Ministry Of State for Environment Affairs) (MOEN)	Responsável por todas as questões relativas a recursos genéticos
Sociedade Síria para a Conservação da Vida Selvagem (Syrian Society for Conservation of Wildlife) (SSCW)	Responsável pelas questões relativas aos usos tradicionais de comunidades locais relacionados a biodiversidade
Comissão Geral para Pesquisas Científicas em Agricultura (General Commission for Scientific Agricultural Researches) (GCSAR)	Responsável por informações relativas a recursos genéticos da flora e fauna do país.
Comissão de Energia Atômica (Atomic Energy Commission) (AEC)	Responsável por informações relativas a recursos genéticos da flora.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Syrian Arab Republic profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/SY> Access in 08/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Syrian Arab Republic profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=sy> Access in 08/11/2016.

MEDAGLIA, Jorge Cabrera; PERRON-WELCH, Frederic; and PHILLIPS, Freedom-Kai. **Overview Of**

National And Regional Measures On Access And Benefit Sharing: Challenges And Opportunities In Implementing The Nagoya Protocol. Third Ed. CISDL Biodiversity & Biosafety Law Research Programme. 125 pgs. Montreal, 2014. Available in: http://www.fkphillips.com/?page_id=39 Access in 08/11/2016.

SYRIAN ARAB REPUBLIC. **Strategy and Action Plan - Syrian Arab Republic.** Ministry of State for Environmental Affairs. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=sy> Access in 08/11/2016.

SYRIAN ARAB REPUBLIC. **The Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity.** Ministry of Local Administration and Environment. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=sy> Access in 08/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Tailândia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de janeiro de 2004.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, a Tailândia não é Parte do Protocolo de Nagoya.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas em versão na língua tailandesa.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

A norma *National Committee on Conservation and Utilization of Biological Diversity Regulation on the Criteria and Methods of the Access to Biological Resources and Sharing of Benefits Arising from Biological Resources B.E. 2554 (2011)*, aprovada em 11 de janeiro de 2011 e publicada em 04 de março de 2011, é a legislação específica responsável por regular a matéria de ABS na Tailândia⁴. Contudo, a bibliografia estudada afirma que esta legislação possui diversas lacunas legais, incluindo questões relacionadas ao relacionamento entre o setor privado e o governo, procedimentos para a adequada repartição de benefícios, dentre outros assuntos importantes à implementação das regras de ABS conforme o Protocolo de Nagoya⁵.

Ademais, não foi possível encontrar versão acessível na internet, a mesma encontra-se disponível apenas na versão na língua tailandesa, prejudicando a conclusão do presente estudo.

Por fim, vale ressaltar que o país ainda conta com a *Act on Promotion and Protection of Traditional Thai Medicinal Intelligence, B.E. 2542* que regula específica questões relacionadas ao acesso de conhecimento medicinal de comunidades tradicionais tailandesas, não se tratando de uma norma sobre ABS, contudo cumpre o papel de proteger o conhecimento tradicional medicinal destas comunidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas em versão na língua tailandesa.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

4 SOUTHEAST Asia Regional Capacity Building on Access and Benefit Sharing Thailand. Disponível em: <http://abs.aseanbiodiversity.org/index.php?option=com_content&view=article&id=13:thailand&catid=9:participatingcountries&Itemid=101>. Acesso em: 27 out. 2016.

5 Master Plan for Integrated Biodiversity Management B.E. 2558 – 2564 (2015-2021). Thailand: Office Of Natural Resources And Environmental Policy And Planning. 2015. 10 p. Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/world/th/th-nbsap-v4-en.pdf>>. Acesso em: 24 maio 2017.

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas em versão na língua tailandesa.

Por outro lado, sabe-se através de publicação feita pelo *Office of Natural Resources and Environmental Policy and Planning*, disponível na internet na inglesa⁶, que é necessário solicitar ao NCBD (*National Committee on Conservation and Utilization of Biological Diversity*) um pedido de autorização de acesso ao recurso genético ou conhecimento tradicional do país. Além disso, a pessoa autorizada deverá ainda celebrar um contrato de acesso e repartição de benefícios com a agência governamental competente.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

(X) SIM / () NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas em versão na língua tailandesa.

Por outro lado, o Act on Promotion and Protection of Traditional Thai Medicinal Intelligence, B.E. 2542, estabelece em seu artigo 19 que a pesquisa, aperfeiçoamento ou desenvolvimento de novas fórmulas de fármacos para fins de exploração comercial com o conhecimento tradicional nacional, deverá solicitar uma autorização, bem como pagar taxas.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas em versão na língua tailandesa.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas em versão na língua tailandesa.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e

6
ACCESS AND BENEFIT-SHARING. Thailand: Office Of Natural Resources And Environmental Policy And Planning, 2014. 19 p. Disponível em: <<http://chm-thai.onep.go.th/chm/ABS/Documents/Nagoya/ACCESS%20Eng.pdf>>. Acesso em: 24 maio 2017.

o acesso das espécies exóticas?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas em versão na língua tailandesa.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas em versão na língua tailandesa.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas em versão na língua tailandesa.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://chm-thai.onep.go.th>

Ministry of Natural Resources and Environment

<http://www.warehouse.mnre.go.th/portal>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms Sommawan Sukprasert

ABS National Focal Point

+66 2 2656637

+66 2 2656637

N504som@hotmail.com

Biodiversity Division

Office of Natural Resources and Environmental Policy and Planning

60/1 Soi Phibun Wattana 7

Phayathai Rama 6

10400

Bangkok
Thailand

Mrs. Pattarin Sanghaisuk

ABS National Focal Point
+66 2 2656637
+66 2 2656637
torpattarin@yahoo.com

Biodiversity Division
Office of Natural Resources and Environmental Policy and Planning
60/1 Soi Phibun Wattana 7
Phayathai Rama 6
10400
Bangkok
Thailand

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Thailand profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/TH> Acesso em 18/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Thailand profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=th> Acesso em 18/10/2016.

OFFICE OF NATURAL RESOURCES AND ENVIRONMENTAL POLICY AND PLANNING. **Access and Benefit-Sharing**. Ministry of Natural Resources and Environment. 28 pages. Bangkok, 2014. Disponível em: <http://chm-thai.onep.go.th/chm/ABS/Documents/Nagoya/ACCESS%20Eng.pdf> Acesso em 24/05/2017.

THAILAND. **Master Plan for Integrated Biodiversity Management B.E. 2558 – 2564 (2015-2021)**. Office of Natural Resources and Environmental Policy and Planning. Ministry of Natural Resources and Environment. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=th> Acesso em 18/10/2016.

THAILAND. **Protection and Promotion of Traditional Thai Medecinal Intelligence Act, B.E. 2542 (1999)**. Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5790> Acesso em 24/05/2017.

THAILAND. **Thailand National Report on the Implementation of the Convention on Biological Diversity**. Office of Natural Resources and Environmental Policy and Planning. Ministry of Natural Resources and Environment. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=th> Acesso em 18/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Tajiquistão é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Adesão, desde 27 de janeiro de 1998.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Tajiquistão é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas na versão na língua russa.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

() SIM / () NÃO

Conforme o *Fifth National Report on Preservation of Biodiversity of the Republic of Tajikistan*, a Lei “*On Genetic Resources of Plants (August 1st, 2012, n° 892)*” é a norma nacional responsável por regular questões de coleção, preservação, pesquisa e uso racional de recursos genéticos de plantas. Contudo, sabe-se que esta norma não é específica sobre ABS, bem como não foi possível encontrar versão acessível na internet, a mesma encontra-se disponível apenas na versão na língua russa, prejudicando a conclusão do presente estudo.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas na versão na língua russa.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas na versão na língua russa.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas na versão na língua russa.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a

solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas na versão na língua russa.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas na versão na língua russa.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas na versão na língua russa.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas na versão na língua russa.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(-) SIM / (-) NÃO

Como informado no item 2.1, não foi possível encontrar versão acessível da norma que regula acesso e repartição de benefícios no país. A mesma encontra-se disponível apenas na versão na língua russa.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados websites relacionados a ABS no país.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Neimatullo Safarov

ABS National Focal Point

+992 93 527 86 15, +992 44 600 25 53
+992 918 44 35 93

+992 37 2218978

NSafarov@biodiv.tojikiston.com

biodiv@biodiv.tojikiston.com

Head

National Biodiversity and Biosafety Center

47 Shevchenko street

734025

Dushanbe

Tajikistan

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Tajikistan profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/TJ> Acesso em 21/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Tajikistan profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=tj> Acesso em 21/11/2016.

REPUBLIC OF TAJIKISTAN. **Fifth National Report On Preservation Of Biodiversity Of The Republic Of Tajikistan**. National Center on Biodiversity and Biosafety of the Republic of Tajikistan (NCBB); Global Ecological Fund (GEF). 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=tj> Acesso em 21/11/2016.

REPUBLIC OF TAJIKISTAN. **National Strategy and Action Plan for Biodiversity Conservation Until 2020**. Global Ecological Fund (GEF). 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=tj> Acesso em 21/11/2016.

REPUBLIC OF TAJIKISTAN. **Law No. 892 “On collection, conservation and rational management of genetic resources of cultivated plants”**. Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/law-no-892-on-collection-conservation-and-rational-management-of-genetic-resources-of-cultivated-plants-lex-faoc117782/?q=892&type=legislation&xcountry=Tajikistan&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 21/11/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Turquia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 15 de maio de 1997.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, a Turquia não é Parte e nem signatária do Protocolo de Nagoya.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

A Turquia não possui uma legislação específica sobre ABS. Conforme o 5º Relatório Nacional apresentado à CDB e o documento preparado pela Union for Ethical BioTrade (UEBT) “ABS in Turkey”⁴, certas questões específicas relacionadas a acesso, pesquisa e desenvolvimento com recursos genéticos são reguladas por mais de uma norma, quais sejam:

- *Regulation on Collection, Conservation and Utilisation of Plant Genetic Resources (No. 21316, 1992) Law on Protection of Breeder’s Rights of New Plant Varieties (Law No 5042, 2004)*
- *Seed Law (Law No. 5553, 2006).*
- *Regulation on Registration of Plant Varieties (2008)*
- *Regulation on use and export of fish genetic resources for research (No 29 381, 2015)*
- *Regulation on the Collection, Production and Exportation of Natural Flower Bulbs (No. 22371, 1995)*
- *Law ratifying the International Treaty for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (Law No 5414, 2006)*
- *Regulation on Utilisation and Export of the Native Domestic Animal Genetic Resources (No. 28418, 2012)*

Por outro lado, a legislação acima relacionada não é de fácil acesso ou não está disponível em outras línguas que não sejam o turco. Além disso, a legislação encontrada e estudada demonstrou estar mais relacionada a pesquisa com espécies em geral e direito de criadores de sementes, do que propriamente o acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

4
ABS IN TURKEY. Amsterdam, Holanda: [s.n.], 2016. 2 p. Disponível em: <http://ethicalbiotrade.org/dl/Turkey%20ABS%20fact%20sheet_FINAL.pdf>. Acesso em: 18 out. 2016.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de interesse

National CHM

<http://www.cbd.gov.tr>

Republic of Turkey Ministry of Food, Agriculture and Livestock

<http://www.tarim.gov.tr/Sayfalar/EN/AnaSayfa.aspx>

TC Ministry of Forestry and Water Affairs

<http://www.ormansu.gov.tr/osb/AnaSayfa.aspx?sflang=tr>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Nevzat Birisik

ABS National Focal Point

+90 312 344 1380

+90 312 315 3448

nevzat.birisik@tarim.gov.tr

yarslan@tagem.gov.tr

Director General

General Directorate of Agricultural Research and Policies

Ministry of Food Agriculture and Livestock

P.K. 51, Yenimahalle

Ankara

Turkey

5. Referências Bibliográficas

ABS IN TURKEY. Amsterdam, Holanda: [s.n.], 2016. 2 p. Disponível em: http://ethicalbiotrade.org/dl/Turkey%20ABS%20fact%20sheet_FINAL.pdf Acesso em 18/10/2016.

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Turkey profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/TR> Acesso em 15/06/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Turkey profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=tr> Acesso em 15/06/2016

REPUBLIC OF TURKEY. **The National Biological Diversity Strategy And Action Plan.** Ministry of Forestry And Water Affairs, General Directorate of Nature Conservation and National Parks; Department of Nature Conservation, National Focal Point of Convention on Biological Diversity. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=tr> Acesso em 15/06/2016

REPUBLIC OF TURKEY. **UN Convention on Biological Diversity Fifth National Report.** Ministry of Forestry And Water Affairs. General Directorate of Nature Conservation and National Parks. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=tr> Acesso em 15/06/2016

1. Informações Gerais

1.1. O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, o Vietnã é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 14 de fevereiro de 1995.

1.2. O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o Vietnã é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 12 de outubro de 2014.

1.3. O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4. O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5. O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6. Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Não foram encontradas sanções para punir atos prejudiciais ou irregulares no que tange ao acesso a recursos genéticos. A norma *Biodiversity Law, 2008* apenas proíbe em seu artigo 7, item 8, o acesso ilegal de recursos genéticos de espécies na listadas como ameaçadas de grande importância e raras prioritárias para proteção legal.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país possui duas normas que, muito embora não sejam específicas sobre a acesso e repartição de benefícios, possuem capítulos completos com direitos e obrigações aos usuários e provedores de recursos genéticos e conhecimento tradicional para fins de pesquisa e desenvolvimento. São elas:

- *Biodiversity Law, 2008 (Law No. 20/2008/QH12)*
- *Decree No. 65/2010/ND-CP of June 11, 2010*

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

O *Biodiversity Law, 2008* institui em seu artigo 55 os diversos atores responsáveis pela gestão dos recursos genéticos do país, sendo o Estado responsável por gerir de forma uniforme todos os recursos genéticos no território Vietnamita. Além disso, o Estado deverá dividir esta competência entre outras organizações e indivíduos da seguinte forma:

- As unidades de gestão de áreas de conservação e as organizações devidamente designadas a administrar áreas de conservação deverão ter responsabilidade sob os recursos genéticos nas referidas áreas de conservação;
- Chefes de instalações de conservação da biodiversidade, de pesquisa científica e de instituições de desenvolvimento tecnológico, e estabelecimentos de armazenamento ou preservação de recursos genéticos deverão gerir seus próprios recursos genéticos;
- Organizações, famílias e indivíduos designados para gerenciar ou usar terras, florestas ou recursos aquáticos devem gerenciar os recursos genéticos que lhes são atribuídos para gerenciamento ou uso;
- Os Comitês Populares farão a gestão dos recursos genéticos em suas localidades, exceto os casos especificados acima.

Já em virtude do artigo 18 do decreto intitulado *Decree No. 65120101ND-CP of June 11, 2010*,

quando se tratar de licenças para acesso aos recursos genéticos, serão responsáveis: (a) o Ministério dos Recursos Naturais e Meio Ambiente, quando se tratar de licenças para acesso a recursos genéticos de espécies definidas como “prioritárias para proteção”; e (b) os Comitês Populares para os demais casos.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

A legislação do Vietnã define um sistema de documentos e licenças necessárias para o acesso a recursos genéticos no país. Nesse sentido, o *Biodiversity Law, 2008* estabelece no artigo 57 os seguintes procedimentos, na forma e ordem disposta abaixo:

1. Registro de acesso a recursos genéticos;
2. Celebrar contrato por escrito sobre acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios com organizações, famílias ou indivíduos designados para gerir os recursos genéticos acessados;
3. Solicitar uma licença de acesso a recursos genéticos.

Não obstante estes procedimentos, o Governo poderá ainda especificar outros procedimentos.

Quanto aos requisitos para receber a referida licença, prescreve o artigo 59 da mesma norma que o registro de licença de acesso a recursos genéticos deverá ser feito junto a uma agência de gestão estatal competente e o dossiê da solicitação de licença deverá conter, além do documento de solicitação, o contrato de acesso e repartição de benefícios devidamente assinado. As licenças não poderão ser concedidas no caso de acesso a recursos genéticos de espécies em listas de espécies ameaças, raras ou prioritárias para proteção (exceto se houver autorização específica do órgão competente), bem como quando o uso do recurso genético seja uma ameaça aos seres humanos, ao meio ambiente, à segurança, defesa ou interessa nacional.

Complementarmente, o *Decree No. 65120101ND-CP of June 11, 2010* requer em seu artigo 18 que o registro de acesso a recursos genético que antecede a assinatura do contrato de acesso e repartição de benefícios e o pedido de licença seja feito junto ao Comitê Popular da localidade que possui o recurso genético. O Comitê Popular ainda será responsável por certificar o referido contrato.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

A legislação do Vietnã sobre ABS não criou procedimentos específicos no caso de conhecimentos tradicionais e possui um único, qual seja o artigo 64 da *Biodiversity Law, 2008*. Este dispositivo legal reforça a proteção do Estado sobre os direitos de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos, bem como define o Ministério da Ciência e Tecnologia como responsável primário, em coordenação conjunta dos ministérios e agências ministeriais relevantes, sobre os procedimentos de registro de direito autorais destes conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

A legislação sobre ABS não define regras para patentes oriundas de acesso a recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

A legislação sobre ABS não define regras para acesso a recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

A legislação sobre ABS não define regras para acesso a recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados a espécies exóticas. Existem normas próprias sobre espécies exóticas invasoras.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

A repartição de benefícios é obrigatória no Vietnã e é considerada um princípio para a conservação da biodiversidade e desenvolvimento sustentável. Nesse sentido, o artigo 4, item 4 do *Biodiversity Law, 2008* prevê que aquele que explora ou usa a biodiversidade deverá repartir os benefícios oriundos desta exploração ou utilização com as devidas partes, assegurando assim a harmonia entre os interesses doo Estados, das organizações e indivíduos.

Já o artigo 56, dispõe que as organizações, famílias e indivíduos designados para fazer a gestão dos recursos genéticos terão o direito de receber repartição de benefícios partilhado pelas organizações ou indivíduos que acessaram o recurso genético e o dever de celebrar contratos sobre acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios com os detentores de licenças para acesso.

Os requisitos dos contratos sobre acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios estão contidos no artigo 58. Dentre eles está a necessidade do contrato assinado passar pela certificação do Comitê Popular e a cláusula obrigatória da repartição de benefícios, incluindo a distribuição de direitos de propriedade intelectual oriundos de invenções baseadas no acesso aos recursos genéticos ou conhecimento tradicional.

Segundo o artigo 61, poderão ser beneficiários da repartição de benefícios (a) o Estado; (b) as organizações, famílias e indivíduos designados para geris recursos genéticos; (c) organizações e indivíduos licenciados para acesso a recursos genéticos e demais pessoas relacionadas, como

descrito nas licenças.

Contudo, as formas de repartição de benefícios somente foram estabelecidas em 2010, no art. 19 do *Decree No. 65120101ND-CP of June 11, 2010*, sendo elas:

- Divisão dos resultados de pesquisa e desenvolvimento, e os resultados da produção comercial e lucros percebidos com a comercialização destes produtos oriundos de acesso a recursos genéticos;
- Cooperação na pesquisa e desenvolvimento de recursos genéticos, e informação científica e técnica sobre recursos genéticos;
- Transferência de tecnologias desenvolvidas sobre patrimônio genético com os fornecedores de recursos genéticos;
- Treinamento e capacitação sobre pesquisa e desenvolvimento de recursos genéticos;
- Contribuições para o desenvolvimento econômico local, e o desenvolvimento de atividades públicas e suporte à redução da pobreza;
- Repartição de benefícios em dinheiro ou similar;
- Outras formas estabelecidas em acordos por escrito e licenças de acesso a recursos genéticos; e
- Direito de propriedade intelectual de criações resultantes de acesso a recursos genéticos.

Os benefícios a serem repartidos deverão ser determinados no procedimento de licenciamento, bem como deverá ser estabelecido por contrato entre as partes envolvidas, no entanto, o valor não poderá ser menor que 30% do total de benefícios convertidos em dinheiro.

Por fim, o Ministério dos Recursos Naturais e Meio Ambiente deverá assumir a responsabilidade primária para, em coordenação do Ministério de Agricultura e Desenvolvimento Rural e do Ministério de Finanças, promulgar uma circular conjunta guiando a gestão e uso dos benefícios repartidos oriundos de acesso a recursos genéticos.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não há procedimento específico para os casos de remessa de amostra do patrimônio genético vietnamita. No entanto, o *Biodiversity Law, 2008* define no artigo 60, item 1, “b”, que é direito da organização ou indivíduo que tenha recebido licença de acesso a recursos genéticos retirar do território vietnamita recursos genéticos, desde que estes não estejam na lista de espécies banidas de exportação.

3. Sites de Interesse

Não foram encontrados sites relevantes.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Estado do Vietnã	Responsável por gerir de forma uniforme todos os recursos genéticos no território Vietnamita.
Unidades de gestão de áreas de conservação e as organizações devidamente designadas a administrar áreas de conservação	As unidades de gestão de áreas de conservação e as organizações devidamente designadas a administrar áreas de conservação deverão ter responsabilidade sob os recursos genéticos nas referidas áreas de conservação
Chefes de instalações de conservação da biodiversidade, de pesquisa científica e de instituições de desenvolvimento tecnológico, e estabelecimentos de armazenamento ou preservação de recursos genéticos	Deverão gerir seus próprios recursos genéticos
Organizações, famílias e indivíduos designados para gerenciar ou usar terras, florestas ou recursos aquáticos	Devem gerenciar os recursos genéticos que lhes são atribuídos para gerenciamento ou uso
Comitês Populares	Os Comitês Populares farão a gestão dos recursos genéticos em suas localidades, exceto os casos especificados acima. Também são responsáveis por conceder as demais licenças e registro de acesso.
Ministério dos Recursos Naturais e Meio Ambiente	Possui competência para conceder licenças quando se tratar de licenças para acesso a recursos genéticos de espécies definidas como "prioritárias para proteção.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Viet Nam profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/VN> Acesso em 17/06/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Viet Nam profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=vn> Acesso em 17/06/2016.

VIETNAM. **Biodiversity Law (2008)**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/VN> Acesso em 17/06/2016.

VIETNAM. **Decree No. 651 2010 ND-CP of June 11, 2010**. Disponível em: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/vie98415.pdf> Acesso em 17/06/2016.

VIETNAM. **Decree On The Management Of Access To Genetic Resources And The Sharing of Benefits Arising From Their Utilization**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/VN> Acesso em 17/06/2016.

VIETNAM. **Vietnam National Biodiversity Strategy to 2020, vision to 2030.** Ministry Of Natural Resources And Environment. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=vn> Acesso em 17/06/2016.

VIETNAM. **Vietnam's Fifth National Report To The United Nations Convention On Biological Diversity Reporting period: 2009–2013.** Ministry Of Natural Resources And Environment. Hanoi, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=vn> Acesso em 17/06/2016.



Europa

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Albânia é Parte da CBD, por Acesso, desde 05 de abril de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Albânia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCC deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

De acordo com o artigo 2, item 2 da Lei 37 de 2013, que alterou o artigo 49 da Lei 9587, de 2006 (que inclui disposições sobre recursos genéticos) possuem competência fiscalizadora com

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

relação à biodiversidade os seguintes órgãos do país: a Polícia do Estado, a Polícia Florestal, o órgão responsável pela proteção de plantas, o órgão responsável pela proteção de áreas protegidas e o órgão responsável por pesca e serviço zootécnico.

Há estipulação de multas, conforme indicado no item 1.7, no entanto, não foram encontrados casos concretos durante a pesquisa.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / () NÃO

Sim, as infrações e respectivas sanções estão dispostas no artigo 54 da Lei n. 9.587, de 2006. Os valores das multas inicialmente estavam indicados no item 3, do artigo 54, e variavam, conforme a infração, entre 300.000 (trezentos mil) para 500.000 (quinhentos mil) *Lekë*.

No entanto, a Lei 37 de 2013 alterou alguns dispositivos da Lei 9587 de 2006, dentre eles, o acima citado, referente às multas. Assim, com a nova redação dada pelo artigo 3, da Lei 37 de 2013, algumas infrações são multadas com valores entre 300.000 (trezentos) e 500.000 (quinhentos mil), e outras entre 10.000 (dez mil) e 300.000 (trezentos mil) *Lekë*.

O mesmo artigo prevê também uma nova redação em que podem ser aplicadas sanções como o cancelamento da licença ambiental e a suspensão de parte ou da totalidade da atividade. O artigo 3 da lei 37 de 2013 prevê também que as violações definidas nos Capítulos IV, V e VI, da Lei 9587, além de multas e sanções acessórias, em todos os casos serão acompanhadas pelo confisco de material biológico e ferramentas com que foram realizadas as ações ilegais.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / () NÃO

Muito embora o país não possua lei específica, a Lei de Proteção da Biodiversidade Nacional, Lei n. 9587, de 20.07.2006, dispõe procedimentos e obrigações bem detalhadas sobre acesso e repartição de benefícios.

A Lei 37 de 2013 alterou alguns poucos dispositivos da mencionada lei de 2006. No que se refere ao ABS, alterou o artigo 49 da lei supra, sobre valores de multas.

Por fim, mediante a Lei n.113 de 2012, o país tornou-se oficialmente Parte do Protocolo de Nagoya.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / () NÃO

A Autoridade Nacional Competente da Albânia é a Direção de Biodiversidade e Áreas Protegidas do

Ministério do Meio Ambiente da Albânia (*Directorate of Biodiversity and Protected Areas at the Ministry of the Environment of Albania*), responsável por todas as questões relativas a recursos genéticos.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

As atividades que exploram ou utilizam a diversidade biológica da Albânia necessitam de licença, conforme artigo 41 da Lei n. 9587, de 2006. De acordo com o inciso 3, do mencionado artigo, a concessão desta licença pressupõe que o usuário da biodiversidade obtenha o consentimento prévio do governo ou do proprietário, também, como se estabelecerá a repartição de benefícios. Ainda, o inciso 5 propõe requerimentos específicos no caso de empresa estrangeira.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Muito embora não exista procedimento específico, o artigo 45 reforça a necessidade de consentimento prévio informado e garante o direito das comunidades se beneficiarem da utilização comercial ou não comercial de seus conhecimentos e práticas.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

As leis mencionadas no item 2.1 não apresentam um procedimento específico para a solicitação de patentes oriundas de acesso a recursos genéticos e conhecimento tradicional associado.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não há normas específicas para acesso do patrimônio genético para a finalidade específica da indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não há normas específicas para coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

O artigo 42, item 2, "d" e o artigo 43, item 2, "c" da Lei n. 9587, de 2006, dispõem sobre a necessidade de repartição de benefícios. No entanto, a referida lei não traz disposições específicas sobre como se dará essa repartição.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(X) SIM / () NÃO

Conforme inciso 4, artigo 41 da lei n. 9587, de 20.7.2006, é necessário um termo de transferência de material

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://nfp-al.eionet.eu.int>

Ministry of Environment

<http://www.moe.gov.al>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Direção de Biodiversidade e Áreas Protegidas do Ministério do Meio Ambiente da Albânia (<i>Directorate of Biodiversity and Protected Areas at the Ministry of the Environment of Albania</i>)	Responsável por todas as questões relativas a recursos genéticos

5. Referências bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Albania profile. Disponível em: < <https://absch.cbd.int/countries/AL> > Acesso em 11/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Albania profile. Disponível em: < <https://www.cbd.int/countries/?country=al> > Acesso em 11/11/2016.

GOVERNMENT OF ALBANIA. **Document of Strategic Policies for the Protection of Biodiversity in Albania**. Government of Albania (GoA). Tirana, December, 2015. Disponível em: < <https://www.cbd.int/countries/?country=al> > Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF ALBANIA. **Fifth National Report Of Albania To The United Nations Convention On Biological Diversity (CDB)**. Albania. May, 2014. Disponível em: < <https://www.cbd.int/countries/?country=al> > Acesso em 11/11/2016.

GOVERNMENT OF ALBANIA. **Law No. 9587 of 2006 on Biodiversity Protection**. Disponível em: < <http://www.ecolex.org/details/legislation/law-no-9587-on-biodiversity-protection-lex-fa-oc067304/> > Acesso em 11/11/2016.

GOVERNMENT OF ALBANIA. **Law No. 37/2013 For Some Changes And Additions To Law No. 9587, 2006 “On Protecting Biodiversity”**. Disponível em: < <http://faolex.fao.org/docs/texts/alb132097.doc>> Acesso em 11/11/2016.

GOVERNMENT OF ALBANIA. **Law No 113/2012 on the Accession**. Disponível em: < <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-AL-207101>> Acesso em 11/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Alemanha é parte da CDB, por ratificação, desde 21 de março de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

A Alemanha é parte do Protocolo de Nagoya, por ratificação, desde 20 de julho de 2016.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Foram identificados os seguintes *checkpoints*:

- Agência Federal para Conservação da Natureza
- Agência Alemã de Patentes e Marcas

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs da Alemanha.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* da Alemanha.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Conforme art. 9º do Regulamento (UE) nº 511/2014, as autoridades nacionais competentes de cada país membro devem promover controles eficazes e proporcionais para verificar se os usuários estão cumprindo com suas obrigações de *due diligence*. Estes controles incluem o exame das medidas adotadas pelos usuários para cumprimento de suas obrigações referentes ao Regulamento 511/2014, seguido da verificação da documentação e dos registros que comprovam o *due diligence* e, se necessário, a realização de verificações no local onde a pesquisa é desenvolvida.

Nesse sentido, a Act Implementing the Obligations under the Nagoya Protocol and Transposing Regulation (EU) No. 511/2014 dispõe que caberá à Agência Federal para Conservação da Natureza exercer as atividades de controle de que trata o mencionado artigo 9 do Regulamento (UE) nº 511/2014.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

() SIM / (X) NÃO

De acordo com o art. 3 do Regulamento 511/2014 da União Europeia, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados.

Nesses termos, o art. 11 do mesmo regulamento estabelece que os estados membros deverão estabelecer regras e sanções aplicáveis aos infratores das obrigações contidas nos artigos 4 e 7 do regulamento (respectivamente “conformidade do usuário” e “monitoramento de conformidade do usuário”).

De acordo com o artigo 4.5 do Regulamento 511/2014 da União Europeia, “quando as informações em sua posse não forem suficientes e subsistirem incertezas quanto à legalidade do acesso e da utilização, os utilizadores obtêm uma licença de acesso ou equivalente e estabelecem termos mutuamente acordados (MAT), ou suspendem a utilização”, demonstrando-se uma sanção mais severa.

Nesse sentido, a Act Implementing the Obligations under the Nagoya Protocol and Transposing Regulation (EU) nº 511/2014 dispõe em seu artigo 4 que as infrações descritas em seus itens 1 e 2 poderão ser penalizadas com uma multa administrativa no valor de cinquenta mil Euros. Além disso, de acordo com informações obtidas através do Ponto Focal Nacional, segundo a lei alemã, as multas regulamentares podem exceder o benefício financeiro que um autor obteve (ou seja, 50.000 € podem ser excedidos, a princípio, *ad infinitum*).

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não há uma lei específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, o país conta apenas com a norma denominada “*Act Implementing the Obligations under the Nagoya Protocol and Transposing Regulation (EU) No. 511/2014*” a qual não estabelece procedimentos ou obrigações sobre acesso e repartição de benefícios aos usuários da biodiversidade, mas por outro lado oficializa a implementação da legislação da União Europeia descrita a seguir, bem como dispõe sobre algumas responsabilidades da Autoridade Nacional Competente.

Neste contexto, na qualidade de organização regional, a União Europeia, da qual a Alemanha é parte, possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- **Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014** - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- **Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015** - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- **Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.**

Cumpre ressaltar que tais regulamentos, não geram efeitos vinculantes, foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a encargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

Por fim, conforme esclarecimentos obtidos junto ao Ponto Focal Nacional, referida legislação da UE trata exclusivamente sobre o cumprimento do Protocolo de Nagoya pelos Estados Membros da EU, recaindo a cada Estado a sua própria regulamentação sobre acesso e repartição de benefícios. No caso da Alemanha, o país decidiu não implementar nenhuma legislação específica sobre ABS, sendo assim, a obtenção do Consentimento Prévio Informado e celebração dos Termos Mutuamente Acordados não são necessários para o acesso a recursos genéticos *in situ*.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Uma única Autoridade Nacional Competente indicada na página da Alemanha no *The Access and*

Benefit-Sharing Clearing-House da CDB, qual seja a Agência Federal para Conservação da Natureza. Sua responsabilidade abrange todo o tema de recursos genéticos, no âmbito do Regulamento (EU) nº 511/2014 e o Regulamento de Execução (EU) nº 2015/1866.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

() SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a Alemanha não possui uma lei sobre acesso. Como mencionado anteriormente, a Alemanha decidiu não implementar nenhuma legislação específica sobre ABS, sendo assim, a obtenção do Consentimento Prévio Informado e a celebração dos Termos Mutuamente Acordados não são necessários para o acesso a recursos genéticos in situ na Alemanha. Não obstante, esta decisão recai sobre cada Estado Membro da EU, portanto, certos países poderão requer autorizações/licenças prévias para a realizam da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7. deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o artigo 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o artigo 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a Alemanha não possui uma lei sobre acesso.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre

Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a Alemanha não possui uma lei sobre acesso. Todavia, como informado pelo Ponto Focal Nacional, se uma invenção é baseada ou utiliza material biológico de origem vegetal ou animal, o pedido de patente deve incluir informações sobre a origem geográfica de tal material, se conhecida, conforme Seção 34a da Lei de Patentes Alemã (*Section 34a of the German Patent Act*). No mesmo sentido, simultaneamente ao “*Act Implementing the Obligations under the Nagoya Protocol and Transposing Regulation (EU) No 511/2014*”, a referida Lei de Patentes foi emendada em 1 de julho de 2016, inserindo uma nova seção 34a (2) que estipula que o Instituto de Patentes (*Patent Office*) deve notificar a Agência Federal para a Conservação da Natureza (*Federal Agency for Nature Conservation*), como autoridade nacional competente das informações sobre origem geográfica.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspetos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a Alemanha não possui uma lei sobre acesso.

Já no âmbito da União Europeia, através do art. 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a Alemanha não possui uma lei sobre acesso.

No entanto, de acordo com o Ponto Focal Nacional do país, o acesso aos recursos genéticos no território da República Federal da Alemanha é livre dos requisitos da obtenção do Consentimento Prévio Informado e a celebração dos Termos Mutuamente Acordados, porém, sujeita-se às restrições gerais do direito público (tais como a lei de conservação da natureza e espécies) e, quando aplicável, do direito privado. Por outro lado, os recursos genéticos obtidos através de uma coleção alemã (recursos *ex situ*) poderão, no entanto, estar sujeitos às obrigações da obtenção do Consentimento Prévio Informado e a celebração dos Termos Mutuamente Acordados do país onde originalmente foram coletados *in situ*.

A legislação sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a Alemanha não possui uma lei sobre acesso. O Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados.

Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados procedimentos para remessa nas normas estudadas.

3. Sites de Interesse

National CHM

<https://abs.bfn.de>

Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety

<http://www.bmu.de/english/nature/current/aktuell/3836.php>

The German Federal Nature Conservation Agency (BfN)

<http://www.bfn.de>

Federal Environment Agency

<http://www.umweltbundesamt.de/>

The Federal Ministry for Economic Cooperation and Development

<http://www.bmz.de/en/issues/Environment>

The Economics of Ecosystems and Biodiversity

<http://www.teebweb.org/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Agência Federal para Conservação da Natureza.	Sua responsabilidade abrange todo o tema de recursos genéticos, no âmbito do Regulamento (EU) nº 511/2014 e o Regulamento de Execução (EU) nº 2015/1866.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Germany profile. Disponível em: < <https://absch.cbd.int/countries/DE> > Acesso em 18/10/2016.

BERTRAM, Verena. **The implementation of the Nagoya Protocol in Germany**. Taylor Wessing. Synapse, Law for Life Sciences. January, 2016. Disponível em: < <https://united-kingdom.taylorwessing.com/synapse/ti-nagoya-germany.html> > Acesso em 11/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Germany profile. Disponível em: < <https://www.cbd.int/countries/?country=de> > Acesso em 18/10/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 11/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union**. Disponível em: < <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> > Acesso em 11/11/2016.

EUROPEAN UNION. EU ABS Regulation - **REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 11/11/2016.

GOVERNMENT OF GERMANY. **Act Implementing the Obligations under the Nagoya Protocol and Transposing Regulation (EU) No. 511/2014**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-207328> Acesso em 11/11/2016.

GOVERNMENT OF GERMANY. **Fifth National Report Convention on Biological Diversity** . Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Building and Nuclear Safety (BMUB). Government of Germany. Rostock, March, 2015. Disponível em: < <https://www.cbd.int/countries/?country=al> > Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF GERMANY. **Nature Conservation Action Programme 2020**. Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Building and Nuclear Safety (BMUB). Government of Germany. Rostock, October, 2015. Disponível em: < <https://www.cbd.int/countries/?country=al> > Acesso em 18/10/2016.

HOLM-MÜLLER, Karin; RICHERZHAGEN, Carmen e; TÄUBER, Sabine. **Users of Genetic Resources in Germany: Awareness, Participation and Positions regarding the Convention on Biological Diversity**. Federal Agency for Nature Conservation, Government of Germany. Bonn, 2005. Disponível em: < <https://www.bfn.de/fileadmin/MDB/documents/skript126.pdf> > Acesso em 11/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Áustria é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 16 de novembro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, a Áustria não é Parte do Protocolo de Nagoya, porém, o país é signatário desde 23 de junho de 2011.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Na Áustria, o Ministério do Meio Ambiente (*Umweltbundesamt*) é a autoridade governamental responsável pela proteção e controle ambiental. No entanto, não há informações de que seja o órgão específico para fiscalizar o acesso, muito provavelmente em razão do fato de que a Áustria não possui uma lei de acesso.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

() SIM / (X) NÃO

Como exposto no item 2.1, a Áustria não possui uma legislação sobre acesso, pelo que, também não foram encontradas sanções.

Cumprir ressaltar que, de acordo com o art. 3 do Regulamento 511/2014 da União Europeia, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados.

Nesses termos, o art. 11 do mesmo regulamento estabelece que os estados membros deverão estabelecer regras e sanções aplicáveis aos infratores das obrigações contidas nos artigos 4 e 7 do regulamento (respectivamente “conformidade do usuário” e “monitoramento de conformidade do usuário”).

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

() SIM / (X) NÃO

Não há uma lei do país específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado na Áustria.

De outro lado, na qualidade de organização regional, a União Europeia, da qual a Áustria é parte, possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- **Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014** - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- **Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015** - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- **Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas**

respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

Cumpramos ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a cargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

No âmbito da União Europeia, da qual a Áustria é parte, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7. deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o Art. 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o Art. 7,

todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspetos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

Já no âmbito da União Europeia, através do art. 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Igualmente, a legislação sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

O Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National CHM

http://www.biodivabs.at/ms/biodivabs/abs_home/

Federal Ministry for Agriculture, Forestry, Environment and Water Management

<https://www.bmlfuw.gv.at/english/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., a Áustria não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Andrea H. Nouak

ABS National Focal Point

+43 1 71100 611616

andrea.nouak@bmlfuw.gv.at

Division I/9 - International Environmental Affairs

Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water

Management

Stubenbastei 5

A-1010

Vienna

Austria

5.Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Austria profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/AT> Acesso em 04/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Austria profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=at> Acesso em 04/11/2016.

GOVERNMENT OF AUSTRIA. **Fifth National Report Of Austria: Convention on Biological Diversity**. Umweltbundesamt (Environmental Protection Agency). Vienna, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=at> Acesso em 04/11/2016.

GOVERNMENT OF AUSTRIA. **Biodiversity Strategy Austria 2020+**. Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management. Vienna, December, 2014 Disponível em: <<https://www.cbd.int/countries/?country=at>> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 11/11/2016 Acesso em 04/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Bélgica é parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 20 de fevereiro de 1997.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Bélgica é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 07 de novembro de 2016.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Segundo informações obtidas pelo Ponto Focal Nacional, o país ainda não designou um órgão

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

para fiscalização no contexto do ABS.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

() SIM / (X) NÃO

Como exposto no item 2.1, a Bélgica não possui uma legislação sobre acesso e repartição de benefícios.

Cumpramos ressaltar que, de acordo com o art. 3 do Regulamento 511/2014 da União Europeia, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informado.

Nesses termos, o art. 11 do mesmo regulamento estabelece que os estados membros deverão estabelecer regras e sanções aplicáveis aos infratores das obrigações contidas nos artigos 4 e 7 do regulamento (respectivamente “conformidade do usuário” e “monitoramento de conformidade do usuário”).

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

() SIM / (X) NÃO

Não há uma lei do país específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado na Bélgica.

De outro lado, na qualidade de organização regional, a União Europeia, da qual a Bélgica é parte, possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- **Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014** - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- **Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015** - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- **Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.**

Cumpra ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a cargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, pelo que, não há necessidade de autorização prévia.

No âmbito da União Europeia, da qual a Bélgica é parte, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7. deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o Art. 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o Art. 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspetos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

Já no âmbito da União Europeia, através do art. 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Igualmente, a legislação sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

O Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de due diligence para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://www.biodiv.be>

Biosafety website

<http://www.biosafety.be/bch/bch.html>

Royal Belgian Institute of Natural Sciences

<http://www.naturalsciences.be>

News Bulletin of the CBD National Focal Point

<http://www.naturalsciences.be/institute/structure/biodiv/actual/newsbulletin>

Ministry of Foreign Affairs, Foreign Trade and Development

<http://diplomatie.belgium.be/en/policy/>

Belgian Development Cooperation Agency

<http://www.btccctb.org/?sLangCode=EN>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., a Bélgica não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Salima Kempenaer

ABS National Focal Point

+32 2 524 95 23

+32 2 524 96 00

Salima.Kempenaer@environnement.belgique.be

cbd-abs@naturalsciences.be

General Directorate (DG5) Environment

Federal Public Service (FPS) Health, Food Chain Security and Environment

DG5 Environment, Place Victor Horta 40

bte 10, Bloc 11, 2me étage

B-1060

Brussels

Belgium

5. Referências

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Belgium profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/BE> Acesso em 04/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Belgium profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=be> Acesso em 04/11/2016.

COOLSAET, Brendan; DEDEURWAERDERE, Tom; PITSEYS, John; and BATUR, Fulya. **Study for the implementation in Belgium of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity**. Centre for Philosophy of Law Université catholique de Louvain. March, 2013. Disponível em: < <http://www.biodiv.be/implementation/cross-cutting-issues/abs/20130321-final-report-np-abs-be.pdf> > Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 11/11/2016 Acesso em 04/11/2016.

GOVERNMENT OF BELGIUM. **Biodiversity 2020, Update of Belgium's National Strategy**. Inter-ministerial Conference for the Environment. Brussels, November, 2013 Disponível em: < <https://www.cbd.int/countries/?country=at> > Acesso em 04/11/2016.

GOVERNMENT OF BELGIUM. **Fifth National Report of Belgium to the Convention on Biological Diversity**. Brussels, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=at> Acesso em 04/11/2016.

PEETERS, Marc; FRANKLIN, Anne; VAN GOETHEM, Jackie L. (eds). **Biodiversity in Belgium**. Royal Belgium Institute of Natural Science. Brussels, 2003. Disponível em: <http://www.biodiv.be/biodiversity/bib/implementation/docs/books/bib> Acesso em 04/11/2016.

Bielorrússia

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Bielorrússia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Bielorrússia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Acesso, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

O país possui um único checkpoint reconhecido oficialmente nos termos do artigo 17 do Protocolo de Nagoya: *The National Coordination Centre for Access to Genetic Resources and Benefit Sharing* (Centro de Coordenação Nacional para Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios). Compete a este checkpoint assegurar o cumprimento do Protocolo de Nagoya na República da Bielorrússia, através do monitoramento e transparência da utilização de recursos genéticos deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

O Centro de Coordenação Nacional para Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios (*The National Coordination Centre for Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*) possui como função assegurar o cumprimento do Protocolo de Nagoya na República da Bielorrússia através de medidas apropriadas de monitoramento e aumento de transparência sobre a utilização de recursos genéticos.

Conforme a Resolução n. 933, de outubro de 2014, do Conselho de Ministros da República da Bielorrússia, compete ao mencionado Centro requerer aos usuários do patrimônio genético a prestação de informações sobre a utilização dos recursos e o cumprimento dos termos do Protocolo de Nagoya, podendo tomar medidas efetivas de regulação das questões relacionados ao não cumprimento de tais termos, inclusive quando no caso do não cumprimento da repartição de benefícios.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Conforme indicado no item 2.1, o país não possui uma lei específica regulando o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. De acordo com informações obtidas através do Ponto Focal Nacional bielorrusso, a harmonização do quadro jurídico nacional com os termos do Protocolo de Nagoya se iniciará este ano através do *Global ABS Project* fundado pelo GEF.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Embora o país não possua uma lei específica regulando o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados do país, a Bielorrússia possui as seguintes normas relacionadas ao tema:

- Decreto Presidencial n. 235, de 22 de maio de 2014, da República da Bielorrússia sobre a adesão da República da Bielorrússia ao Protocolo de Nagoya;
- Resolução 2358 – XII de 1993 da República da Bielorrússia, que ratifica a Convenção sobre Diversidade Biológica;
- Resolução n. 70, de 27 de outubro de 2014, da Academia Nacional de Ciências da Bielorrússia, dispondo sobre a aprovação das regulamentações para o Centro de Coordenação Nacional para Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios, e Regulamentações para o Checkpoint para Monitoramento da Utilização dos Recursos Genéticos;
- Resolução n. 933, de outubro de 2014, do Conselho de Ministros da República da Bielorrússia, sobre o estabelecimento do Centro de Coordenação Nacional sobre o Acesso a Recursos

Genéticos e Repartição de Benefícios (*Resolution of the Council of Ministers of the Republic of Belarus "On Establishment of the National Coordination Centre on Access to Genetic Resources and BenefitSharing" of 1 October 2014, N933*)

Cumprir salientar que, segundo o Ponto Focal Nacional, a lei do país estabelece que o próprio Protocolo de Nagoya é reconhecido como uma lei, até que seja desenvolvida e aprovada uma lei nacional própria sobre o acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

O país instituiu duas autoridades nacionais competentes. A primeira delas, o Centro de Coordenação Nacional para Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios (*The National Coordination Centre for Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*) possui como função assegurar o cumprimento do Protocolo de Nagoya na República da Bielorrússia através de medidas apropriadas de monitoramento e aumento de transparência sobre a utilização de recursos genéticos. Todas suas responsabilidades estão descritas na Resolução n. 933, de outubro de 2014, do Conselho de Ministros da República da Bielorrússia.

A outra autoridade competente é o Ministério dos Recursos Naturais e Proteção do Meio Ambiente, que possui a responsabilidade de implementar o Protocolo de Nagoya na Bielorrússia.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Conforme indicado no item 2.1, o país não possui uma lei específica regulando o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Conforme indicado no item 2.1, o país não possui uma lei específica regulando o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Conforme indicado no item 2.1, o país não possui uma lei específica regulando o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Conforme indicado no item 2.1, o país não possui uma lei específica regulando o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Conforme indicado no item 2.1, o país não possui uma lei específica regulando o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. No entanto, conforme esclarecimentos do Ponto Focal Nacional, a falta de normas sobre ABS não impede que as atividades com recursos naturais devam respeitar a legislação relacionada à proteção dos recursos naturais: *Law on the Environmental Protection No. 1982-XII of November 26, 1992, Law on Plant World* e *Law on Animal*

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Conforme indicado no item 2.1, o país não possui uma lei específica sobre o assunto, por tanto, não foi instituída no país a obrigação de repartição de benefícios.

No entanto, cumpre ressaltar que o país ratificou o Protocolo de Nagoya que prevê a obrigação da repartição. Além disso, a Bielorrússia possui a Resolução n. 933, de outubro de 2014, do Conselho de Ministros da República da Bielorrússia, sobre o estabelecimento do Centro de Coordenação Nacional sobre o Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios que dispõe, em seu artigo 2, que um dos objetivos principais do Centro consiste na determinação das condições de acesso aos recursos genéticos do país, incluindo a distribuição de benefícios decorrentes da utilização desses recursos.

Inexistindo legislação, e considerando que constitui objetivo do Centro a determinação das condições de distribuição de benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos, não há especificação de valores, procedimentos e regras.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Conforme indicado no item 2.1, o país não possui uma lei específica sobre o assunto, por tanto, não foi instituída no país a obrigação de repartição de benefícios.

3. Sites de Interesse

National co-ordination centre for access to genetic resources and benefit-sharing & checkpoint for monitoring

<http://abs.igc.by>

National CHM

<http://www.biodiv.by>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Centro de Coordenação Nacional para Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios (National Coordination Centre for Access to Genetic Resources and Benefit Sharing)	Assegurar o cumprimento do Protocolo de Nagoya na República da Bielorrússia através de medidas apropriadas de monitoramento e aumento de transparência sobre a utilização de recursos genéticos. Um dos objetivos principais do Centro consiste na determinação das condições de acesso aos recursos genéticos do país, incluindo a distribuição de benefícios decorrentes da utilização desses recursos.
Ministério dos Recursos Naturais e Proteção do Meio Ambiente	Responsável por implementar o Protocolo de Nagoya na Bielorrússia

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Belarus profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/BY> Acesso em 30/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Belarus profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=by> Acesso em 30/10/2016.

REPUBLIC OF BELARUS. **National Action Plan for the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity for 2016-2020 and on amendments to the Resolution of the Council of Ministers of the Republic of Belarus -1707 dated November, 19, 2010.** Government of Belarus. Minsk, 2015. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=by> Acesso em 30/10/2016.

REPUBLIC OF BELARUS. **Fifth National Report.** Government of Belarus. Minsk, 2015. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=by> Acesso em 30/10/2016.

REPUBLIC OF BELARUS. **Decree of the President of the Republic of Belarus “On Accession of the Republic of Belarus to the International Treaty”.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-BY-204260> Acesso em 30/10/2016.

REPUBLIC OF BELARUS. **Decree of the President of the Republic of Belarus “On Accession of the Republic of Belarus to the International Treaty”.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-BY-201806> Acesso em 30/10/2016.

REPUBLIC OF BELARUS. **National Coordination Centre on Access to Genetic Resources Issues and Benefit Sharing (ABS NCC).** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-BY-202255> Acesso em 30/10/2016.

REPUBLIC OF BELARUS. **Resolution of the Council of Ministers of the Republic of Belarus “On Establishment of the National Coordination Centre on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing” of 1 October 2014, N933.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-BY-202243> Acesso em 30/10/2016.

REPUBLIC OF BELARUS. **Resolution of the Presidium of the National Academy of Sciences of Belarus of 27 October, 2014- 70 “On Approval of the Regulations for the National Coordination Centre on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing and Regulations for the Checkpoint of Monitoring the Utilization of Genetic Resources”.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-BY-202445> Acesso em 30/10/2016.

Bulgária

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, a Bulgária é parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 16 de julho de 1996.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, a Bulgária é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 09 de novembro de 2016.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs da Bulgária.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* da Bulgária.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / () NÃO

Conforme informações obtidas em contato com o Ponto Focal Nacional, as autoridades

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

competentes que executam o controle sobre usuários de recursos genéticos são aquelas descritas no artigo 115, parágrafo 1 (18), e artigo 118, parágrafo 4 (1 e 2), do BDA (*Biological Diversity Act*). Ademais, o mesmo esclarece que até o momento não foram aplicadas multas aos usuários que buscam acesso a recursos genéticos búlgaros ou que utilizam recursos genéticos no território do país.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

() SIM / (X) NÃO

Segundo o Ponto Focal Nacional da Bulgária, as regras e sanções previstas no art. 11 do Regulamento 511/2014 (UE) estão dispostos nos artigos 127a e 128a do BDA (*Biological Diversity Act*). De acordo com esses artigos, para a violação dos artigos 75(1); 76(4); 92(1); e 94(1), são previstas multas de 500 a 30 000 BGN, dependendo se são pessoas físicas, pessoas jurídicas ou comerciantes individuais.

No âmbito da União Europeia, o artigo 3 do Regulamento 511/2014 (UE), “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados.

Nesses termos, o artigo 11 do mesmo regulamento estabelece que os estados membros deverão estabelecer regras e sanções aplicáveis aos infratores das obrigações contidas nos artigos 4 e 7 do regulamento (respectivamente “conformidade do usuário” e “monitoramento de conformidade do usuário”).

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

Atualmente, as principais questões relativas a acesso e repartição de benefícios são estabelecidas pelo artigo 66 do *Biological Diversity Act - BDA*, no entanto, o Ponto Focal Nacional informou que se espera que até o final de 2017 o referido artigo 66 seja regulado e publicado.

De outro lado, na qualidade de organização regional, a União Europeia, da qual a Bulgária é parte, possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015 - esta-

belece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.

- Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

Cumprе ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a encargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

As autoridades competentes que recebem pedidos e concedem permissões para acessar recursos genéticos, bem como executam o controle sobre usuários, são estipuladas no art. 115, parágrafo 1 (17), e art. 118, parágrafos 2 e 3, do BDA, sendo elas o Ministério do Meio Ambiente e Água (*Minister of Environment and Water*); Ministério da Agricultura e Silvicultura (*Ministry of Agriculture and Forestry*); Ministério do Desenvolvimento Regional e Obras Públicas (*Ministry of Regional Development and Public Works*); e demais órgãos estaduais e suas divisões, bem como os municipais.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

Conforme item 2.1 acima, o artigo 66 do BDA é o único dispositivo legal que abrange as questões sobre ABS na Bulgária. Nesse sentido, esclarece o Ponto Focal Nacional, que as atividades de acesso deverão ser autorizadas mediante solicitação à autoridade competente, que deverá emitir permissão de acesso e uso, assim como a quantidade/número de amostras, local e outras informações. O recebimento e a concessão de autorizações estão previstos no art. 115, parágrafo 1(17) e art. 118, parágrafos 2 e 3 do BDA.

Além disso, os incisos 3 e 5 do artigo 66, exigem a celebração de Termos Mutuamente Acordados sobre a repartição de benefícios e a obtenção de Consentimento Prévio Informado para acesso de recursos genéticos por outros Estados ou por terceiros.

Até o momento apenas solicitações para acesso sem finalidade comercial foram recebidas pelo órgão competente. Espera-se que um regulamento às disposições do artigo 66 do BDA seja publicado até o final deste ano, que deverá detalhar alguns procedimentos para ABS.

No âmbito da União Europeia, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realizam da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7. deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya e que requer consentimento prévio informado. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o Art. 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o Art. 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Não há procedimentos de acesso a conhecimento tradicional associado a recursos genéticos, bem como o país não possui legislação específica conforme item 2.1. No entanto, para este caso, esclarece o Ponto Focal Nacional que, em casos especiais, será possível realizar adequações durante a negociação dos Termos Mutuamente Acordados.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Em contato com o Ponto Focal Nacional, confirmou-se que não há dispositivo legal específico na legislação existente e também não há previsão de alteração da Lei Búlgara de Registro de

Patentes e Modelos de Utilidade (*Bulgarian Patents and Utility Models Registration Act*) para incluir as questões relacionadas a ABS. No entanto, vale ressaltar que a *Bulgarian Patents and Utility Models Registration Act* é a legislação nacional competente ao assunto.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspectos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

O BDA não fornece procedimentos específicos para atividades realizadas por indústrias de perfumes, higiene pessoal e cosméticos.

Já no âmbito da União Europeia, através do artigo 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

A legislação existente não regula questões de ABS no caso de espécies exóticas. Conforme informação obtida junto ao Ponto Focal Nacional, o futuro regulamento sobre ABS não prevê procedimentos especiais para coleta e acesso a espécies exóticas. Igualmente, a legislação sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

Conforme item 2.1., muito embora o país não possua legislação específica sobre acesso e repartição de benefícios, ficando a encargo do Conselho de Ministros a criação de normas para regular o assunto, o BDA prevê em seu artigo 66, incisos 3 e 5 que para acesso de recursos genéticos por outros Estados, bem como a utilização dos recursos por terceiros, termos mutuamente acordados acerca da repartição de benefícios. Não são estabelecidos valores, porém o inciso III inclui um rol não exaustivo de requerimentos que o acordo deverá possuir:

- Indicação do centro de origem natural do material;
- Disposição pelo Estado usuário dos resultados da pesquisa e tecnologias obtidas, relacionadas ou derivadas pelos mencionados recursos;
- Recebimento de parte dos recursos obtidos na utilização do material, bem como dos resultados ou estudos para fins comerciais;
- Participação conjunta em estudos científicos.

O Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados.

Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

Em contato com o Ponto Focal Nacional, foi informado que antes do final de 2017 espera-se que seja publicado o regulamento de que trata o art. 66.6 do BDA, que trará novos procedimentos, inclusive sobre repartição de benefícios.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados procedimentos para remessa no país.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://chm.moew.government.bg>

Ministry of Environment and Waters

http://www5.moew.government.bg/?page_id=46117

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mrs Penka Koleva Stoichkova

ABS National Focal Point

+359 2 940 6112

+359 2 940 6127

p.stoichkova@moew.government.bg

Chief Expert Biodiversity Department

National Nature Protection Service

Ministry of Environment and Water

22 Maria Luiza Blvd.

1000

Sofia

Bulgaria

Ministry of Environment and Water of Bulgaria
ABS Competent National Authorities
+359 2 940 6112,+359 2 940 6123
p.stoichkova@moew.government.bg
gyanakiev@moew.government.bg

22, Maria Luiza Blvd., 1000 Sofia, Bulgaria
Sofia
1000
Bulgaria

5.Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Bulgaria profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/BG> Acesso em 18/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Bulgaria profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bg> Acesso em 18/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016.

REPUBLIC OF BULGARIA. **Biological Diversity Act 2002.** <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/bg/bg038en.pdf> Acesso em 18/11/2016.

REPUBLIC OF BULGARIA. **Fifth National Report 2009 – 2013 - Convention On Biological Diversity. Ministry Of Environment And Water.** Sofia, 2008. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bg> Acesso em 18/11/2016.

REPUBLIC OF BULGARIA. **Report on the National Biodiversity Conservation Plan for 1999-2004 & National Biodiversity Conservation Plan for 2005-2010.** Ministry Of Environment And Water. Sofia, 2005. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=bg> Acesso em 18/11/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Croácia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 05 de janeiro de 1997.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Croácia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 01 de dezembro de 2015.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Conforme o perfil do país no site ABSCH, a Autoridade Nacional Competente da Croácia é o Ministério de Meio Ambiente e Proteção da Natureza (*Ministry of Environmental and Nature Protection*) que, dentre as competências relatadas no site, destaca-se a responsabilidade em ser um dos *checkpoints* do país, nos termos do artigo 17.º do Protocolo de Nagoya. Apesar do texto dar a ideia de que existam outros *checkpoints*, apenas este foi identificado oficialmente.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint comunicáveis”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints comunicáveis* deste país.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint comunicável” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint comunicável” é registrado na ABS Clearing- House.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

() SIM / (X) NÃO

Não há um órgão instituído especificamente para fiscalizar o acesso aos recursos genéticos.

Enquanto organização, a União Europeia não possui órgão fiscalizador instituído. Entretanto, cada país membro da União Europeia é soberano sobre sua biodiversidade, no que tange sua fiscalização e conservação, e poderá criar suas próprias regras específicas sobre os procedimentos referentes à aplicação de sanções pelo não cumprimento das regras adotadas pela Organização.

Conforme art. 9º do Regulamento (UE) nº 511/2014, as autoridades nacionais competentes de cada país membro devem promover controles eficazes e proporcionais para verificar se os usuários estão realizando as práticas estabelecidas em seus acordos. Estes controles incluem o exame das medidas adotadas pelos usuários para cumprimento de suas obrigações referentes ao Regulamento 511/2014, seguido da verificação da documentação e dos registros que comprovam o *due-diligence*, se necessário, a realização de verificações no local onde a pesquisa é desenvolvida.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

O artigo 228, item 1 do *Nature Protection Act (2013)* dispõe que uma multa no valor de 25.000,00 a 200.000,00 HRK será imposta a pessoa que:

- acessar e utilizar material genético de espécies nativas selvagens *in situ* sem a permissão ou em desconformidade com a permissão referida no artigo 89, parágrafo 2, desta Lei (artigo 89, parágrafo 2);
- descumprir os requisitos de acesso e/ou utilização de material genético de espécies nativas selvagens descritas pelo regulamento referido no artigo 98 desta Lei (artigo 89, parágrafo 2);
- não obter a permissão referida no artigo 89, parágrafo 2 desta Lei se, enquanto conduzir pesquisa não-comercial com material genético de espécies nativas selvagens que não estejam estritamente protegidas nesta lei, identificar a possibilidade de utilização comercial de material genético (artigo 89, parágrafo 4);
- acessar ou utilizar material genético de espécies nativas selvagens de fontes *ex situ* sem a permissão ou em desconformidade com a permissão referida no artigo 96, parágrafo 1 desta Lei (artigo 96, parágrafo 1).

De acordo com o artigo 3 do Regulamento 511/2014 da União Europeia, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados.

Nesses termos, o artigo 11 do mesmo regulamento estabelece que os estados membros deverão

estabelecer regras e sanções aplicáveis aos infratores das obrigações contidas nos artigos 4 e 7 do regulamento (respectivamente “conformidade do usuário” e “monitoramento de conformidade do usuário”).

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

O país possui a seguinte legislação que regula acesso e repartição de benefícios no país:

- - **Nature Protection Act (2013) Reg.No.: 71-05-03/1-13-2** - em seus artigos 88 a 98, dispõe sobre o acesso aos recursos genéticos no país.

De outro lado, na qualidade de organização regional, a União Europeia, da qual a Croácia é parte, possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- **Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014** - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- **Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015** - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- **Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.**

Cumprе ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a encargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

O artigo 89, inciso 2 do *Nature Protection Act* (2013) dispõe que a permissão para acesso aos recursos genéticos deverá ser solicitada ao Ministério (definido no artigo 11 da referida Lei como o órgão da administração central responsável pela proteção da natureza), que atuará em cooperação com outros órgãos da administração central. Nesse sentido, o Ministério de Meio Ambiente

e Proteção da Natureza (*Ministry of Environmental and Nature Protection*) é o responsável pela implementação do Protocolo de Nagoya, pelo fornecimento de permissão para acesso aos recursos genéticos e demais funções decorrentes do acesso, bem como competente para firmar acordos com os usuários sobre a repartição de benefícios (art. 93 do *Nature Protection Act* (2013)).

O artigo 89, inciso 4 do *Nature Protection Act* (2003) No. 01-081-03-3243/2 dispõe que as condições e métodos de extração de material genético da natureza serão prescritos pelo Ministério em regulamento com o consentimento do ministério responsável pela agricultura e florestas.

O perfil do país no site ABSCH indica como Autoridade Nacional Competente o Ministério de Meio Ambiente e Proteção da Natureza (*Ministry of Environmental and Nature Protection*). São algumas das competências deste órgão:

- A implementação do Protocolo de Nagoya;
- Emissão de autorizações de acesso a recursos genéticos de espécies silvestres nativas situadas *in situ*;
- Estabelecer requisitos para assegurar a repartição de benefícios resultantes da utilização de material genético;
- Possui mandato para negociar e celebrar contratos com potenciais utilizadores;
- Deverá receber as informações sobre a transferência de material genético para terceiros;
- Este Ministério será um dos *checkpoints* nos termos do artigo 17 do Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

O *Nature Protection Act* (2013) Reg. No.: 71-05-03/1-13-2 estabelece a necessidade de autorização para o acesso aos recursos genéticos em seus artigos 89 a 93.

Destaca-se que o artigo 89, em seus parágrafos 3 e 4, dispõe que pessoas naturais ou jurídicas podem conduzir pesquisa em material genético de espécies nativas selvagens que não estejam estritamente protegidas pela aludida Lei, sem objetivos comerciais (parágrafo 3 do artigo 89). O parágrafo 4 do artigo 89 dispõe que, se a pessoa física ou jurídica referida no parágrafo 3 identificar a possibilidade de utilização comercial do material genético, ela deverá imediatamente obter a permissão referida no parágrafo 2 do artigo 89.

Conforme artigo 91, mencionada autorização deverá prever as condições necessárias sobre futura repartição de benefícios, e poderá ter validade de até 5 anos.

Por outro lado, apesar dos detalhes transcritos acima, afirma o artigo 98 que os demais requisitos sobre acesso, emissão de autorizações, condições para transferência de materiais genéticas e repartição de benefícios deverão ser regulamentadas pelo Governo.

No âmbito da União Europeia, da qual a Croácia é parte, não foi identificada na pesquisa a

necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7 deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informado. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o artigo 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados (por sua sigla em inglês, MAT).

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o artigo 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspetos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

Já no âmbito da União Europeia, através do art. 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”. Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

A legislação sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia também não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

O artigo 88, inciso 1 da *Nature Protection Act* (2013) dispõe que a conservação da diversidade genética deverá ser conduzida respeitando os princípios do desenvolvimento sustentável e justa distribuição dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos.

Nesse sentido, o artigo 91, inciso 4 da Lei supra estabelece que a permissão para acesso aos recursos genéticos deverá dispor também sobre as condições acordadas sobre a justa distribuição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos. Já o artigo 93, dispõe que o usuário e o ministério deverão firmar um acordo em que as condições relativas à justa distribuição de benefícios sejam estabelecidas mais detalhadamente.

Por outro lado, conforme já mencionado em questão anterior, o artigo 98 estipula que o conteúdo detalhado das condições para o acesso e justa distribuição de benefícios decorrentes da utilização

de recursos genéticos será prescrita pelo governo através de uma regulamentação.

Noutro plano, o Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados.

Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Muito embora esteja claro que a transferência de material genético deva ser monitorada e informada ao Ministério, conforme artigos 89 e 92 da *Nature Protection Act* (2013), o artigo 98 relembra que a forma deste procedimento deverá ser regulado pelo Governo.

3. Sites de Interesse

Croatia — Biodiversity System of Europe

<http://biodiversity.europa.eu/mtr/countries/croatia>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministério de Meio Ambiente e Proteção da Natureza (<i>Ministry of Environmental and Nature Protection</i>)	A implementação do Protocolo de Nagoya; Emissão de autorizações de acesso a recursos genéticos de espécies silvestres nativas situadas in situ; Estabelecer requisitos para assegurar a repartição de benefícios resultantes da utilização de material genético; Possui mandato para negociar e celebrar contratos com potenciais utilizadores; Deverá receber as informações sobre a transferência de material genético para terceiros; Este Ministério será um dos <i>checkpoints</i> nos termos do artigo 17.º do Protocolo de Nagoya.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Croatia profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/HR> Acesso em 18/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Croatia profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=hr> Acesso em 18/10/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 11/11/2016

REPUBLIC OF CROATIA. **Fifth National Report of the Republic of Croatia to the Convention on Biological Diversity.** Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=hr> Acesso em 18/10/2016.

REPUBLIC OF CROATIA. **Nature Protection Act (2003) No. 01-081- 03-3243/2.** Disponível em: <http://www.ecolex.org/details/legislation/nature-protection-law-lex-faoc049067/> Acesso em 18/10/2016.

REPUBLIC OF CROATIA. **Nature Protection Act (Official Gazette No 80/2013).** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-HR-206385> Acesso em 18/10/2016.

REPUBLIC OF CROATIA. **Strategy And Action Plan For The Protection Of Biological And Landscape Diversity Of The Republic Of Croatia.** Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=hr> Acesso em 18/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Dinamarca é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 21 de março de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Dinamarca é Parte do Protocolo de Nagoya, por Aprovação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

O país possui como checkpoint a Agência de Gestão da Água e da Natureza (Agency for Water and Nature Management). Suas responsabilidades incluem o recebimento de declarações de due diligence dos usuários da biodiversidade em dois momentos: na etapa de pesquisa e na etapa de desenvolvimento de produtos. Este checkpoint também é responsável pelo monitoramento ad hoc e agendado dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

(X) SIM / () NÃO

A “Agência Dinamarquesa da Natureza” (*Danish Nature Agency*), de acordo com o artigo 2 do *Executive Order of the Entry into Force of the Act on Sharing Benefits Arising from the Utilization of Genetic Resources*, possui competência para fiscalizar o acesso aos recursos genéticos, monitorando e garantindo o cumprimento das regras do Parlamento Europeu e as dispostas na EU Regulation n. 511/2014.

Não foram encontrados casos de aplicação de multas durante a pesquisa.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

Sim. A seção 11 da Lei 1375 de 2012 dispõe que, a não ser que uma penalidade superior seja aplicável de acordo com outra lei, uma multa deverá ser imposta a qualquer um que infrinja as seções 3 e 4 (tais seções falam, respectivamente, sobre cumprimento às disposições e obrigações do Protocolo de Nagoya sobre uso de recursos genéticos e uso do conhecimento tradicional associado). O prazo prescricional para responsabilidade criminal é cinco anos

Este artigo, em seus incisos, estipula ainda que poderá haver a prisão do infrator por até 2 anos, se a infração tiver sido cometida intencionalmente ou por negligência grosseira e, como resultado da infração, uma vantagem econômica tiver sido obtida ou foi a intenção da parte referida ou de outras.

A Lei 1375 de 2012 não indica valores para as multas.

2 Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

O país possui as seguintes legislações:

- A Lei 1375 de 2012 (*Act on Sharing Benefits Arising from the Utilization of Genetic Resources*), dispõe sobre o uso de recursos genéticos provenientes do exterior por consumidores domésticos.
- Ordem Executiva de 06 de outubro de 2014 de Entrada em Vigor da Lei 1375 de 2012 (*Executive order on the entry into force of the Act on sharing benefits arising from the utilisation of genetic resources*)

De outro lado, na qualidade de organização regional, a União Europeia, da qual a Dinamarca é parte, possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015 - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

Cumprir ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a encargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

O artigo segundo da Ordem Executiva de 06 de outubro de 2014 de Entrada em Vigor da Lei 1375 de 2012 dispõe que a “Agência Dinamarquesa da Natureza” (*Danish Nature Agency*) será o órgão competente. Suas responsabilidades incluem o recebimento de declarações de *due diligence* dos usuários da biodiversidade em dois momentos: na etapa de pesquisa e na etapa de desenvolvimento de produtos. Este checkpoint também é responsável pelo monitoramento ad hoc e agendado dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

A Lei 1375 de 2012 (*Act on Sharing Benefits Arising from the Utilization of Genetic Resources*) não dispõe sobre a necessidade de autorização prévia para obtenção do recurso genético, limitando-se a estipular em seu artigo 6 da lei que o Ministério Dinamarquês para o Meio Ambiente poderá emitir regulamentações requerendo que sejam realizados relatórios sobre a coleta de recursos genéticos de organismos selvagens na Dinamarca, incluindo informação da pretendida utilização.

No âmbito da União Europeia, da qual a Dinamarca é parte, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7 deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os

conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informado. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o artigo 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o artigo 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

O artigo 4 da Lei 1375 de 2012 (*Act on Sharing Benefits Arising from the Utilization of Genetic Resources*) dispõe apenas que o acesso ao conhecimento tradicional associado a recursos genéticos de comunidades indígenas e locais deverá ser realizado conforme artigo 7 do Protocolo de Nagoya, ou seja, não poderá violar a legislação do país onde o conhecimento tradicional foi acessado.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do

Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspetos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

Já no âmbito da União Europeia, através do artigo 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

Igualmente, a legislação sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

O artigo primeiro da Lei 1375 de 2012 (*Act on Sharing Benefits Arising from the Utilization of Genetic Resources*) afirma que o objetivo desta lei é garantir a repartição de benefícios derivada da utilização de recursos genéticos, no entanto, a lei não traz um procedimento, regras e valores para a mencionada repartição de benefícios.

Noutro plano, o Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados.

Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos

aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://dk-chm.dk>

Danish Environmental Protection Agency

<http://www.mst.dk>

Ministry of Environment

<http://www.mim.dk/eng/Topics>

Danish Forest and Nature Agency

<http://www.sns.dk>

Ministry of Foreign Affairs: Development Policy Section

<http://www.um.dk/en/menu/DevelopmentPolicy/DanishDevelopmentPolicy>

Naturstyrelsen - Udnyttelse af genetiske ressourcer og ABS protokollen

<http://naturstyrelsen.dk/naturbeskyttelse/biodiversitet/hvordan-bevarer-vi-biodiversiteten/globalt-2020-maal/abs-protokol>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Agência de Gestão da Água e da Natureza (Agency for Water and Nature Management).	Suas responsabilidades incluem o recebimento de declarações de <i>due diligence</i> dos usuários da biodiversidade em dois momentos: na etapa de pesquisa e na etapa de desenvolvimento de produtos. Este checkpoint também é responsável pelo monitoramento ad hoc e agendado dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Denmark profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/DK> Acesso em 18/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Denmark profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=dk> Acesso em 18/10/2016.

DANISH GOVERNMENT. **5th Danish Country Report To the Convention on Biological Diversity.** Danish Ministry of the Environment. Nature Agency. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=dk> Acesso em 18/10/2016.

DANISH GOVERNMENT. **Act on sharing information for the use of genetic resources (No. 1375 of 2012).** Disponível em: <http://www.ecolex.org/details/legislation/act-on-sharing-information-for-the-use-of-genetic-resources-no-1375-of-2012-lex-faoc118607/> Acesso em 18/10/2016.

DANISH GOVERNMENT. **Danish Nature Policy: Our Shared Nature.** The Danish Government. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=dk> Acesso em 18/10/2016.

DANISH GOVERNMENT. *Order No. 1101 on entry into force of Act on sharing information for the use of genetic resources.* Disponível em: <http://www.ecolex.org/details/legislation/order-no-1101-on-entry-into-force-of-act-on-sharing-information-for-the-use-of-genetic-resources-lex-faoc137585/?> Acesso em 18/10/2016

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016

GOVERNMENT OF GREENLAND. **The Fifth National Report Greenland.** Ministry of Environment and Nature, Government of Greenland. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=dk> Acesso em 18/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

(X) SIM / () NÃO

Sim, a Eslováquia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Aprovação, desde 23 de novembro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

(X) SIM / () NÃO

Sim, a Eslováquia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 28 de março de 2016.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

(X) SIM / () NÃO

A Eslováquia possui os seguintes *checkpoints*:

- O Instituto Central de Controle e Testes em Agricultura (*The Central Controlling and Testing Institute in Agriculture*): compete receber informações relacionadas ao consentimento prévio informado, à origem dos recursos genéticos, à realização dos termos mutuamente acordados, à utilização dos recursos genéticos na área agrícola;
- Instituto de Controle Estadual de Produtos Biológicos e Medicamentos Veterinários (*Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments*): compete receber informações relacionadas ao consentimento prévio informado, à origem dos recursos genéticos, à realização dos termos mutuamente acordados, à utilização dos recursos genéticos na área veterinária;
- Ministério da Economia (*Ministry of Economy of the Slovak Republic*): compete receber informações relacionadas ao consentimento prévio informado, à origem dos recursos genéticos, à realização dos termos mutuamente acordados, à utilização dos recursos genéticos na área de produtos biocidas;
- Autoridade de Saúde Pública da República Eslovaca (*Public Health Authority of the Slovak Republic*): compete receber informações relacionadas ao consentimento prévio informado, à origem dos recursos genéticos, à realização dos termos mutuamente acordados, à utilização dos recursos genéticos na área de novos alimentos e suplementos alimentares;
- O Instituto Estadual de Controle de Medicamentos (*The State Institute for Drug Control*): compete receber informações relacionadas ao consentimento prévio informado, à origem dos recursos genéticos, à realização dos termos mutuamente acordados, à utilização dos recursos genéticos na área de medicina humana ou dispositivos médicos;

1
Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

- Ministério do Meio Ambiente da República da Eslováquia (*Ministry of Environment of the Slovak Republic*): recebe informações relevantes aos termos do artigo 17, parágrafo 1 (a) (i) do Protocolo de Nagoya, se outros organismos ou pessoas jurídicas designadas não forem competentes para recebê-los, sob a Lei. No. 263/2015 Col. Isso abrange casos especiais em que novas pesquisas e desenvolvimento sobre recursos genéticos surjam no futuro ou as atividades simplesmente não são cobertas pelas outras autoridades competentes.

Ademais, o Ponto Focal Nacional alerta para o fato de que existe adicionalmente outro *checkpoint* com status especial, não previsto no website ABSCH, denominado “Outras autoridades na área de uso de recursos genéticos” (“*Other authorities in the area of genetic resource use*”). Não se trata de uma instituição única, mas um grupo de instituições. Este grupo inclui agências financiadoras de pesquisa que recebem declarações nos termos do artigo 7 (1) do Regulamento da União Europeia.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*²) nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país. Cumpre ressaltar que a Eslováquia possui apenas legislação de *compliance*, ou seja, a legislação preocupa-se em assegurar que haja o cumprimento de outras leis internas e externas. O acesso (nos termos do Protocolo de Nagoya) a todos os recursos genéticos do país é gratuito, portanto, significa que não serão publicados IRCCs.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

(X) SIM / () NÃO

Na Eslováquia, a autoridade competente sobre recursos genéticos é o Ministério do Meio Ambiente. Entretanto, este não é o órgão específico competente para a fiscalização do acesso aos recursos genéticos do país. Através de informações obtidas junto ao Ponto Focal Nacional, sabe-se que o órgão governamental de inspeção ambiental denominado *Slovak Environmental Inspectorate* prepara o seu plano de trabalho em dezembro de cada ano, passando por posterior aprovação do Ministério do Ambiente da República Eslovaca (*Ministry of Environment of the Slovak Republic*). Com base nesse plano, a inspetoria também prepara um plano trimestral de verificação. Em 2016, foram verificadas 16 entidades legais - 12 do setor público e 4 do setor privado. Não foi registrada

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

violação da legislação nacional ou do Regulamento da UE sobre ABS.

Dessa forma, o *Slovak Environmental Inspectorate* é a autoridade responsável para realizar verificações, sendo o órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

() SIM / (X) NÃO

Como exposto no item 2.1, a Eslováquia não possui uma legislação que regulamenta o acesso e repartição de benefícios no país. No entanto, a Lei nº 263/2015, sobre competências na área de acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios derivada de sua utilização (*Act. No. 263-2015 Col. On Competences In Area Of The Access To Genetic Resources*), prevê em seu artigo 10 e 11 as infrações contra recursos genéticos e conhecimento tradicional associado. Por infringir as disposições mencionadas:

- **Pessoa jurídica ou empresário:** a Autoridade Competente deve impor uma sanção que pode variar de 500 a 100000 EUR, de acordo com a infracção.
- **Pessoa física:** a Autoridade Competente deve impor penalidades que podem variar de 100 a 2500 EUR, dependendo da infracção.
- **Pessoa jurídica ou física:** quando violarem repetidamente as disposições mencionadas, a Autoridade Competente deve impor uma penalidade de até o dobro do limite máximo das multas estabelecidas pela legislação. Em outras palavras, significa que as multas poderão chegar aos valores de até 200000 EUR (pessoa jurídica) ou 5000 EUR (pessoa física).

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

() SIM / (X) NÃO

A Eslováquia não possui legislação que regulamenta o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país, no entanto, a Lei nº 263/2015 sobre competências na área de acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios derivada de sua utilização (*Act. No. 263/2015 Col. On Competences In Area Of The Access To Genetic Resources And Sharing Of Benefits Arising From Its Utilization*) estipulou alguns órgãos nacionais para tratar do assunto, dentro do escopo de suas atividades e temas.

Em contato com o Ponto Focal Nacional, foi informado que a Eslováquia possui apenas legislação de compliance, ou seja, a legislação preocupa-se em assegurar que haja o cumprimento de outras leis internas e externas. Isso significa que todas as entidades mencionadas desempenham um papel importante nos termos dos artigos 15, 16 ou 17 do Protocolo de Nagoya, sendo designadas para assegurar o cumprimento do Protocolo de Nagoya (em suas respectivas áreas).

Ademais enquanto Estado-membro da União Europeia, aplicam-se:

- Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015 - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

Faz-se notar que estas normas são indicações amplas, ficando a cargo dos países a criação de leis que englobem as necessidades específicas nacionais.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / () NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Todavia, o órgão competente instituído no país responsável pelo tema de recursos genéticos é o Ministério do Meio Ambiente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

() SIM / () NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

No âmbito da União Europeia, da qual Eslováquia é parte, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7. deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o artigo 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o artigo 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Não há disposições relativas a propriedade intelectual na legislação do país específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspectos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética,

higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

Já no âmbito da União Europeia, através do art. 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Da mesma forma, a legislação sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

O Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://www.fns.uniba.sk/zp/biod>

Slovak Environmental Agency

<http://www.sazp.sk/public/index/index.php>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministry of Environment (Ministério do Meio Ambiente)	Órgão nacional competente a temas de recursos genéticos.
Slovak Environmental Inspectorate (Inspeção Eslovaca do Ambiente)	Órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Slovakia profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/SK> Acesso em 18/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Slovakia profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=sk> Acesso em 18/10/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016.

SLOVAK REPUBLIC. **Act. No. 263/2015 Col. on competences in area of the access to genetic resources and sharing of benefits arising from its utilization.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-SK-207103> Acesso em 18/10/2016.

SLOVAK REPUBLIC. **Fifth National Report On The Implementation Of The Convention On Biological Diversity In The Slovak Republic.** Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=sk> Acesso em 18/10/2016.

SLOVAK REPUBLIC. **Updated National Strategy for the Protection of Biodiversity to 2020.** 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=sk> Acesso em 18/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Espanha é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 21 de março de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Espanha é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Espanha possui dois IRCCs, emitidos pela Autoridade Nacional Competente (*Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente*):

- O primeiro emitida em 21 de abril de 2017, trata com confidencialidade a identificação do favorecido pelo certificado, entretanto, sabe-se que a utilização é para fins não comerciais e consentimento prévio informado foi respeitado. Conforme aponta o Ponto Focal Nacional, o objeto ou recursos genéticos abrangidos pela licença ou o seu equivalente são as espécies de formigas *Myrmica rubra*, *Linepithema humile* e *Lasius neglectus* sendo estudadas no contexto de seu comportamento coletivo na defesa contra patógenos.
- O segundo emitido em 15 de junho de 2017, trata com confidencialidade a identificação do favorecido pelo certificado, entretanto, sabe-se que a utilização é para fins não comerciais e consentimento prévio informado foi respeitado. O objeto ou recursos genéticos abrangidos

1
Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

pela licença ou o seu equivalente são a espécie de formiga *Cardiocondyla obscurior* sendo estudada no contexto de seu comportamento coletivo na defesa contra patógenos.

1.5 O país possui “checkpoint comunicués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints comunicués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Sim, o *Real Decreto 124/2017* designa autoridades competentes para sancionar e controlar as atividades dos usuários de recursos genéticos. Em seu artigo 13, item 1, “f”, é estabelecido que a *Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente*, na qualidade de ponto focal do Protocolo de Nagoya, será a autoridade competente encarregada para sancionar os usuários que sejam instituições públicas de caráter ou titularidade estatal, quando houver constatado o incumprimento do *Regulation (UE) N.º 511/2014*. No mesmo artigo, o item 2, b, dispõe que os órgãos competentes designados às comunidades autónomas, dentro dos seus poderes, possuem a responsabilidade de sancionar os usuários que não são instituições públicas de caráter ou titularidade estatal.

Por fim, o artigo 15 define que cumpre ao órgão regional realizar as verificações de conduta sobre os usuários que tenham domicílio no território da respectiva comunidade autónoma, a fim de comprovar que estes estão cumprindo todas as obrigações referentes aos artigos 4 e 7 do *Regulation (UE) N.º 511/2014*. Excepcionalmente, em se tratando de usuários que sejam instituições públicas de caráter ou titularidade estatal, esta competência será da *Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente*.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Ainda, o art. 19 do *Real Decreto 124/2017* traz previsões sobre o sistema de sanções. O não cumprimento do disposto no *Real Decreto* deve constituir infração e será punido conforme previsto nos artigos 80; particularmente nas seções 1.u e 1.v; e 81 da *Ley 42/2007*. Nesse sentido, a referida lei define, no artigo 81, as infrações e a qualificação de cada uma delas, nos itens “u” e “v” são descritos os acesso irregular e utilização de patrimônio genético e conhecimento tradicional sem respeitar as obrigações previstas em lei. Para esses casos as infrações podem ser consideradas graves ou gravíssimas. A multa para infrações graves varia entre 3.001 a 200.000 euros, no caso de infrações muito graves as multas variam de 200.001 a 2.000.000 de euros, podendo o máximo estabelecido ser aumentado pelas comunidades autónomas (autoridades regionais).

3 O “checkpoint comunicués” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint comunicués” é registrado na ABS Clearing- House.

Cumpra ressaltar que, de acordo com o art. 3 do *Regulation (UE) N.º 511/2014*, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados.

Nesses termos, o art. 11 do mesmo regulamento estabelece que os estados membros deverão estabelecer regras e sanções aplicáveis aos infratores das obrigações contidas nos artigos 4 e 7 do regulamento (respectivamente “conformidade do usuário” e “monitoramento de conformidade do usuário”).

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

- ***Ley 42/2007 del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, de 13 de Dezembro de 2007 (modificada pela lei n. 33/2015)*** – Esta lei estabelece o quadro jurídico de base para conservação, uso sustentável, melhoria e restauração do património natural e da biodiversidade, como parte do dever de conservação e o direito de desfrutar de um ambiente adequado para o desenvolvimento da pessoa, criada em artigo 45.2 da Constituição.
- ***Instrumento de Ratificación del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica.*** De 9 de agosto de 2012.
- ***Real Decreto 124/2017 Relativo al Acceso a los Recursos Genéticos Procedentes de Taxones Silvestres y al Control de la Utilización*** - regulamenta os artigos 71, 72, 74, 80 e 81 da *Ley 42/2007*, assim como assegurar a utilização correta dos recursos genéticos em conformidade com o *Regulation (UE) N.º 511/2014* do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 abril de 2014, relativo as medidas de cumprimento dos usuários do Protocolo de Nagoya na União e com o Regulamento de Execução (UE) N.º 2015/1866 da Comissão de 13 de outubro de 2015, pelo que se estabelecem normas detalhadas para a aplicação do Regulamento (UE) N.º 511/2014.

Na qualidade de organização regional, a União Europeia, da qual a Bélgica é parte, possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- **Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014** - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- **Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015** - esta-

belece normas de execução do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.

- **Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.**

Cumprе ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a encargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Em contato com o Ponto Focal Nacional, foi informado que as autoridades competentes descritas nos artigos 5 e 13 do *Real Decreto 124/2017*.

O artigo 5 indicando as autoridades competentes o acesso aos recursos genéticos espanhóis procedentes de táxons selvagens. Por sua vez, o artigo 13 traz a designação das autoridades competentes espanholas para a execução do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Abril 2014. Para ambas a autoridade competente é a *Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente*.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

O artigo 71, item 2, da *Ley 42/2007*, dispõe que será emitida uma autorização de acesso como prova de se haver obtido o consentimento prévio informado e de se haver estabelecido as condições mutuamente acordadas.

O *Real Decreto*, em seu artigo 4, itens 1 a 3, também prevê a necessidade de autorização. Observando que o artigo 8 do referido projeto prevê a possibilidade de uma autorização excepcional para os casos de acesso em caráter emergencial. Os artigos 6º e 7º do *Real Decreto 124/2017* estabelecem os procedimentos para a obtenção de uma autorização de acesso quando a utilização tem fins comerciais e não-comerciais.

No âmbito da União Europeia, da qual a Espanha é parte, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7. deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o artigo 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar due diligence para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o artigo 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Na legislação nacional não há normas específicas para este fim.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, pois este é um direito soberano dos Estados, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

O *Real Decreto 124/2017*, em seu artigo 14.3, traz previsões para este fim. Sendo que o exercício da *due diligence* pelos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados ao aplicar para uma patente estará sujeito às seguintes condições:

- a) “Os usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados a esses recursos deverão fazer a declaração de *due diligence* através da sede eletrônica do Ministerio de Agri-

cultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente ou em qualquer das formas previstas no artigo 16.4 da Lei 39/2015, de 1 de outubro, para que ele seja incorporado no sistema de informação do estado antes de fazer o pedido de patente. O formulário desta declaração de due diligence deve estar em conformidade com os requisitos estabelecidos pelo Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866, de 13 de outubro de 2015, para as declarações due diligence previstas nos 14.1 e 14.2.

b) *A Oficina Española de Patentes y Marcas deve verificar o cumprimento por parte do usuário da apresentação da declaração de diligência devida mediante a solicitação em seus procedimentos e formulários da informação que justifique a realização da declaração nos termos do parágrafo “a”. A falha por parte do usuário no cumprimento da obrigação de apresentar a declaração de diligência devida não prejudicará antecipadamente na validade da patente ou paralisará a tramitação da solicitação, conforme previsto no artigo 23.2 da Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, sem prejuízo da obrigação de cooperação estabelecido na seção seguinte. ”*

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspetos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Na legislação nacional não foi identificado procedimento específico. Entretanto, os procedimentos estabelecidos nos termos dos artigos 6 e 7, do *Real Decreto 124/2017* seriam aplicáveis ao acesso aos recursos genéticos espanhóis para sua utilização (pesquisa e desenvolvimento) em todos os setores relevantes, incluindo perfumes, higiene pessoal ou cosméticos.

Já no âmbito da União Europeia, através do artigo 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

O *Real Decreto 124/2017* dispõe apenas sobre questões relacionadas a ABS de forma geral, o que não isenta os usuários de cumprirem outras normas aplicáveis a seus casos em específicos. Neste sentido, no caso de espécies exóticas invasoras, observa-se o *Real Decreto 630/2013, de 2 de agosto*, que regula o catálogo espanhol de espécies exóticas invasoras.

No âmbito da União Europeia não há previsão de procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

A *Ley 42/2007* dispõe que a utilização de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos deve respeitar o disposto na CDB, no Protocolo de Nagoya e no Regulamento (UE) nº 511/2014. O item 7 do artigo 71 da lei dispõe que: “Os benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos serão destinados principalmente à conservação da biodiversidade e ao uso sustentável de seus componentes. No caso dos recursos genéticos cujo acesso haja sido concedido pela Administração Geral do Estado, os benefícios que se derivem de sua utilização se canalizarão através do Fundo para o Patrimônio Natural e da Biodiversidade”. A mencionada lei espanhola, em seu artigo 74, “b”, dispõe que os benefícios decorrentes da utilização de conhecimentos tradicionais devem ser repartidos equitativamente.

O *Real Decreto*, no seu artigo 6, estabelece que, no tocante a atividades com finalidade não comerciais, o pedido de acesso deve ser acompanhado de termos mutuamente acordados sobre repartição de benefícios, contendo pelo menos os requisitos expostos no Anexo III do referido Decreto. O artigo 7 trata de acesso para fins comerciais e estabelece que o requisito de acesso deve ser acompanhado de termos mutuamente acordados sobre repartição de benefícios, contendo, pelo menos, os requisitos expostos no Anexo III do referido Decreto.

Não foram encontradas disposições mais específicas acerca de regras e valores.

O Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

3. Sites de Interesse

Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente

<http://www.mapama.gob.es/es/>

<http://www.mapama.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/default.aspx>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente	Competentes no acesso aos recursos genéticos espanhóis procedentes de táxons selvagens, bem como responsável pela execução do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Abril 2014.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Spain profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/ES> Acesso em 18/10/2016.

CANDEIRA, Alejandro Lago; GADEA, Daniel Serrano. **El conocimiento tradicional y la biodiversidad en el marco internacional: El CDB y el Protocolo de Nagoya. El Inventario Español de Conocimientos Tradicionales en la Ley 42/2007.** Ministerio De Medio Ambiente y Medio Rural y Marino. Gobierno de España. Disponível em: https://drive.google.com/drive/folders/0B7Oc-xow_yaeYTVxbDZCZUZwcnM Acesso em 18/10/2016

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Spain profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=es> Acesso em 18/10/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN**

PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union. Disponible em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016.

GOBIERNO DE ESPAÑA. **Instrumento de Ratificación del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010.** Disponible em: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-8817 Acesso em 18/10/2016

GOBIERNO DE ESPAÑA. **Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad modificada mediante la Ley 33/2015, de 21 de septiembre.** Disponible em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-ES-204413> Acesso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE ESPAÑA. **Quinto Informe Nacional Sobre La Diversidad Biológica.** 2014. Disponible em: <https://www.cbd.int/countries/?country=sk> Acesso em 18/10/2016.

GOBIERNO DE ESPAÑA. **Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.** Disponible em: <https://www.boe.es/boe/dias/2017/03/14/pdfs/BOE-A-2017-2743.pdf> Acesso em 18/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

(X) SIM / () NÃO

Sim, a Finlândia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Aceitação, desde 25 de outubro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

(X) SIM / () NÃO

Sim, a Finlândia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Aceitação, desde 01 de setembro de 2016.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

(X) SIM / () NÃO

Sim, a Finlândia possui dois checkpoints, quais sejam:

- Instituto de Recursos Naturais da Finlândia (*Natural Resources Institute Finland*); e
- Instituto Ambiental Finlandês (*Finnish Environment Institute*)

São instituições federais com responsabilidades similares. Conforme consta no site oficial da CDB sobre acesso e repartição de benefícios (The Access and Benefit-Sharing Clearing-House Mechanism) as instituições foram intituladas como as Autoridades Nacional Competentes de que trata o artigo 17 do Protocolo de Nagoya. Usuários que importem para a Finlândia recursos genéticos, ou recursos associados a conhecimentos tradicionais das comunidades locais que estejam sujeitos às disposições relativas a um país Parte do Protocolo de Nagoya sobre acesso e repartição de benefícios, devem notificar a autoridade nacional competente dentro de um mês antes da importação. Também é responsável pela recepção das declarações *due diligence* de usuários na fase de financiamento da pesquisa, bem como na fase de desenvolvimento final do produto. Além disso, é responsabilidade da Autoridade Nacional Competente monitorar e inspecionar os utilizadores domésticos de recursos genéticos.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*²) nos termos do Artigo 17 do

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificadas IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Sim, de acordo com as Seções 11 e 13 do Ato de Implementação do Protocolo de Nagoya à Convenção de Diversidade Biológica o Instituto de Recursos Naturais da Finlândia e o Instituto Ambiental Finlandês são responsáveis pela fiscalização. No entanto, não há evidência da aplicação de multas além da previsão legal de que elas podem ser aplicadas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

De acordo com a Seção 17 do Ato de Implementação do Protocolo de Nagoya à Convenção de Diversidade Biológica, um indivíduo viola as regras referentes aos recursos genéticos quando: (1) Não cumpre com as obrigações estabelecidas ao usuário quanto ao acesso e repartição de benefícios ou os requisitos regulamentares referidos no parágrafo 1º do artigo 4º do Regulamento (UE) de Recursos Genéticos; (2) Não cumpre com as obrigações estabelecidas no parágrafo 3º do artigo 4º do Regulamento (UE) de Recursos Genéticos de buscar, manter ou transferir para usuários subsequentes as informações especificadas no parágrafo 3º, subparágrafos “a” e “b”; (3) Não cumpre com as obrigações estabelecidas no parágrafo 6º do artigo 4º do Regulamento (UE) de Recursos Genéticos de manter a informação, referida no parágrafo 3º do artigo 4º, por 20 anos após o final do período de utilização; ou (4) Não cumpre com a obrigação de declarar e a obrigação de apresentar informações dispostas no artigo 7º, parágrafo 2º, do Regulamento (UE) de Recursos Genéticos ou nas medidas de implementação adotadas pelo parágrafo 6º do artigo 7º do Regulamento. A penalidade se dará na forma de multa por violação das regras sobre recurso genético, salvo se a ação for considerada pequena ou se uma punição mais severa é estabelecida por outra lei. Não há indicação de valor da multa.

.....
3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / () NÃO

A Finlândia possui a seguinte lei sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, além disso existem as regulamentações no âmbito da União Europeia.

- Ato de Implementação do Protocolo de Nagoya à Convenção de Diversidade Biológica (*Act on the Implementation of the Nagoya Protocol*) – implementa certas disposições do Protocolo de Nagoya sobre Acesso e Repartição de Benefícios, bem como implementa disposições do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho.

A União Europeia, da qual a Finlândia é parte, também possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015 - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / () NÃO

O Ato de Implementação do Protocolo de Nagoya institui, na Seção 10, que a direção geral e supervisão desta Lei é da responsabilidade do Ministério do Meio Ambiente. Já na Seção 11, define os pontos focais nacionais o Instituto Finlandês do Ambiente (Finnish Environment Institute) e o Instituto dos Recursos Naturais da Finlândia (Natural Resources Institute Finland).

O Instituto de Recursos Naturais da Finlândia é responsável por recursos genéticos pecuários e agrícolas, florestais, animais de caça e pescaria, os recursos genéticos de espécies silvestres utilizadas em produtos alimentícios, agricultura ou reprodução e o conhecimento tradicional associado de comunidades indígenas/locais referentes a tais recursos. Já o Instituto Ambiental Finlandês trata de outros recursos genéticos (diversos dos tratados pelo Instituto de Recursos Naturais da Finlândia) e do conhecimento tradicional associado a recursos genéticos de comunidades indígenas/locais.

Na Seção 12 da mesma lei define que os órgãos acima mencionados tem competências para: (1) controlar o cumprimento da presente lei e do regulamento relativo aos recursos genéticos da UE, bem como das disposições adoptadas ao abrigo do presente regulamento; (2) são responsáveis pelas funções das autoridades públicas referidas no artigo 5 do regulamento, associadas ao registo das cobranças; e (3) disponibilizar ao Centro de Intercâmbio de Acesso e de Intercâmbio de Informação as informações referidas no n.º 2 do artigo 14 do Protocolo de Nagoya e assumirão a responsabilidade pela monitorização e apresentação de relatórios nos termos do artigo 29 do Protocolo.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

A legislação analisada não é mencionando necessidade de autorização prévia para obtenção do recurso genético que não seja relacionados ao Conhecimento Tradicional. No item no item 2.4 é descrita a necessidade de autorização prévia em caso de acesso ao Conhecimento Tradicional Associado a recursos genéticos.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

De acordo com a Seção 6, do Ato de Implementação do Protocolo de Nagoya, o Parlamento de Saami gerencia um banco de dados no qual são registrados o conhecimento tradicional do povo Saami associado aos recursos genéticos destinados a pesquisa e desenvolvimento.

Em complemento à Seção 6, a Seção 7, do mesmo Ato, o direito ao acesso ao banco de dados ao qual a Seção 6 se refere é solicitada pela autoridade competente. O requerimento deve especificar o recurso genético em questão, o propósito da utilização do conhecimento associado a ele e o usuário. O Parlamento de Saami será notificado pela autoridade competente. Além do requerimento acima o usuário deve requer que a autoridade competente aprove os termos mutuamente acordados entre o Parlamento de Saami e o usuário.

De acordo com a Seção 8, do mesmo Ato, o uso do conhecimento tradicional contido no banco de dados referido na seção 6 não deve, mais do que uma pequena parcela, prejudicar as oportunidades do povo Saami de utilizar de seus direitos como povo tradicional de manter e desenvolver a sua cultura e de se dedicar aos seus meios tradicionais de subsistência.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Muito embora o tema não seja abrangido pela legislação nacional no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspectos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução

não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

(X) SIM / () NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

Já no âmbito da União Europeia, através do art. 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com a Seção 7, do Ato de Implementação do Protocolo de Nagoya, o fornecimento do conhecimento do banco de dados para o usuário requer que a autoridade competente aprove os termos mutuamente acordados entre o Parlamento de Saami e o usuário. O Parlamento pode solicitar a repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da utilização desse conhecimento, a ser entregue ao povo Saami de forma a promover a linguagem e a cultura do povo Saami e sua posição como um povo local. Apesar da menção da possibilidade de solicitar a repartição de benefícios, não há descrição do procedimento, das regras e valores.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://www.biodiversity.fi>

Finnish Environment Institute

<http://www.syke.fi/en-us>

Ministry for Foreign Affairs of Finland, Development Policy

<http://formin.finland.fi/Public/default.aspx?nodeid=15316&contentlan=2&culture=en-us>

Ministry for Foreign Affairs of Finland, Human Rights (Rights of the indigenous peoples, the Saami people)

<http://formin.finland.fi/Public/default.aspx?nodeid=15630&contentlan=2&culture=en-us>

The Saami Parliament

<http://www.samediggi.fi/index.php?lang=english>

Joint website of Finland's environmental administration (in Finnish)

<http://www.environment.fi>

Ministry of Agriculture and Forestry:

<http://mmm.fi/en/frontpage>

Luke – Natural Resource Institute:

<https://www.luke.fi/en/luke-3/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Instituto de Recursos Naturais da Finlândia	Responsável por recursos genéticos pecuários e agrícolas, florestais, animais de caça e pescaria, os recursos genéticos dos parentes silvestres utilizados nos gêneros alimentícios e o conhecimento tradicional associado de comunidades locais referentes a tais recursos.
Instituto Ambiental Finlandês	Trata de outros recursos genéticos e do conhecimento tradicional associado de comunidades locais referentes a tais recursos.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Finland profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/FI> Acesso em 05/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Finland profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=fi> Acesso em 05/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council**

on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016.

FINLAND. Act on the Implementation of the Nagoya protocol to the Convention on Biological Diversity (Finnish). Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-FI-207673> Acesso em 04/11/2016.

FINLAND. Fifth National Report To The Convention On Biological Diversity Finland. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=fi> Acesso em 05/11/2016.

FINLAND. Government Resolution on the Strategy for the Conservation and Sustainable Use of Biodiversity in Finland for the years 2012–2020, ‘Saving Nature for People’. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=fi> Acesso em 05/11/2016.

FINLAND. Implementation of the Convention on Biological Diversity’s Programme of Work on Protected Areas. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=fi> Acesso em 05/11/2016.

FINLAND. Implementation of the Convention on Biological Diversity’s Programme of Work on Protected Areas. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=fi> Acesso em 05/11/2016.

FINLAND. Saving Nature for People National action plan for the conservation and sustainable use of biodiversity in Finland 2013–2020. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=fi> Acesso em 05/11/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, a França é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de setembro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, a França é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 29 de novembro de 2016.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6. Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / () NÃO

O artigo 38 da Lei de Biodiversidade (*Loi Biodiversité*) altera o artigo L. 4151 do Código Ambiental

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

francês para incluir a competência de fiscalização no âmbito das violações das obrigações de ABS, bem como as obrigações do artigo 4.º do Regulamento (UE) 511/2014. Nesse sentido, possuem esta competência: agentes responsáveis pelos assuntos de concorrência e consumo na forma Livro V do Código do Consumidor francês; agentes designados pelo Ministro da Defesa; agentes designados pelo Ministro da Investigação; agentes referidos nos itens L. 142-1-1, L. L. 143-5-7 e 541-2-1 do Código de Saúde Pública francês; agentes oficiais dos parques regionais; agentes das autoridades locais e respectivos agrupamentos; agentes designados pelo Ministro da Agricultura.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

O artigo 39 da Lei de Biodiversidade (*Loi Biodiversité*) inseriu um novo artigo ao Código Ambiental, o qual trata da penalidade em caso de acesso irregular. Nesse sentido, será aplicável uma pena de um ano de prisão e uma multa de 150 000 €, quando ocorrerem os seguintes fatos:

1. o uso ou acesso a recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais de forma contrária ao exposto em lei, bem como em desconformidade com os artigos artigo 3º e 4.º do Regulamento (UE) n.º 511/2014. A multa neste caso poderá subir a 1 milhão de euros nos casos em que há utilização comercial.
2. não buscar, manter ou prover as informações relevantes sobre o acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

Por fim, poderá ser aplicada também uma punição suplementar, não superior a 5 anos, de proibição de solicitar autorização de acesso a recursos genéticos ou conhecimento tradicional, em certos casos.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

A principal legislação francesa que regula as atividades de ABS é a *LOI n° 20161087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages*, a chamada Lei de Biodiversidade (*Loi Biodiversité*).

Cumprе ressaltar que o website “*French Biodiversity Clearing House Mechanism*”⁴ mantido pelo Governo francês incentiva a todos aqueles que desejam acessar patrimônio genético a entrar em contato com o Ponto Focal Nacional para assuntos relacionados a ABS, uma vez que este poderá esclarecer quais legislações aplicam-se em cada caso. O site toma como exemplo as normas sobre espécies protegidas e áreas protegidas, normas sobre saúde, CITES, etc) que poderão ser aplicáveis em determinados casos. Além disso, o usuário que deseja contatar o Ponto Focal Nacional deverá

preencher e enviar um formulário disponibilizado online (denominado *Formulaire de demande d'accès en France aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées*), e enviá-lo ao Ponto Focal Nacional.

Quanto aos territórios dependentes, cumpre ressaltar que a França possui jurisdição sobre todas as matérias relativas ao meio ambiente, contudo, também poderá transferir seus poderes às administrações dos demais departamentos e regiões ultramarinas (Guadalupe, Guiana Francesa, Martinica, Mayotte, Reunião, Clipperton, São Martinho, São Pedro e Miquelon, além das áreas francesas da Antártida), se necessário. Entretanto, o Estado francês não possui jurisdição nos territórios da Nova Caledônia, São Bartolomeu, Polinésia Francesa e Wallis e Futuna. À título de curiosidade, atualmente os seguintes territórios apresentam legislações próprias:

- Guiana Francesa: *Article L. 331-15-6 of the Environmental Code (Law no. 2006-436)*, de 2006;
- Nova Caledônia: *Organic Law no.99-209*, de 1999;
- Polinésia Francesa: *Articles LP 100-1 do Environmental Code of French Polynesia*.

Para estes casos, recomenda-se enviar o formulário mencionado anteriormente diretamente às autoridades competentes de cada um destes territórios. Os contatos encontram-se indicados no anexo deste documento.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / () NÃO

A “*Agence française pour la biodiversité*” (tradução livre “Agência Francesa para a biodiversidade”) foi criada pelo artigo 21 da *LOI n° 20161087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages*. Destaca-se que uma das principais funções desta agência é a luta contra a biopirataria, bem como possui competência sobre diversos assuntos relacionados a biodiversidade, em especial o apoio e acompanhamento das questões relativas a acesso de recursos genéticos e repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização e aplicação de medidas de compensação para danos à biodiversidade.

Ainda, conforme artigo 37, parágrafo 8, subseção 3, outras autoridades competentes poderão ser instituídas no escopo do Regulamento (UE) n.º 511/2014.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / () NÃO

As regras para acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados estão previstas no artigo 37 da Lei de Biodiversidade. O pedido de autorização para acesso deverá ser direcionado a uma autoridade administrativa competente, e deverão ser notificados as instituições públicas gestoras dos parques nacionais, quando o acesso ocorrer em seu território, bem como deverão ser incluídas no processo de autorização as comunidades que estejam envolvidas ou impactadas pelo acesso, devendo a autoridade competente acompanhar as atividades e comunicações realizadas pelos usuários junto destas comunidades.

A autorização a ser emitida deverá especificar as condições em que os recursos genéticos poderão ser utilizados, bem como a repartição de benefícios que deverá ser celebrada entre o usuário e a autoridade competente. A autorização poderá ser recusada, desde que motivadamente, quando:

1. As Partes não conseguirem celebrar um acordo sobre repartição de benefícios;
2. A repartição de benefícios proposta pelo usuário não corresponder à sua capacidade técnica e financeira;
3. A atividade ou sua aplicação tenham potencial para impactar negativamente a biodiversidade, restringir o uso sustentável do recurso ou esgotar o recurso genético.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

As questões relativas ao conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos estão relacionadas no artigo 37 da Lei de Biodiversidade, assim com as demais principais questões relativas a ABS. Nesse sentido, além da definição de “uso de conhecimento tradicional associado a recursos genéticos” e de “conhecimento tradicional associado a recursos genéticos”, este artigo define certos procedimentos especiais no acesso a estes conhecimentos, diferentes aos aplicáveis aos recursos genéticos.

Em primeiro lugar, é necessário obter o consentimento prévio informado das comunidades envolvidas. Quanto a repartição de benefícios, esta deverá ser obrigatoriamente aplicada de forma a beneficiar as comunidades envolvidas, e deverá ser instituída e aplicada em consulta e com a participação dos habitantes destas comunidades. A comunidade deverá ter o auxílio de uma instituição pública para a Cooperação Ambiental nos termos do artigo L. 14311 do código geral das autoridades locais, o conselho consultivo referido no artigo L. 711 211 do mesmo código ou, na falta desta, a Estado ou uma das instituições públicas competentes do meio ambiente. Esta pessoa jurídica de direito público também será responsável pela negociação e assinatura do contrato de repartição de benefícios com o usuário.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Sim, o artigo 37, Subsecção 3 – que trata sobre as regras sobre a utilização dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados – II, 2º, que altera o art. L. 41218e ss. do Código Ambiental francês), dispõe sobre o envolvimento do órgão de propriedade intelectual nacional na análise de patentes oriundas de acesso a recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados. Este órgão deverá se atentar aos regulamentos nacionais, bem como garantir que nenhuma disposição das normas sobre ABS estabelecidas pela União Europeia sejam descumpridas.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, hi-

giene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

A Lei de Biodiversidade prevê em seu artigo 37 que a repartição de benefícios deverá ser objeto de um acordo específico, que poderá ser praticada nas modalidades sem, no entanto, estipular um valor ou procedimento específico:

- Conservação *in situ* ou *ex situ* da biodiversidade, incluindo práticas de utilização sustentável;
- Conservação dos conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos e preservação de práticas sustentáveis;
- Contribuição local na criação de empregos para as pessoas envolvidas no uso sustentável de recursos genéticos ou conhecimento tradicional;
- Colaboração, cooperação e contribuição na pesquisa, educação, formação e sensibilização do público e profissionais locais, incluindo a transferência de tecnologia;
- A manutenção, conservação, manejo, fomento ou restauração dos serviços ecossistêmicos em uma determinada área;
- Contribuições financeiras.

Cumprе ressaltar que o dispositivo legal que detalha essas modalidades afirma que serão prioritárias as ações de 1 a 5, portanto, entende-se que há prioridade pela repartição não monetária. Por fim, um modelo de contrato de repartição de benefícios poderá ser estabelecido nos termos do artigo L. 412-1-9.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim. Contudo, o artigo 37, Parágrafo 8, da Lei de Biodiversidade, dispõe que a transferência de recursos genéticos ou conhecimento tradicional pelo usuário autorizado à terceiros deverá ser feita mediante documento de transferência, autorização ou declaração cabível.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://biodiv.mnhn.fr/>

Ministry of Ecology, Energy, Sustainable Development and Energy

<http://www.developpement-durable.gouv.fr/>

Fondation for Research on Biodiversity

<http://www.fondationbiodiversite.fr/en/>

Agence française pour la biodiversité

<http://www.afbiodiversite.fr/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministry of Ecology, Energy, Sustainable Development and Energy	Órgão nacional competente aos temas de meio ambiente.
Agência Francesa para a Biodiversidade	Órgão nacional competente no que tange ao acesso e utilização de conhecimentos tradicionais e patrimônio genético relacionados a estes.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. France profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/FR> Acesso em 17/03/2017.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. France profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=fr> Acesso em 17/03/2017.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016

FRANCE. **Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages.** Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/loi-n-2016-1087-du-8-aout-2016-pour-la-reconquete-de-la-biodiversite-de-la-nature-et-des-paysages-lex-faoc159133/?q=&type=legislation&xkeywords=biodiversity&xcountry=Wallis+and+Futuna+Islands+%28France%29&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 17/03/2017.

FRANCE. **Loi n° 2006-436 relative aux parcs nationaux, aux parcs naturels marins et aux parcs naturels régionaux.** Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/loi-no-2006-436-relative-aux-parcs-nationaux-aux-parcs-naturels-marins-et-aux-parcs-naturels-regionaux-lex-faoc064441/?q=2006-436&type=legislation&xcountry=Wallis+and+Futuna+Islands+%28France%29&xdate_min=&xdate_max= . Acesso em 17/03/2017.

FRANCE. **Ségolène Royal, Ministre de l'écologie présente le cinquième rapport national de la France à la Convention sur la Diversité Biologique.** 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=fr> Acesso em 17/03/2017.

FRANCE. **Stratégie nationale pour la biodiversité 2011-2020.** 2011. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=fr> Acesso em 17/03/2017.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Holanda é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Aceitação, desde 10 de outubro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Holanda é Parte do Protocolo de Nagoya, por Aceitação, desde 17 de novembro de 2016.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

De acordo com a o *Rules for implementation of the Nagoya Protocol (Nagoya Protocol Implemen-*

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

tation Act) Bill, Seção 4, a fiscalização do cumprimento das disposições previstas nos termos da referida Lei são responsabilidade dos funcionários do Autoridade de Segurança Alimentar Holandesa (Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit) designados por despacho do Ministro de Estado da Economia de 31 de março de 2016; e do ministro da Segurança e Justiça, nos termos do artigo 17 da Lei sobre Crimes Econômicos, para a detecção de ofensas estabelecidas ao abrigo desta regulamentação.

Ainda, o artigo 6.4.1 do *Explanatory Memorandum* das Regas de Implementação do Protocolo de Nagoya (*Nagoya Protocol Implementation Act) Explanatory Memorandum*), refere-se ao artigo 4(4) do *Rules for implementation of the Nagoya Protocol (Nagoya Protocol Implementation Act) Bill*. Não há indicações de aplicação de multas, porém há previsão legal de que elas podem ser aplicadas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com o *Rules for implementation of the Nagoya Protocol (Nagoya Protocol Implementation Act) Bill*, Seção 6, o Ministro dos Assuntos Econômicos, de acordo com os regulamentos aplicáveis da UE sobre recursos genéticos, pode tomar imediatamente medidas temporárias sobre os usuários que atuem em violação das disposições do ou nos termos desta Lei. Estas medidas podem incluir a tomada em custódia dos recursos genéticos ou resultantes produtos desenvolvidos ou a decisão de impor:

- a. Proibição de transporte, transformação ou entrada em circulação de recursos genéticos ou produtos desenvolvidos a partir de um;
- b. A proibição do uso contínuo de produtos de recursos genéticos ou derivados desenvolvidos;
- c. A exigência de armazenamento temporário de produtos recursos genéticos ou derivados desenvolvidos;
- d. A obrigação de prontamente informar os titulares, ou os prováveis titulares de recursos genéticos ou do material genético que certos recursos não são adquiridos de acordo com ou nos termos da presente Lei;
- e. A obrigação de devolver ao país que forneceu os recursos genéticos
- f. a obrigação de recolher ou armazenar os recursos genéticos ou as subsequentes produtos desenvolvido colocados em circulação;
- g. a obrigação de identificar e registrar os recursos genéticos.

Também, o *Explanatory Memorandum*, artigo 6.4.2, apresenta sanções no âmbito criminal, administrativo e corretivas, fornecendo informações mais detalhadas sobre as possíveis sanções.

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

A Holanda possui as seguintes normas sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado:

- Lei de Implementação do Protocolo de Nagoya, de 30 de setembro de 2015 (*Rules for implementation of the Nagoya Protocol (Nagoya Protocol Implementation Act) Bill*) – prever regras legais para implementar o Protocolo de Nagoya sobre o acesso aos recursos genéticos e a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na Convenção sobre a Diversidade Biológica e os regulamentos relevantes da União Europeia.

O *Explanatory Memorandum* das Regas de Implementação do Protocolo de Nagoya (*Rules for implementation of the Nagoya Protocol (Nagoya Protocol Implementation Act) Explanatory Memorandum*), fornece uma base para a implementação do Protocolo de Nagoya sobre acesso a recursos genéticos e repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da sua utilização, indica a autoridade nacional competente e estipula sanções e outras medidas. De acordo com informações obtidas por meio de contato com o Ponto Focal Nacional, a legislação para a implementação do Protocolo de Nagoya na Holanda não regula o acesso aos recursos genéticos, uma vez que o governo holandês considera não ser necessário exercer a sua soberania sobre o acesso aos recursos genéticos que ocorrem na Holanda em legislação nacional (*Section 6.2.1 Of The Explanatory Memorandum accompanying the Nagoya Protocol (Implementation) Act*).

- Despacho do Ministro de Estado da Economia de 31 de março de 2016 – nomeia supervisores e ponto focal da implementação do Protocolo de Nagoya.

A União Europeia, da qual a Holanda é parte, possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- **Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014** - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- **Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015** - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- **Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.**

Cumpra ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a encargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

O *Rules for implementation of the Nagoya Protocol (Nagoya Protocol Implementation Act) Bill*, Seção 4, designa o Ministro de Assuntos Econômicos como a autoridade nacional competente para o acesso e repartição de benefícios nos termos do artigo 13, segundo parágrafo, do Protocolo de Nagoya. O Ministro de Assuntos Econômicos também é a autoridade competente responsável pela aplicação dos regulamentos da UE sobre recursos genéticos. Sendo assim e de acordo com o site oficial da CBD, a Autoridade Nacional Competente é Sra. Kim van Seeters, do Ministério de Assuntos Econômicos.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Em contato com Ponto Focal Nacional da Holanda, foi informado que a legislação para a implementação do Protocolo de Nagoya na Holanda não regula o acesso aos recursos genéticos, uma vez que o governo holandês considera não ser necessário exercer a sua soberania sobre o acesso aos recursos genéticos que ocorrem na Holanda em sua legislação nacional (*Section 6.2.1 Of The Explanatory Memorandum Accompanying the Nagoya Protocol (Implementation) Act*). Isso significa que o usuário não precisa de PIC para acessar recursos genéticos na Holanda. No entanto, o acesso pode ser restrito, por meio de legislação e requisitos regulamentares na área de proteção de espécies, proteção territorial e doenças de animais e plantas. Nesses casos, a permissão para coletar recursos genéticos deve ser obtida junto ao proprietário, seja privado ou público. Também podem ser aplicadas regras de impacto ambiental. Os recursos genéticos de fazendas ou jardins são mantidos em particular e, portanto, a transferência desses recursos genéticos sob qualquer forma requer o consentimento do proprietário. Dessa forma, percebe-se que o País utiliza uma política de acesso livre, não sendo preciso o PIC. Porém outros tipos de licença podem ser eventualmente necessários.

No âmbito da União Europeia, da qual a Holanda é parte, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontrados. Conforme item 1.7. deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados. Nesse sentido, o con-

sentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o artigo 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar due diligence para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o artigo 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspectos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

No âmbito da União Europeia, através do artigo 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim. Igualmente, a legislação sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim. Apesar disso, o Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais e dos conhecimentos tradicionais associados. Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

3. Sites de Interesse

Biodiversity-CHM.NL - Information, activities, people and policy:

<http://en.biodiversiteit.nl/>

Ministry of Development Cooperation

<http://www.minbuza.nl/en/themes>

Ministry of Foreign Affairs

<https://www.government.nl/ministries/ministry-of-foreign-affairs#ref-minbuza>

Nature and biodiversity

<https://www.government.nl/topics/nature-and-biodiversity>

Center for genetic Resourcer (ABS Focal Point - Wageningen UR)

www.absfocalpoint.nl

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ms. Kim van Seeters, Ministério de Assuntos Econômicos	Autoridade nacional competente para o acesso e repartição de benefícios nos termos do artigo 13, segundo parágrafo, do Protocolo de Nagoya e é a autoridade competente responsável pela aplicação dos regulamentos da UE sobre recursos genéticos
Autoridade de Segurança Alimentar holandês (Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit)	Responsável pela fiscalização do cumprimento da Lei de Implementação do Protocolo de Nagoya
Ministro da Segurança e Justiça	Responsável pelo fiscalização nos termos do artigo 17 da Lei sobre Crimes Econômicos para a detecção de pelo ou ofensas oficiais estabelecidas ao abrigo da Lei de Implementação do Protocolo de Nagoya

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Netherlands profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/NL> Acesso em 06/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Netherlands profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=nl> Acesso em 06/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016.

NETHERLANDS. *26 407 Biodiversity (Natural Capital Agenda: conservation and sustainable use of biodiversity)*. Nr. 85 Letter From The State Secretary For Economic Affairs And The State Secretary For Infrastructure And The Environment. Hague, 2013. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=nl> Acesso em 06/11/2016.

NETHERLANDS. **Convention on Biological Diversity Fifth National Report of the Kingdom of the Netherlands.** Ministry of Economic Affairs. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=nl> Acesso em 06/11/2016.

NETHERLANDS. **Nagoya Protocol (Implementation) Act.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/NL> Acesso em 06/11/2016.

NETHERLANDS. **Nature Policy Plan The Caribbean Netherlands 2013-2017.** Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=nl> Acesso em 06/11/2016.

NETHERLANDS. **The Natural Way Forward Government Vision 2014.** Ministry of Economic Affairs. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=nl> Acesso em 06/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Hungria é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 25 de maio de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Hungria é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

O país possui os seguintes checkpoints:

Serviço do Governo do Condado de Pest (*Pest County Government Office*): (1). Designado pelo Decreto Governamental nº 3/2016, competente na área de licenciamento, distribuição e controle de produtos desenvolvidos a partir do uso de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. (2). Designado pelo Decreto Governamental n.º 3/2016 como autoridade competente conforme estabelecido no Regulamento (UE) nº 511/2014.

Serviço Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (*National Office of Research, Development and Innovation*): designado pelo *Government Decree No. 3/2016*, competente à área de pesquisa que envolva o uso de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado.

Academia Húngara de Ciências (*Hungarian Academy of Sciences*): designado pelo *Government Decree No. 3/2016*, competente à área de pesquisa que envolva o uso de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado.

Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição (*National Institute of Pharmacy and Nutrition*): criado pelo *Government Decree No. 3/2016*, competente à área de licenciamento, distribuição e controle de produtos desenvolvidos a partir do uso de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC –

1
Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

Internationally Recognized Certificate of Compliance²⁾ nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³⁾ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

(X) SIM / () NÃO

Os órgãos específicos para o controle e fiscalização de acesso e repartição de benefícios são os checkpoints descritos no item 1.3, contudo, conforme informações obtidas junto ao Ponto Focal Nacional, até o momento não houve aplicação de multa por atividades de ABS irregulares.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

O artigo 5 do Decreto nº 3/2016. (I.20.) (*Government Decree n.º. 3/2016*) estabelece consequências legais relativas ao acesso e utilização dos recursos genéticos. O *Pest County Government Office* poderá aplicar multa aos infratores das disposições do artigo 5, nos valores de 100.000 (cem mil) Forints a 10.000.000,00 (dez milhões) de Forints.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

() SIM / (X) NÃO

O país possui a seguinte legislação: Regulamento 3/2016 (I. 20) sobre as regras de implementação da legislação internacional e da Comunidade Europeia em relação ao acesso a recursos genéticos e a repartição justa e equitativa derivada de sua utilização (*Regulation 3/2016 (I. 20.) of the Government on the rules of implementation of certain international and European community legislation in relation to access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization*).

2
Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

Já o Protocolo de Nagoya foi aprovado pelo Ato VIII de 2015 (*Act VIII of 2014 publishing the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation to the Convention on Biological Diversity*).

Além disso, na qualidade de Estado-membro da União Europeia, aplicam-se os seguintes regulamentos:

- Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015 - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

Cumprir ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a encargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

O órgão responsável por todos os assuntos relacionados a recursos genéticos na Hungria é o *Pest County Government Office*.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

() SIM / (X) NÃO

A legislação nacional não prevê autorizações prévias, porém menciona no artigo 3º, no Regulamento 3/2016 (L.20.) que para pesquisa com recursos genéticos é necessário que o usuário faça uma declaração de *due diligence* que cumpriu as obrigações do Regulamento da União Europeia nº 2015/1866, a ser apresentada ao *Pest County Government Office*.

No âmbito da União Europeia, da qual a Hungria é parte, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7.

deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o Art. 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o Art. 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

A legislação existente não prevê procedimentos específicos sobre acesso ao conhecimento tradicional associado.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspetos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos

países em desenvolvimento (2012/2135(INI)).Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

Já no âmbito da União Europeia, através do art. 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

A legislação nacional não prevê expressamente a obrigação de repartição de benefícios, porém o Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://www.biodiv.hu/>

Ministry of Rural Development

<http://www.kormany.hu/hu/foldmuvelesugyi-miniszterium>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Pest County Government Office	Órgão nacional competente ao uso de recursos genéticos.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Hungary profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/HU> Acesso em 07/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Hungary profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=hu> Acesso em 07/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016.

HUNGARY. **Act VIII of 2014 on the publication of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the**

Convention on Biological Diversity. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/HU> Acesso em 04/11/2016.

HUNGARY. **Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity - Hungary.** Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=hu> Acesso em 04/11/2016.

HUNGARY. **National Strategy for the Conservation of Biodiversity in 2015-2020.** Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=hu> Acesso em 04/11/2016.

HUNGARY. **Regulation 3/2016 (I. 20.) of the Government on the rules of implementation of certain international and European community legislation in relation to access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/HU> Acesso em 04/11/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Itália é parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 14 de julho de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, a Itália não é Parte do Protocolo de Nagoya, porém é signatária desde 23 de junho de 2011.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi identificado um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, a Bélgica não possui uma legislação sobre acesso e repartição de benefícios. Porém o Código de Propriedade Industrial cita em no artigo 170-ter. *Sanctions* sanção para o caso de falsas declarações sobre a proveniência do material biológico de origem animal ou vegetal, que será punido com multa administrativa de 10.000,00 a 100.000,00 Euros.

Cumpram ressaltar que, de acordo com o art. 3 do Regulamento 511/2014 da União Europeia, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados.

Nesses termos, o art. 11 do mesmo regulamento estabelece que os estados membros deverão estabelecer regras e sanções aplicáveis aos infratores das obrigações contidas nos artigos 4 e 7 do regulamento (respectivamente “conformidade do usuário” e “monitoramento de conformidade do usuário”).

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não há uma lei do país específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado na Itália, porém duas leis tratam do assunto. A primeira sobre patentes realizadas com material biológico de origem animal ou vegetal e a segunda sobre a proteção do patrimônio genético da região da Basilicata.

- Código da Propriedade Industrial - regula a propriedade intelectual e patentes no país.
- *Bollettino Ufficiale Della Regione Basilicata* n. 50 de 16 outubro de 2008 – Proteção do patrimônio genéticos de vegetais e animais nativos de interesse agrícola da região da Basilicata.

Na qualidade de organização regional, a União Europeia, da qual a Itália é parte, possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

- Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015 - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União

Cumpramos ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a encargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, tampouco órgão/autoridade nacional competente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, pelo que, não há necessidade de autorização prévia.

No âmbito da União Europeia, da qual a Itália é parte, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7. deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informado. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o artigo 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o artigo 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

De acordo com o Código de Propriedade Industrial; artigo 170-bis. *Requirements concerning biotechnological inventions:*

1. Para efeitos de avaliação da patenteabilidade das invenções biológicas, o Instituto Italiano de Patentes e Marcas, para garantir o cumprimento da alínea “b”, do parágrafo 1º do artigo 81-quinquies, pode solicitar o parecer do Comitê Nacional de Biossegurança e Biotecnologia.
2. A procedência do material biológico de origem animal ou vegetal, o qual é a base da invenção, deve ser declarada juntamente com o pedido da patente, tanto no que se refere ao país de origem, para verificar o cumprimento das leis de exportação e importação, e em relação ao organismo biológico do qual foi isolado.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a Itália não possui uma lei sobre acesso.

Já no âmbito da União Europeia, através do artigo 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

A legislação apresentada no item 2.1 não menciona procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas. Igualmente, a legislação sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Apesar de não haver uma lei nacional sobre Acesso e repartição de benefícios o *Bollettino Ufficiale Della Regione Basilicata n. 50* trata o assunto para a região da Basilicata. O artigo 7 define que a riqueza de recursos genéticos dessas plantas ou animais é abrangido pela natureza coletiva de direitos. Os benefícios devem ser distribuídos uniformemente com a comunidade local ao qual esse recurso faz parte, pois a comunidade teve o cuidado em conservá-lo.

O Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Não foram identificados procedimentos para remessa nas normas estudadas.

3. Sites de Interesse

Ministero Dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

<http://www.minambiente.it/>

ISPRA – Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale:

<http://www.isprambiente.gov.it/it/temi/biodiversita/le-domande-piu-frequenti-sulla-biodiversita>

MIPAAF – Ministero delle politiche agricole alimentary e forestali

<https://www.politicheagricole.it>

IPOGEA - Traditional Knowledge Research Center

<http://www.ipogea.org/site2/index.php/it/home>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Oliviero Montanaro

ABS National Focal Point

+39 06 57228487

montanaro.oliviero@minambiente.it

Head of Unit for International Issues
Directorate General for Nature and Sea Protection
Ministry of the Environment, Land and Sea
Via C. Colombo 44
00147
Rome
Italy

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Italy profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/IT> Acesso em 12/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Italy profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=it> Acesso em 12/10/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016

ITALY. **Industrial Property Code (Legislative Decree No. 30 of February 10, 2005, as amended up to Decree-Law No. 1 of January 24, 2012, converted into law with changes by Law No. 27 of March 24, 2012).** Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=13123> Acesso em 12/10/2016.

ITALY. **Italian National Biodiversity Strategy.** Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare – MATTM. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=it> Acesso em 12/10/2016.

ITALY. **Italy's Fifth National Report To The Convention On Biological Diversity (2009-2013).** Ministry for the Environment, Land and Sea. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=it> Acesso em 12/10/2016.

ITALY. **La Strategia Nazionale per la Biodiversità.** Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare – MATTM. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=it> Acesso em 12/10/2016.

ITALY. **Legge Regionale N. 26 Del 14-10-2008 Regione Basilicata.** Disponível em: http://www.regione.basilicata.it/giunta/files/docs/DOCUMENT_FILE_304418.pdf Acesso em 12/10/2016.

ITALY. **Mid-term review of the National Biodiversity Strategy to 2020.** Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=it> Acesso em 12/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, Luxemburgo é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 07 de agosto de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, Luxemburgo é parte do Protocolo de Nagoya, por ratificação, desde 23 de janeiro de 2017.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi identificado um órgão fiscalizador tampouco aplicação de multas.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

() SIM / (X) NÃO

Como exposto no item 2.1, Luxemburgo a não possui uma legislação sobre acesso e repartição de benefícios.

Cumprir ressaltar que, de acordo com o artigo 3 do Regulamento 511/2014 da União Europeia, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados.

Nesses termos, o artigo 11 do mesmo regulamento estabelece que os estados membros deverão estabelecer regras e sanções aplicáveis aos infratores das obrigações contidas nos artigos 4 e 7 do regulamento (respectivamente “conformidade do usuário” e “monitoramento de conformidade do usuário”).

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

() SIM / (X) NÃO

Não há uma lei específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado em Luxemburgo.

De outro lado, na qualidade de organização regional, a União Europeia, de que Luxemburgo é parte, possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015 - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

Cumprir ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da

União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a encargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Conforme exposto no item 2.1, Luxemburgo não possui uma lei sobre acesso. Pelo que, não há necessidade de autorização prévia.

No âmbito da União Europeia, da qual Luxemburgo é parte, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7. deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informado. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o Art. 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o Art. 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o

acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Conforme exposto no item 2.1, Luxemburgo não possui uma lei sobre acesso.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Não há disposições relativas a propriedade intelectual na legislação do país específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspetos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Conforme exposto no item 2.1, Luxemburgo não possui uma lei sobre acesso.

Já no âmbito da União Europeia, através do artigo 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Conforme exposto no item 2.1, Luxemburgo não possui uma lei sobre acesso. Igualmente, a le-

gislação sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, Luxemburgo não possui uma lei sobre acesso.

O Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados procedimentos para remessa nas normas estudadas.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://www.mev.etat.lu>

Luxembourg Agency for Development Cooperation

<http://www.lux-development.lu/agence.lasso>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possuem uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Laurent Schley

ABS National Focal Point

+35 2 478 6814

+35 2 29 40 78

philippe.calmes@mev.etat.lu

Directeur Adjoint

Administration de la Nature et des Forêts

Ministère du Développement durable et des infrastructures
81, avenue de la Gare
L-9233
Diekirch
Luxembourg

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Luxembourg profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/LU> Acesso em 20/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Luxembourg profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=lu> Acesso em 20/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016

LUXEMBOURG. **Cinquieme Rapport National Du Luxembourg A La Convention Sur La Diversite Biologique.** Ministere Du Developpement Durable Et Des Infrastructures – Departement De L’environnement. 2015. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=lu> Acesso em 20/11/2016.

LUXEMBOURG. **Plan National Concernant la Protection de la Nature 2017 – 2021.** Ministère du Développement durable et des Infrastructures. Département de l’Environnement. 2017. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=lu> Acesso em 13/04/2017.

LUXEMBOURG. **Plan National Pour La Protection De La Nature (PNPN): Rapport Final (Avant-Projet).** Ministère de l’Environnement. 2007. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=lu> Acesso em 20/11/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, Malta é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de março de 2001.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, Malta é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 01 de março de 2017.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, o país definiu 1 checkpoint, qual seja o “*Plant Health Directorate*”, que também atua na qualidade de autoridade competente. É responsável por gerenciar as informações sobre acesso a recursos genéticos, Consentimento Prévio Informado (PIC, na sigla em inglês), Termos Mutuamente Acordados (MAT, na sigla em inglês) e Certificado de Conformidade internacionalmente Reconhecido (IRCC, na sigla em inglês).

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no ABS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

(X) SIM / () NÃO

A lei “Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing, of Benefits arising from their Utilisation Regulations, 2016” estabelece, na regra 15, que a autoridade competente, ou qualquer outra entidade devidamente autorizada pela autoridade competente, poderá realizar fiscalizações.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

Sim, multas administrativas poderão ser aplicadas, conforme regra 14, da norma “Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing, of Benefits arising from their Utilisation Regulations, 2016”. As infrações contra o agente fiscalizador estão contidas na regra 19, e os demais tipos de infrações são descritos na regra 22, (1). Já os valores das multas encontram-se na regra 22, (2):

- A) Em caso de primeira infração, multa não inferior a oitocentos euros (800 euros), mas não superior a € 4.658.75;
- B) Em caso de reincidência, uma multa não inferior a € 6.000, mas não superior a € 10.000, ou a uma pena de prisão não superior a dois anos, ou cumulativamente multa e prisão.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

A nível nacional, o país possui a norma intitulada “Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing, of Benefits arising from their Utilisation Regulations, 2016” (Legal Notice. 379 of 2016 - Environment Protection Act). Além disso, existem também guias de usuários, formulários de solicitação de Consentimento prévio informado, dentre outros documentos e modelos disponibilizados online para auxiliar os usuários do patrimônio genético do país.

Além disso, na qualidade de Estado-membro da União Europeia, aplicam-se os seguintes regulamentos:

- Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015 - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.

- Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

Cumpra ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a encargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com as disposições iniciais do “*Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing, of Benefits arising from their Utilisation Regulations, 2016*”, a autoridade competente é o Diretor do órgão denominado *Plant Health Services*. A regra 4 indica como competência dessa autoridade a aplicação do “*Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing, of Benefits arising from their Utilisation Regulations, 2016*”, do *Council Regulation* e do Protocolo de Nagoya.

Competente ainda ao Diretor do *Plant Health Services* a concessão de acesso aos recursos genéticos por meio do consentimento prévio fundamentado, a emissão de IRCCs, a execução das funções do Estado Membro nos termos do artigo 5º do *Council Regulation* e aconselhar sobre os procedimentos e medidas aplicáveis ao *Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing, of Benefits arising from their Utilisation Regulations, 2016*” e ao *Council Regulation*.

Além disso, prevê que deverão participar da concessão de acesso aos recursos genéticos através do consentimento prévio informado as seguintes autoridades assistentes:

- A Autoridade de Meio Ambiente e Recursos para a Vida Selvagem, conforme estabelecido na Lei de Proteção Ambiental, com exceção das aves protegidas por meio das disposições do Regulamento de Conservação de Aves Selvagens;
- A Unidade de Regulamentação das Aves Silvestres para as aves, tal como previsto no Regulamento da Conservação das Aves Selvagens;
- O Ministério das Pescas e da Aquicultura, tal como previsto na Lei de Conservação e Gestão das Pescas.

Por fim, a regra 11 define que deverá ser criado um comitê consultivo denominado *Access to Benefit Sharing Advisory Committee*, composto por 11 membros para auxiliar e aconselhar a autoridade competente na aplicação das normas legais e demais questões relativas ao assunto.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

A regra 5 do “*Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing, of Benefits arising*

from their Utilisation Regulations, 2016” indica que o acesso aos recursos genéticos necessita de consentimento prévio informado da autoridade competente ou das autoridades assistentes, nos termos da regra 4, (3). Conforme descrito na regra 7 da mesma norma, para o pedido de consentimento prévio e para informação confidencial, o requerente apresentará por escrito um pedido à autoridade competente ou à autoridade competente assistente pelo menos seis meses antes da sua utilização.

Além disso, a regra 5, (4), menciona que a autoridade competente emitirá um certificado de cumprimento como evidência de que o consentimento prévio informado e os termos mutuamente acordados foram definidos.

Cumprе ressaltar que o país disponibiliza online os formulários para solicitação do consentimento prévio informado.

No âmbito da União Europeia, da qual Malta é parte, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7. deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o Art. 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com a regra 6 do “Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing, of Benefits arising from their Utilisation Regulations, 2016”, a utilização dos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos detidos pelas comunidades locais exigirá consentimento prévio informado ou aprovação da autoridade competente somente após consulta da autoridade assistente competente e da comunidade ou das comunidades relacionadas ao caso, quando aplicável.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Não há disposições relativas a propriedade intelectual na legislação do país específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspetos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não há disposições relativas a propriedade intelectual na legislação do país específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Já no âmbito da União Europeia, através do art. 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não foi identificado procedimento para coleta e acesso das espécies exóticas nesse país.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

A regra 5(3) da “*Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing, of Benefits arising from their Utilisation Regulations, 2016*” estabelece que o acesso aos recursos genéticos deve garantir que os benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos, bem como qualquer posterior aplicação e comercialização, devem ser repartidos de forma justa e equitativa. No mesmo sentido, a regra 6(3) define que os termos mutuamente acordados garantirão que os benefícios decorrentes da utilização dos conhecimentos tradicionais sejam repartidos de forma justa e equitativa com a comunidade ou as comunidades envolvidas.

O Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de due diligence para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foi identificado procedimento para remessa de amostras em Malta.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://www.mepa.org.mt/biodiversity>

Ministry for resources and rural affairs

<http://vafd.gov.mt/home>

Plant Health Directorate

<http://planthealth.gov.mt>

Environmental and Resources Authority – ERA

<http://era.org.mt/en/Themes/Pages/Welcome.aspx>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência/Informações
Plant Health Services	É responsável por gerenciar as informações sobre acesso a recursos genéticos, Consentimento Prévio Informado (PIC, na sigla em inglês), Termos Mutuamente Acordados (MAT, na sigla em inglês) e Certificado de Conformidade internacionalmente Reconhecido (IRCC, na sigla em inglês).

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Malta profile. Disponível em <https://absch.cbd.int/countries/MT> Acesso em 21/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Malta profile. Disponível em : <https://www.cbd.int/countries/?country=mt> Acesso em 21/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016.

REPUBLIC OF MALTA. **Fifth National Report on the Implementation of the Convention on Biological Diversity.** Malta Environment and Planning Authority. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mt> Acesso em 21/11/2016.

REPUBLIC OF MALTA. **Legal Notice 379 of 2016 - Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits arising from their Utilisation Regulations, 2016.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-MT-208508> Acesso em 10/03/2017.

REPUBLIC OF MALTA. **Malta's National Biodiversity Strategy and Action Plan 2012-2020.** Ministry for Tourism, Culture and the Environment. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mt> Acesso em 21/11/2016.

Moldávia

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Moldávia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 18 de janeiro de 1996.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Moldávia é Parte do Protocolo de Nagoya, por ratificação desde 21 de novembro de 2016.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética,

higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, bem como, não há normas específicas dispendo sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://bsapm.moldnet.md>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Veronica Josu

ABS National Focal Point

+373 22 20 45 35

+373 22 20 45 37

veronica.josu@madrm.gov.md

vjosu@yahoo.com

josu@madrm.gov.md

Head
Natural Resources and Biodiversity Department
Ministry of Agriculture, Regional Development and Environment
9, Constantin Tanase Str.
MD 2005
Chisinau
Republic of Moldova

Ministry of Agriculture, Regional Development and Environment

ABS Competent National Authorities
+373 22 204535
veronica.josy@madrm.gov.md

9 Str. Constantin Tanase
Chisinau
MD2005
Republic of Moldova

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Republic of Moldova profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/MD> Acesso em 07/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Republic of Moldova profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=md> Acesso em 06/10/2016.

REPUBLIC OF MOLDOVA. **Decision n° 274 of 18 May, 2015 On the approval of the Strategy on Biological Diversity of the Republic of Moldova for 2015-2020 and the Action Plan for enforcing it.** Ministry of Environment, Ministry of Finance and Ministry of agriculture and food industry. Chisinau, 2015. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=md> Access in 06/10/2016.

REPUBLIC OF MOLDOVA. **Fifth National Report On Biological Diversity.** Project “National Biodiversity Planning to Support the Implementation of the CBD 2011-2020 Strategic Plan in the Republic of Moldova”: United Nations Development Programme. Ministry of Environment; Natural Resources and Biodiversity Division; Biodiversity Office. Chisinau, 2013. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=md> Access in 06/10/2016.

Noruega

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Noruega é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Noruega é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Há a indicação de um órgão de supervisão na legislação da Noruega. O artigo 63 do *Nature Di-*

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

versity Act dispõe que Ministério Real Norueguês do Clima e Meio Ambiente (*Royal Norwegian Ministry of Climate and Environment*) deverá supervisionar o estado do meio ambiente natural e monitorar o cumprimento das disposições estabelecidas pela mencionada Lei que, em seus artigos 57 a 61, regula o acesso e repartição de benefícios no país. Ademais, afirma o artigo 64 que a autoridade supervisora ou a polícia poderão ter acesso livre em propriedades em que estejam sendo realizadas atividades de impacto na diversidade biológica.

Não foram encontrados casos de multas durante a pesquisa.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

O Capítulo IX do *Nature Diversity Act* dispõe sobre as sanções aplicáveis, quando houver o descumprimento das obrigações legais desta Lei. Sendo elas: multa coercitiva (artigo 73, sem indicação de valor); compensação ambiental (artigo 74); medidas penais (art. 75: prisão por período não superior a um ano ou multa, sendo que violação grave poderá levar a prisão por até três anos, ou multa).

Observando que o artigo 67, do *Nature Diversity Act*, dispõe que a autoridade competente poderá cancelar ou emendar as condições sob as quais a permissão foi concedida, ou estabelecer novas condições, e, se necessário, revogar a permissão, nas hipóteses elencadas nas alíneas “a” à “h” do aludido artigo.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

O *Nature Diversity Act*, de 01 de julho de 2009, o *Marine Resources Act*, o *Patents Act* e o *Plant Variety Act* compõem o quadro legal norueguês para ABS. Cumpre salientar que muitas das disposições sobre o tema são gerais, deixando grande parte de seu conteúdo para futura regulamentação. Além desta lei, o país possui as seguintes normas relacionadas ao tema:

- Emenda de junho de 2013 ao *Nature Diversity Act*, denominada *Traditional knowledge associated with genetic resources*, adicionando a seção 61 “a” ao *Nature Diversity Act*;
- *Patents Act* Act n. 09, de 15 de dezembro de 1967 (atualizada com última emenda em 2013);
- *Regulations relating to the protection of traditional knowledge associated with genetic material*, tendo entrado em vigência desde 01 de janeiro de 2017.
- *Marine Resources Act*
- *Plant Variety Act*

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

A Noruega é uma monarquia constitucional, que possui um sistema parlamentar de governo. Nesse sentido, o *Nature Diversity Act* dispõe, em seu artigo 62, que o Rei é a maior autoridade no âmbito da mencionada lei, e poderá instituir um órgão especial como a autoridade administrativa para um determinado tema.

O perfil do país no site ABSCH dispõe que o Ministério Real Norueguês do Clima e Meio Ambiente (*Royal Norwegian Ministry of Climate and Environment*) é a Autoridade Nacional Competente sobre assuntos relacionados a recursos genéticos no país.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

O artigo 58, do *Nature Diversity Act*, dispõe que o Rei poderá determinar que, para a coleta e utilização dos recursos genéticos da Noruega, seja necessário requer uma permissão do Ministério. Normas específicas deverão ser estabelecidas pelo Rei, incluindo disposições sobre o uso de conhecimento tradicional de povos indígenas e comunidades locais, e a repartição de benefícios devida no caso de uso da biodiversidade da Noruega.

Em que pese o acesso a recursos genéticos estrangeiros, o artigo 60 prevê que no caso de utilização de material genético de outro país na Noruega para a finalidade de pesquisa ou exploração comercial, deverá acompanhar o material informações sobre o país provedor. Caso a legislação do país provedor preveja a necessidade de autorização para coleta, o material biológico deverá vir acompanhada de tal informações, inclusive se o consentimento para a coleta foi devidamente obtido. Caso o país provedor não seja o país de origem, ainda assim é necessário que o material biológico preveja informações sobre sua origem. Se o país de origem for desconhecido, isso deve ser indicado.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

(X) SIM / () NÃO

Em junho de 2013, foi incluída emenda ao *Nature Diversity Act*, a fim de incluir neste diploma legal algumas disposições específicas sobre conhecimento tradicional associado. Tal inclusão foi necessária para que o país pudesse ratificar o Protocolo de Nagoya.

Nesse sentido, o artigo 60(A) dispõe que as autoridades deverão respeitar e proteger os interesses dos povos indígenas e comunidades locais no caso de acesso e utilização de seus conhecimentos tradicionais.

A emenda ainda afirma que Rei poderá promulgar regulamentação sobre acesso e utilização de conhecimento tradicional associado, o requerimento de consentimento prévio informado das comunidades indígenas ou locais, e regras e sanções à apropriação ilegal do conhecimento tradicional. Este regulamento poderá prever a aplicação das mesmas condições ao conhecimento tradicional de comunidades indígenas e locais de outros Estados, desde que a legislação nacional

do país provedor deste conhecimento requeira o consentimento prévio informado para o acesso ou utilização do conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos em seu território. De acordo com informações obtidas com o Ponto Focal Nacional, um regulamento foi adotado pelo Real Decreto de 25 de novembro de 2016 (*Royal Decree of 25.november 2016*) nos termos da Seção 61a do *Nature Diversity Act*. Este regulamento estabelece o requisito de obter consentimento prévio informado no acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, que entrou em vigor no 1º de janeiro de 2017.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

O art. 59 do *Nature Diversity Act* estabelece que o usuário de material genético derivado de coleção pública não poderá requerer direitos de propriedade intelectual, fora ou dentro da Noruega, que possam limitar o uso de tal material, seja para fins alimentícios ou agricultura, a não ser no caso de modificação genética.

Destaca-se que o país possui também norma específica sobre patentes, a *Patents Act* n. 09, de 15 de dezembro de 1967 (atualizada com última emenda em 2013), que em seu Capítulo 2, artigo 8, “b”, estipula que a solicitação de patente referente a invenção referente ou oriunda de material biológico ou conhecimento tradicional deverá ser acompanhada de informações sobre o país de coleta ou recebimentos destes materiais ou conhecimentos, bem como das informações sobre a obtenção de consentimento prévio informado, quando a legislação do país de origem destes materiais ou conhecimentos assim requerer.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não há normas específicas para acesso do patrimônio genético para a finalidade específica da indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não há normas específicas dispendo sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o *Nature Diversity Act* deixa grande parte de seu conteúdo para futura regulamentação. O artigo 57 desta lei apenas ressalta a importância de adotar-se medidas apropriadas para a repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos, e de maneira a proteger os direitos de populações indígenas e tradicionais.

A lei não apresenta, portanto, os procedimentos, regras e valores para a repartição de benefícios, muito menos a sua obrigatoriedade.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foi encontrado um procedimento para remessa de amostras.

3. Sites de Interesse

National CHM

http://chm-root.eea.europa.eu/chm_no

<http://www.miljo.no>

Ministry of Climate and the Environment

<http://odin.dep.no/md/engelsk/bn.html>

Norwegian Environment Agency

www.miljodirektoratet.no

Directorate for nature management

<http://www.dirnat.no>

Ministry of Foreign Affairs: International Development Programme

http://www.regjeringen.no/en/dep/ud/selected-topics/development_cooperation.html?id=1159

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministério Real Norueguês do Clima e Meio Ambiente (<i>Royal Norwegian Ministry of Climate and Environment</i>)	Autoridade Nacional Competente para ABS

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Norway profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/NO> Acesso em 18/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Norway profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=no> Acesso em 18/11/2016.

NORWEGIAN GOVERNMENT. **Marine Resources Act**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-NO-208517> Acesso em 18/11/2016.

NORWEGIAN GOVERNMENT. **Nature Diversity Act Chapter VII Access to genetic material**.

Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-NO-203981> Acesso em 18/11/2016.

NORWEGIAN GOVERNMENT. **Norway's Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity**. Ministry of Climate and Environment. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=no> Acesso em 18/11/2016.

NORWEGIAN GOVERNMENT. **Norway's national biodiversity action plan**. Ministry of Climate and Environment. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=no> Acesso em 18/11/2016.

NORWEGIAN GOVERNMENT. **Norwegian Patents Act (Act no. 09 of 15 December 1967)**. Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/no/no107en.pdf> Acesso em 18/11/2016.

NORWEGIAN GOVERNMENT. **Regulation on traditional knowledge associated with genetic material**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-NO-208516> Acesso em 18/11/2016.

NORWEGIAN GOVERNMENT. **Traditional knowledge associated with genetic resources**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-NO-203982> Acesso em 18/11/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Polônia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 17 de abril de 1996.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, a Polônia não Parte do Protocolo de Nagoya, porém é signatária desde 20 de setembro de 2011.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Em contato com o Ponto Focal Nacional, foi informado que o Ministro do Meio Ambiente é o único checkpoint estabelecido no país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

(X) SIM / () NÃO

De acordo com o Ato de 19 de julho de 2016, artigo 3º: A autoridade nacional de fiscalização é a Inspeção de Proteção Ambiental (*Inspekcji Ochrony -rodowiska*). Ainda de acordo com o Ato de 19 de julho de 2016, artigo 5º no caso do artigo 9º, parágrafo 6º, do Regulamento nº511/2014, o inspetor provincial (*voivodship inspector*) orienta o usuário a tomar medidas corretivas referidas nessa disposição, e fixa um prazo para sua execução.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

O Ato de 19 de julho de 2016 indica sanção para acesso irregular de patrimônio genético, conforme os seguintes artigos:

- Artigo 11 Transferência de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado sem termos mutuamente acordado. Está sujeito a uma multa no valor de 5.000 zł a 50 000 zł.
- Art 12 Manutenção de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado sem certificado de conformidade ou documentos pertinentes por vinte anos após o fim do período de utilização está sujeito a uma multa no valor de 1.000 zł a 50 000 zł.
- Art. 13 Aquele que utilizar de recursos genéticos, apesar do fracasso em obter autorização de acesso ou seu equivalente, e não estabelecer condições mutuamente acordadas, estará sujeito a multa no valor de 10 000 zł a 100 000 zł.
- Art. 14 Aquele que não apresentou uma declaração de *due diligence*, será multado no valor de 1.000 zł a 10 000 zł.
- Art. 15 Aquele que não apresentou uma declaração de *due diligence* ou não apresentou as informações referidas na presente disposição estará sujeito a multa no valor de 5.000 zł a 50 000 zł.
- Art. 19 define que as sanções pecuniária devem ser pagas no prazo de 14 dias a partir da data em que a decisão que impõe a pena torna-se definitiva, na conta bancária indicada na decisão.
- Art. 21 As sanções pecuniárias podem não ser imposta depois de 5 anos a partir da data em que a infração foi verificada.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

A Polônia possui a seguinte lei sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado:

- Ato de 19 de Julho de 2016 – Trata do acesso e repartição de benefícios. Estabelecendo regras e sanções com base no Regulamento (UE) 511/2014

Além disso, na qualidade de organização regional, a União Europeia, da qual a Polônia é parte, possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- **Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014** - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- **Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015** - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- **Commission on Implementation_EU** – Guia sobre o âmbito de aplicações e obrigações essenciais do Regulamento (UE) nº 511/2014.
- **Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.**

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com o Ato de 19 de julho de 2016, artigo 3º, a autoridade nacional referida no artigo 6º, parágrafo 1º, do Regulamento nº 511/2014, é o Ministro do Meio Ambiente, exceto quando se trata de controle de usuários e registo de coleção, sendo esses assuntos tratados pela Inspeção de Proteção Ambiental.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

O Ato 19 de Julho de 2016 acata, em seu artigo 1º, o disposto no Regulamento (UE) nº 511/2014. E, por sua vez, o Regulamento no âmbito da União Europeia não define claramente a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Os “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia e no ato Ato 19 de Julho de 2016.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos

usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o artigo 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o artigo 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

A legislação Polonesa não apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Não há uma lei do país específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspetos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

De acordo com o Art. 10 do Ato de 19 de julho de 2016, o inspetor-chefe de Proteção Ambiental trabalha em conjunto com o Ministro do Meio Ambiente em termos de análise dos pedidos de reconhecimento como “melhores práticas” referidas no artigo 8º, parágrafo 1º, do Regulamento (UE) nº511/2014, podendo decidir sobre alterar ou atualizar uma prática reconhecida.

Já no âmbito da União Europeia, através do art. 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

O Ato de 19 de Julho de 2016 não apresenta procedimento específico para a coleta e acesso das espécies exóticas. Igualmente, a legislação sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

O Ato 19 de Julho de 2016 adota, em seu artigo 1º, o disposto no Regulamento (UE) nº 511/2014, o qual reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º do regulamento afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados.

Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de due diligence para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Não foram identificados procedimentos para remessa nas normas estudadas.

3. Sites de Interesse

Clearing House Mechanism Poland:

<http://biodiv.gdos.gov.pl/>

Ministry of the Environment:

<https://www.mos.gov.pl/en>

National CHM

<http://biodiv.mos.gov.pl>

Polish Global Taxonomy Initiative

<http://www.gti-polska.pl>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministro do Meio Ambiente	Responsável pela aplicação do Regulamento nº 511/.
Inspeção de Proteção Ambiental.	Responsável pela fiscalização de usuários e registro de coleção.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Poland profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/PL> Acesso em 10/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Poland profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=pl> Acesso em 10/11/2016.

EUROPEAN PARLIAMENT. **European Parliament Resolution of January 15, 2013 regarding aspects of the development of intellectual property rights in matters related to genetic resources: impact on poverty-reduction in developing countries (2012/2135(INI))**. Disponível em: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2013-0007+0+DOC+XML+V0//EN> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016

POLAND. **Fifth National Report On The Implementation Of The Convention On Biological Diversity.** Warsaw, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=pl> Acesso em 10/11/2016.

POLAND. **Resolution No. 213 Of The Council Of Ministers of 6 November 2015 on the approval of “The programme of conservation and sustainable use of biodiversity along with Action Plan for the period 2015-2020”.** Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=pl> Acesso em 10/11/2016.

POLAND. **The law of July 19, 2016 on access to genetic resources and the distribution of benefits from their use.** Disponível em: <http://dziennikustaw.gov.pl/du/2016/1340> Acesso em 10/11/2016.0

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, Portugal é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 21 de março de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, Portugal é Parte do Protocolo de Nagoya, por Aprovação, desde 10 de julho de 2017.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi identificado um órgão fiscalizador, bem como o país não possui legislação sobre acesso

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

e repartição de benefícios. Em contato com o Ponto Focal Nacional, foi informado que o Capítulo IV, do Decreto Legislativo Regional n.º 9/2012/A, de 20 de março, da Região Autónoma dos Açores, sob a epígrafe “Fiscalização”, designa as competências, instrução de processos e aplicação de sanções, dentre outras previsões.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

() SIM / (X) NÃO

Como exposto no item 2.1, Portugal a não possui uma legislação sobre acesso e repartição de benefícios.

Cumprе ressaltar que, de acordo com o art. 3 do Regulamento 511/2014 da União Europeia, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados.

Nesses termos, o art. 11 do mesmo regulamento estabelece que os estados membros deverão estabelecer regras e sanções aplicáveis aos infratores das obrigações contidas nos artigos 4 e 7 do regulamento (respectivamente “conformidade do usuário” e “monitoramento de conformidade do usuário”).

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

Conforme esclarecimentos obtidos junto ao Ponto Focal Nacional, a Região Autónoma dos Açores possui legislação sobre ABS, qual seja:

- Decreto Legislativo Regional N.º 9/2012/A de 20 de março: estabelece, o regime jurídico do acesso e utilização de recursos naturais da Região Autónoma dos Açores, relativamente:
 - a) Ao acesso a recursos naturais, para fins científicos, que incluem os recursos biológicos e genéticos, seus derivados e subprodutos, o ar, a água, os minerais e o solo;
 - b) À transferência dos recursos naturais recolhidos ou acedidos, para fins científicos;
 - c) À repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da utilização dos recursos naturais recolhidos e ou acedidos, para fins científicos.
- Decreto Regulamentar Regional N.º 20/2012/A de 5 de novembro: desenvolve e regulamenta o regime jurídico do acesso e utilização dos recursos naturais da Região Autónoma dos Açores para fins científicos.

De outro lado, na qualidade de organização regional, a União Europeia, de que Portugal é parte, possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015 - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

Cumpre ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são abrangentes, ficando a encargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com o site oficial da CBD, a única Autoridade Nacional Competente de Portugal é o Instituto de Conservação da Natureza e das Florestas, sendo responsável por todos os recursos genéticos.

Além disso, o Decreto Regulamentar Regional n.º 20/2012/A, de 5 de novembro, que desenvolve e regulamenta o regime jurídico do acesso e utilização dos recursos naturais da Região Autónoma dos Açores para fins científicos, também as entidades competentes para emissão das respetivas licenças ou autorizações.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

Em contato com o Ponto Focal Nacional, foi informado que, ressalvada a legislação regional referida no item 2.1, de fato, não existe legislação ou requisitos regulamentares nacionais decorrentes do Protocolo de Nagoya para o acesso a recursos genéticos.

Para a Região Autónoma dos Açores, tem-se por base o artigo 7.º do Decreto Legislativo Regional n.º 9/2012/A, de 20 de março, que dispõe o seguinte:

“O acesso a recursos naturais para fins científicos é feito mediante consentimento prévio informado.”

Neste contexto, o artigo 4.º do Decreto Regulamentar Regional n.º 20/2012/A, de 5 de novembro, dispõe que:

“O consentimento prévio informado constitui o procedimento administrativo que garante que o acesso ou amostragem de recursos naturais para fins científicos é realizado de acordo com as normas definidas pelo presente diploma. ”

No âmbito da União Europeia, da qual Portugal é parte, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7. deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o artigo 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o artigo 7, nos Estados membros da União Europeia, todos os beneficiários de um financiamento da investigação que implique a utilização de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos estão obrigados a apresentar uma declaração de que exercem a *due diligence*. As declarações de *due diligence* devem ainda ser apresentadas às autoridades dos Estados Membros da EU na fase de desenvolvimento final de um produto desenvolvido através da utilização de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, Portugal não possui uma lei sobre acesso.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores

de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Não há disposições relativas a propriedade intelectual na legislação do país específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspetos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

Ainda, no que tange à utilização de agentes patogénicos, alude-se ao penúltimo parágrafo do Artigo 4.º do regulamento 511/2014 pelo qual *“Na ausência de consentimento prévio informado obtido em tempo útil e de termos mutuamente acordados, e até ser alcançado um acordo com o país fornecedor, não podem ser reclamados direitos exclusivos de nenhum tipo pelo utilizador em relação a desenvolvimentos conseguidos através da utilização desses agentes patogénicos”*.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, Portugal não possui uma lei sobre acesso.

Já no âmbito da União Europeia, através do art. 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comissão Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, Portugal não possui uma lei sobre acesso. Igualmente, a legislação

sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Em contato com o Ponto Focal Nacional, foi informado que o Capítulo III, do Decreto Legislativo Regional n.º 9/2012/A, de 20 de março, da Região Autónoma dos Açores, sob a epígrafe “Partilha justa e equitativa de benefícios” prevê os termos da repartição justa e equitativa de benefícios resultantes da utilização dos recursos naturais submetidos a amostragem e ou acedidos, para fins científicos.

O Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados procedimentos para remessa nas normas estudadas.

3. Sites de Interesse

Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas – ICNF

<http://www.icnf.pt/portal>

Agência Portuguesa do Ambiente

<http://www.apambiente.pt/>

Portal do Ambiente e do Cidadão

<http://ambiente.maiadigital.pt/>

Governo Regional dos Açores – Ciência e Tecnologia

<http://www.azores.gov.pt/Gra/CTacores>

Comissão Europeia

http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Instituto de Conservação da Natureza e das Florestas	Responsável por todos os recursos genéticos.

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Portugal profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/PT> Acesso em 10/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Portugal profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=pt> Acesso em 10/11/2016.

EUROPEAN PARLIAMENT. **European Parliament Resolution of January 15, 2013 regarding aspects of the development of intellectual property rights in matters related to genetic resources: impact on poverty-reduction in developing countries (2012/2135(INI))**. Disponível em: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2013-0007+0+DOC+XML+V0//EN> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN PARLIAMENT. **European Parliament Resolution of January 15, 2013 regarding aspects of the development of intellectual property rights in matters related to genetic resources: impact on poverty-reduction in developing countries (2012/2135(INI))**. Disponível em: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2013-0007+0+DOC+XML+V0//EN> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016

PORTUGAL. **5º Relatório Nacional à Convenção Sobre a Diversidade Biológica**. Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas, I. P. 2015 Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=pt> Acesso em 10/11/2016.

PORTUGAL. **Estratégia Nacional de Conservação da Natureza e da Biodiversidade**. Ministério do Ambiente e do Ordenamento do Território. 2001. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=pt> Acesso em 10/11/2016.

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES. **Decreto Legislativo Regional n.º 9/2012/A**. Disponível em: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/553632/details/maximized>, Acesso em 08/06/2017.

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES. **Decreto Regulamentar Regional n.º 20/2012/A**. Disponível em: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/191518/details/maximized>, Acesso em 08/06/2017.

1.1 O Reino Unido é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, o Reino Unido é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 01 de setembro de 1994.

1.2 O Reino Unido é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, o Reino Unido é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 22 de maio de 2016.

1.3 O Reino Unido possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

O Reino Unido possui apenas um checkpoint, qual seja:

Regulatory Delivery: o Departamento de Estratégia Comercial, Energia e Industrial (*Department for Business, Energy & Industrial Strategy*), é competente pelo pedido de *due diligence* dos usuários do patrimônio genético e pelo monitoramento de “*user compliance*” por parte destes. Este checkpoint também tem competência para tomar as medidas necessárias para que os usuários de recursos genéticos e conhecimento tradicional no Reino Unido cumpram as obrigações legais aplicáveis, no caso, a Regulation (EU) No. 511/2014 para usuários em conformidade.

1.4 O Reino Unido possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*²) nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

() SIM / NÃO

Em contato com o Ponto Focal Nacional, foi informado que esta situação não se aplica ao Reino Unido, pois este não possui legislação de acesso, portanto, não estariam em condições de conceder um IRCC, o qual é a função do país provedor.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

1.5 O Reino Unido possui “checkpoint comunicués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints comunicués* do Reino Unido.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

O Regulamento nº 821, de 2015 (*The Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015 No. 821*), estipula em seu artigo 7º, que caberá à Secretaria do Estado aplicar sanções civis devido ao descumprimento dos regulamentos da União Europeia sobre ABS pelos usuários dos recursos genéticos e conhecimento tradicional associado.

Para garantir o cumprimento dessas normas, a Secretaria do Estado poderá também autorizar uma pessoa, designada como “inspetor”, para realizar inspeções conforme artigo 9 da mesma lei nacional de *compliance*. Essas funções foram conferidas à *Regulatory Delivery*, que atua como órgão de fiscalização no Reino Unido.

Ainda, de acordo com o item 1.3. deste formulário, o checkpoint do Reino Unido também possui competência para tomar as medidas necessárias para que os usuários de recursos genéticos e conhecimento tradicional no Reino Unido cumpram as obrigações legais aplicáveis.

Em contato com o Ponto Focal Nacional, foi informado que, até o momento, não houve aplicação de multas em relação a ABS.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Os artigos 7º e 8º, e o Anexo do Regulamento nº 821, de 2015 (*The Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015 No. 821*) estipulam sanções civis aplicáveis pela Secretaria de Estado. Já os artigos 13 a 16 dispõem as infrações e penalidades possíveis. Algumas infrações possuem valor máximo estipulado em lei para aplicação de multa, porém outras carecem de valores mínimo e máximos. Há a possibilidade de prisão, a depender da infração.

2. Informações Legais

2.1. O Reino Unido possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

.....
3 O “checkpoint comunicués” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint comunicués” é registrado na ABS Clearing- House.

O Reino Unido possui uma única legislação específica, qual seja o Regulamento nº 821, de 2015 (*The Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015 No. 821*) que abrange regras para o cumprimento do Protocolo de Nagoya e cumprimentos das seguintes normas da União Europeia:

- **Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014** - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União;
- **Regulamento de Implementação (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015** - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas;

Em contato com o Ponto Focal Nacional, foi informado que os regulamentos que implementam as obrigações de *compliance* do usuário são estabelecidos a nível da UE. O regime da UE é completo e bastante específico em muitos aspectos, por exemplo, os anexos ao Regulamento de Implementação (UE) 2015/1866. As regras da UE ainda exigem regras nacionais para implementá-las adequadamente (para nomear autoridades e implementar medidas de execução), mas isso não se relaciona com sua natureza geral e ampla. As regras da UE apenas dizem respeito à *compliance* do usuário. O acesso é decidido a nível nacional dos Estados-Membros, alguns destes, como a França e a Espanha, decidiram colocar os regimes de acesso em vigor; outros, como o Reino Unido, não o fizeram.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

O *Regulatory Delivery*, do *Department for Business, Energy & Industrial Strategy*, é responsável monitorar a conformidade dos usuários com o Regulamento (UE) nº 511/2014 e outras implementações associadas a ele.

Além disso, o Regulamento nº 821, de 2015 (*The Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015 No. 821*) estipula que também será competente para desempenhar o papel de autoridade competente a Secretaria do Estado, que também possui a responsabilidade de fiscalizar e impor cumprimento da legislação aplicável, aos usuários da biodiversidade e conhecimento tradicional.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

A legislação do Reino Unido não Consentimento Prévio Informado, pois não há legislação de acesso.

No âmbito da União Europeia, da qual o Reino Unido é parte, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontrados. “Recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informado. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o artigo 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o artigo 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

A legislação do Reino Unido não impõe procedimentos específicos para o acesso ao conhecimento tradicional associado.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Não há disposições relativas a propriedade intelectual na legislação específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado no Reino Unido.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado, o Reino Unido não prevê procedimentos específicos para estes fins, além das práticas a nível da UE e apoiando documentos de orientação setorial.

Já no âmbito da União Europeia, através do art. 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

O Reino Unido não apresenta legislação específica sobre o tema. Igualmente, a União Europeia não indica procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Conforme já mencionado, a legislação do Reino Unido traz requisitos e procedimentos para que o usuário de recursos genéticos e conhecimento tradicional possa cumprir a legislação da União Europeia e o Protocolo de Nagoya. Nesse sentido, não dispõe sobre as obrigações de repartição de benefícios, uma vez que não há legislação nesse sentido.

O Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Não foram identificados procedimentos para remessa nas normas estudadas.

3. Sites de Interesse

Department for Environment, Food and Rural Affairs (Defra)

<https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-environment-food-rural-affairs>

National CHM

<http://uk.chm-cbd.net/>

Regulatory Delivery

<https://www.gov.uk/guidance/abs>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
O Regulatory Delivery, Department for Business, Energy & Industrial Strategy	Responsável pela implementação e aplicação do Regulamento da ABS da UE no Reino Unido.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/GB> Acesso em 13/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gb> Acesso em 13/11/2016.

ENGLAND. **Biodiversity 2020: A strategy for England's wildlife and ecosystem services.** Department for Environment, Food and Rural Affairs. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gb> Acesso em 13/11/2016.

NORTHERN IRELAND. **A Biodiversity Strategy for Northern Ireland to 2020.** Department of the Environment, 2015. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gb> Acesso em 13/11/2016.

SCOTTISH GOVERNMENT. **2020 Challenge for Scotland's Biodiversity - A Strategy for the conservation and enhancement of biodiversity in Scotland.** Edinburgh, 2013. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gb> Acesso em 13/11/2016.

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. **Consultation on implementing the Nagoya Protocol in the UK A summary of responses and the government reply.** Department for Environment Food And Rural Affairs, Department of the Environment, and The

Scottish Government. 2015. Disponível em: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/415474/nagoya-consult-sum-resp.pdf Acesso em 13/11/2016.

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. **Fifth National Report to the United Nations Convention on Biological Diversity: United Kingdom**. Peterborough: JNCC, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gb> Acesso em 13/11/2016.

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. **The Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015 No. 821**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/GB> Acesso em 13/11/2016.

WALES. **The Nature Recovery Plan for Wales Setting the course for 2020 and beyond**. 2015. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=gb> Acesso em 13/11/2016.

1. Informações Gerais

1.1. O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, a República Checa é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Aprovação, desde 03 de março de 1994.

1.2. O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, a República Checa é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 04 de agosto de 2016.

1.3. O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

() SIM / () NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4. O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

() SIM / () NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

() SIM / () NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6. Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / () NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

Não foi identificado um órgão fiscalizador, bem como o país não possui legislação sobre acesso e repartição de benefícios.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o país a não possui uma legislação sobre acesso e repartição de benefícios.

Cumpramos ressaltar que, de acordo com o artigo 3º, do Regulamento 511/2014 da União Europeia, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados.

Nesses termos, o art. 11 do mesmo regulamento estabelece que os estados membros deverão estabelecer regras e sanções aplicáveis aos infratores das obrigações contidas nos artigos 4 e 7 do regulamento (respectivamente “conformidade do usuário” e “monitoramento de conformidade do usuário”).

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não há uma lei específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado na República Checa. Em contato via e-mail, o Ponto Focal Nacional do país, para a matéria do Protocolo de Nagoya, confirmou-se a inexistência de legislação sobre o tema.

De outro lado, na qualidade de organização regional, a União Europeia, de que Portugal é parte, possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015 - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas

respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

Cumpram-se ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a encargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Conforme o website *The ABS Clearing House Mechanism*, a Autoridade Nacional Competente é o Ministério do Meio Ambiente, que é responsável por todos os assuntos relacionados a recursos genéticos na República Checa.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a República Checa não possui uma lei sobre acesso. Pelo que, não há necessidade de autorização prévia.

No âmbito da União Europeia, da qual a República Checa é parte, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7. deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informado. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o artigo 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de

benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o artigo 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a República Checa não possui uma lei sobre acesso.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Não há disposições relativas a propriedade intelectual na legislação do país específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspetos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a República Checa não possui uma lei sobre acesso.

Já no âmbito da União Europeia, através do art. 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a República Checa não possui uma lei sobre acesso. Igualmente, a legislação sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / (X) NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a República Checa não possui uma lei sobre acesso.

O Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados procedimentos para remessa nas normas estudadas.

3. Sites de interesse

Clearing-House Mechanism of the Convention on Biological Diversity

<http://chm.nature.cz/en/>

Ministry of Environment of the Czech Republic

<http://www.mzp.cz/en>

Nature Conservation Agency of the Czech Republic

<http://www.ochranaprirody.cz/en/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Ministério do Meio Ambiente	Órgão federal responsável por todos os assuntos relacionados a recursos genéticos na República Checa

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Czech Republic profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/CZ> Acesso em 13/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Czech Republic profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=cz> Acesso em 13/11/2016.

CZECH REPUBLIC. **National Biodiversity Strategy of the Czech Republic 2016–2025**. Ministry of the Environment. Prague, 2016. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=cz> Acesso em 13/11/2016.

CZECH REPUBLIC. **The Fifth National Report of the Czech Republic to the Convention on Biological Diversity**. Ministry of the Environment. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=cz> Acesso em 13/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Rússia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 04 de julho de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, a Rússia não é Parte, nem signatário do Protocolo de Nagoya.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi possível identificar um órgão oficial competente para fiscalização do acesso e repartição

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

de benefícios, e não há evidências de aplicação de multas ou de legislação que indique quais são as condutas irregulares.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como mencionado no item 2.1, não há legislação que regule o assunto.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

A Rússia não possui legislação nacional de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado publicada e vigente, assim como não foi encontrado nenhum projeto de legislação que trate destes assuntos no momento. Contudo, conforme 5º Relatório Nacional, o país está em vias de estabelecer um sistema legislativo para regular o acesso e repartição de benefícios em seu território.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados, através de documentos ou fontes oficiais, um órgão competente para tratar de assuntos referentes às disposições do Protocolo de Nagoya e a Convenção sobre Diversidade Biológica.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como mencionado no item 2.1, não foram identificadas legislação nacional ou diretrizes administrativas vigentes que regulem sobre este assunto.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como mencionado no item 2.1, não foram identificadas legislação ou diretrizes administrativas que regulem o assunto.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como mencionado no item 2.1, não foram identificadas legislação ou diretrizes administrativas

que regulem o assunto.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como mencionado no item 2.1, não foram identificadas legislação ou diretrizes administrativas que regulem o assunto.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como mencionado no item 2.1, não foram identificadas legislação ou diretrizes administrativas que regulem o assunto.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como mencionado no item 2.1, não foram identificadas legislação ou diretrizes administrativas que regulem o assunto.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como mencionado no item 2.1, não foram identificadas legislação ou diretrizes administrativas que regulem o assunto.

3. Sites de Interesse

The Convention on Biological Diversity Clearing House Mechanism

<http://www.ruscm.ru>

BioDat

<http://biodat.ru>

REC_Biodiversity

http://education.rec.org/ru/en/biodiversity/in_russia/index.shtml

4. Resumo - Autoridades Competentes

Não há a existência de autoridades competentes próprios para o tema. Entretanto, o país instituiu um National Focal Point (Artigo 13.1 do Protocolo de Nagoya), responsável nacional reconhecido através do site da Convenção sobre Diversidade Biológica e no site The Access and Benefit-Sharing Clearing-House Mechanism:

Convention on Biological Diversity

Department of International Cooperation

CBD Primary NFP

+7 499 254 86 01

+7 499 254 82 83

ivlev@mnr.gov.ru nataliat@mnr.gov.ru

Ministry of Natural Resources and Environment

4/6 B. Gruzinskaya str.

Moscow 123995

Russian Federation

Dr. Irina Merzlyakova

CHM NFP

+7 495 1247178

biodivers@biodiversity.ru

Biodiversity Conservation Center (BCC)

41, Vavilova str. of 2

117312 Moscow

Russian Federation

Dr. Yuri Gorbunov

GSPC NFP

+7 495 977 7666

+7 495 977 9172

gbsran@mail.ru

The Main Botanical Garden, Department of

Cultivated Plants 4

Russian Academy of Sciences

Botanicheskaya St.

Moscow 127276

Russian Federation

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Russian Federation profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/RU> Acesso em 15/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Russian Federation profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ru> Acesso em 15/10/2016.

RUSSIAN FEDERATION. **Fifth National Report “Biodiversity Conservation In Russian Federation”**. Ministry of Natural Resources and Ecology Russian Federation. Moscow, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ru> Acesso em 15/10/2016.

RUSSIAN FEDERATION. **Strategy and Executive Plan for the Conservation of Biodiversity within the Russian Federation**. Ministry of Natural Resources and Ecology Russian Federation. Moscow, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ru> Acesso em 15/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Suécia é parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 16 de março de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Suécia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 07 de dezembro de 2016.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

O checkpoint identificado é a Agência Sueca de Proteção Ambiental (*Swedish Environmental Protection Agency*). Suas responsabilidades são as seguintes:

- Recebimento de declarações de *due diligence* dos usuários que realizam atividades de pesquisa e desenvolvimento na Suécia em dois pontos específicos: financiamento de pesquisas e comercialização de produtos
- Submeter as declarações de *due diligence* como *checkpoints communiqués* no *ABS Clearing House*
- Se necessário, aplicar sanções casos os usuários suecos não cumprirem a *due diligence*, obrigações de declaração e cooperação.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs da Suécia.

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mutuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

1.5 O país possui “checkpoint comunicués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints comunicués* da Suécia.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Como indicado no item 1.3, a Agência Sueca de Proteção Ambiental (*Swedish Environmental Protection Agency*) é o órgão responsável por aplicar sanções caso os usuários suecos não cumpram a *due diligence*, obrigações de declaração e cooperação.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, a Suécia não possui uma legislação sobre acesso e repartição de benefícios.

Cumpramos ressaltar que, de acordo com o art. 3 do Regulamento 511/2014 da União Europeia, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados.

Nesses termos, o art. 11 do mesmo regulamento estabelece que os estados membros deverão estabelecer regras e sanções aplicáveis aos infratores das obrigações contidas nos artigos 4 e 7 do regulamento (respectivamente “conformidade do usuário” e “monitoramento de conformidade do usuário”).

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não há uma lei específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Sem prejuízo do exposto, apesar da norma *Förordning (2016:858) om användning av genetiska resurser och traditionell kunskap om sådana resurser* não estabelecer procedimentos ou obrigações sobre acesso e repartição de benefícios aos usuários da biodiversidade, oficializa a implementação da legislação da União Europeia descrita a seguir, bem como dispõe sobre algumas

3 O “checkpoint comunicués” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint comunicués” é registrado na ABS Clearing- House.

responsabilidades da Autoridade Nacional Competente.

Em contato via e-mail, o Focal Point do país para a matéria do Protocolo de Nagoya confirmou a inexistência de legislação sobre o tema.

De outro lado, na qualidade de organização regional, a União Europeia, da qual a Suécia é parte, possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015 - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

Cumprido ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a encargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Segundo o ABS Clearing House, a Agência Sueca de Proteção Ambiental (*Swedish Environmental Protection Agency*) é a única Autoridade competente no país, sobre os assuntos relacionados a recursos genéticos.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a Suécia não possui uma lei sobre acesso. Pelo que, não há necessidade de autorização prévia.

No âmbito da União Europeia, da qual a Suécia é parte, não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realização da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7.

deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o artigo 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o artigo 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a Suécia não possui uma lei sobre acesso.

No que se refere à União Europeia, a legislação não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Não há disposições relativas a propriedade intelectual na legislação do país específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

No que se refere à União Europeia, muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de janeiro de 2013, sobre aspetos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos

países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a Suécia não possui uma lei sobre acesso.

Já no âmbito da União Europeia, através do art. 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a Suécia não possui uma lei sobre acesso. Igualmente, a legislação sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Conforme exposto no item 2.1, a Suécia não possui uma lei sobre acesso.

O Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Não foram identificados procedimentos para remessa nas normas estudadas.

3. Sites de Interesse

Swedish Environmental Protection Agency (Agência Sueca de Proteção Ambiental)

<http://www.swedishepa.se>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Agência Sueca de Proteção Ambiental (Swedish Environmental Protection Agency)	Órgão responsável pelos assuntos relacionados a recursos genéticos na Suécia.

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Sweden profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/SE> Acesso em 17/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Sweden profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=se> Acesso em 17/10/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.** Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016.

SWEDEN. **A Swedish strategy for biodiversity and ecosystem services.** Swedish Environmental Protection Agency 2013. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=se> Acesso em 17/10/2016.

SWEDEN. **Fifth National Report to the Convention on Biological Diversity**. Swedish Environmental Protection Agency. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=se> Acesso em 17/10/2016.

SWEDEN. **Ordinance on Environmental Sanction Charges (2012:259)**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/SE> Acesso em 17/10/2016.

SWEDEN. **Ordinance on Use of Genetic Resources and Traditional Knowledge (2016:858)**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/SE> Acesso em 17/10/2016.

SWEDEN. **The Swedish Environmental Code**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/SE> Acesso em 17/10/2016.

O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Suíça é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 19 de fevereiro de 1995.

O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

A Suíça é Parte do Protocolo de Nagoya, por ratificação, desde 12/10/2014.

O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

A Suíça possui dois checkpoints, são eles:

- **Escritório Federal do Meio Ambiente** – funciona como um checkpoint centralizado de acordo com o artigo 17 do Protocolo de Nagoya. Aqueles utilizando recursos genéticos, ou se beneficiando diretamente de sua utilização devem notificar em conformidade com a exigência de *due diligence* para o FOEN antes de obter a autorização de comercialização ou, se tal autorização não é necessária, antes da comercialização de produtos desenvolvidos com base nos recursos genéticos utilizados. Além disso, a responsabilidade desse checkpoint também será publicar certas informações da notificação e de transmitir informações para o país fornecedor ou para o ABS-CH, conforme apropriado.
- **Instituto Federal Suíço de Propriedade Intelectual** – agência federal responsável por assuntos relativos à propriedade intelectual na Suíça. No âmbito de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado, é responsável pela implementação de divulgação dos requisitos de fonte de recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais em pedidos de patentes.

O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*²) nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

Não foram identificados IRCCs da Suíça.

O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* da Suíça.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

(X) SIM / () NÃO

No Decreto sobre o Protocolo de Nagoya em seu artigo 11 As autoridades competentes verificaram se os produtos em colocação no mercado estão em conformidade com os regulamentos indicados no decreto, sejam eles produtos desenvolvidos com base nos recursos genéticos utilizados ou Conhecimento tradicional associado. Cada autoridade é responsável por um tipo de produto conforme lista a seguir.

- (1) Produtos terapêuticos (Produtos terapêuticos para uso humano e animal) - **Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)**
- (1) Produtos terapêuticos imunológicos para uso veterinário e (2) Produtos alimentares, aditivos, agentes de transformação - **Federal Food Safety and Veterinary Office (FSVO)**
- (1) Produção vegetal, (2) material de propagação vegetal para todos os outros usos, (3) fertilizantes, (4) alimentos - **Federal Office for Agriculture (FOAG)**
- (1) Produtos biocidas e Produtos Químicos - **Federal Office of Public Health (FOPH)**
- (1) Material de propagação de plantas exclusivamente para uso florestal e (2) outros produtos - **FOEN**

Não há a evidencia de aplicação de multas além da previsão legal de que elas podem ser aplicas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com a Lei Federal sobre a Proteção da Natureza e do Patrimônio Cultural, no âmbito do acesso e repartição de benefícios:

Arte. 24a: 2. Qualquer pessoa que voluntariamente deixar de fornecer informações ou fornecer informações falsas nos termos do artigo 23o estará sujeito a multa não superior a 100.000 francos suíços. Em caso de negligência, a penalidade será uma multa não superior a 40.000 francos suíços.

.....
3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / () NÃO

- **Lei Federal sobre a Proteção da Natureza e do Patrimônio Cultural de 01 de julho de 1966** – No âmbito do Protocolo de Nagoya, a lei visa proteger a flora e fauna indígena, sua diversidade biológica e seus habitats naturais, e promover a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes através da repartição justa e equitativa de benefícios decorrentes de recursos genéticos.
- **Lei Federal sobre patentes para invenções de 25 de Junho de 1954** – regula sobre os pedidos de patente, estabelecendo regras e requisitos.
- **Decreto sobre o Protocolo de Nagoya sobre o acesso aos recursos genéticos e a repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da sua utilização** – regula o acesso e a utilização de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado, bem como a repartição de benefícios.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / () NÃO

De acordo com o Decreto sobre o Protocolo de Nagoya artigo 10 e site oficial da CBD, Autoridade Nacional Competente é o Escritório Federal do Meio Ambiente (Federal Office for the Environment), sendo a autoridade competente e o ponto focal para o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / () NÃO

De acordo com a Lei Federal sobre a Proteção da Natureza e do Patrimônio Cultural em seu artigo 19 a coleta de plantas selvagens e a captura de animais que vivem na natureza para fins comerciais estão sujeitas a aprovação pela Autoridade Competente Regional (*Competent Cantonal Authority*). Tal aprovação pode ser restrita a determinadas espécies, áreas, estações e quantidades/números, ou de outras formas, e atividades organizadas de coleta e sua promoção podem ser proibidas.

O disposto acima não se aplica com explorações agrícolas e florestais normais, ou a coleta de quantidades convencionais de fungos, frutos, e ervas utilizadas em chás ou/e com fins medicinais, a menos que as espécies em questão sejam protegidas.

Além do disposto acima, o artigo 23q define que o Conselho Federal pode submeter o acesso aos recursos genéticos na Suíça a notificação ou autorização e a um acordo que regule a utilização dos recursos genéticos e a repartição de benefícios decorrentes da sua utilização.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / () NÃO

De acordo com a Lei Federal sobre a Proteção da Natureza e do Patrimônio Cultural, artigo 23p

qualquer pessoa que, de acordo com o Protocolo de Nagoya, utilize recursos genéticos ou benefícios diretamente da sua utilização (usuários) deve aplicar a devida diligência apropriada às circunstâncias para assegurar que (1) Os recursos foram acessados legalmente; e (2) Foram estabelecidas condições mutuamente acordadas para a repartição justa e equitativa dos benefícios.

Além da *due diligence* o usuário deve enviar ao FOEN uma notificação de cumprimento da exigência de *due diligence* antes da obtenção da autorização de comercialização ou, se tal não for necessária, antes da comercialização dos produtos desenvolvidos com base nos recursos genéticos utilizados.

O acesso ao Conhecimentos Tradicional Associado não necessita dos procedimentos acima caso tal conhecimento tradicional já esteja disponível livremente para o público.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

(X) SIM / () NÃO

De acordo com a Lei Federal sobre patentes para invenções de 25 de Junho de 1954:

Art. 8a27: 2. Se os produtos diretamente obtidos do processo dizem respeito a materiais biológicos, os efeitos da patente também serão estendidos a produtos obtidos via propagação do material biológico e que apresentam as mesmas características.

Art. 49a112: A solicitação da patente deve conter informações sobre a fonte:

- Do recurso genético ao qual o inventor ou o requerente da patente teve acesso, contanto que a invenção seja diretamente baseada nesse recurso.
- Do conhecimento tradicional da comunidade indígena ou local do recurso genético ao qual o inventor ou o requerente da patente teve acesso, contanto que a invenção seja diretamente baseada no conhecimento em questão.

Lei Federal sobre patentes para invenções de 25 de Junho de 1954 Artigo 2 parágrafo 2 Também estão excluídos da patenteabilidade: B. Variedades vegetais e variedades animais ou processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou de animais; No entanto, sob reserva da reserva prevista no no 1, os processos microbiológicos ou outros processos técnicos e os produtos assim obtidos, bem como as invenções que digam respeito a plantas ou animais são patenteáveis, desde que a sua aplicação não se limite tecnicamente a uma única variedade vegetal ou animal.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Nenhuma das leis suíças apresentadas no item 2.1 apresentam procedimento específico para coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / () NÃO

De acordo com a Lei Federal sobre a Proteção da Natureza e do Patrimônio Cultural, artigo 23¹: espécies de animais ou plantas estrangeiras: aprovação obrigatória.

O estabelecimento de animais e plantas de espécies, subespécies e raças não nativas ao país ou local estará sujeito à aprovação do Conselho Federal. O disposto anteriormente não se aplica a recintos, jardins e parques, ou para empresas agrícolas ou florestais.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / () NÃO

De acordo com a Lei Federal sobre a Proteção da Natureza e do Patrimônio Cultural, artigo 23n¹: qualquer pessoa que, em conformidade com o Protocolo de Nagoya, utiliza recursos genéticos ou se beneficia diretamente de sua utilização deve aplicar *due diligence* apropriada as circunstancias para garantir que: (a) Os recursos tenham sido acessados legalmente; e (b) Termos mutuamente acordados para a justa e equitativa repartição de benefícios tenham sido estabelecidos.

Apesar da existência da obrigação de Repartição de Benefícios, a lei não define procedimentos, regras ou valores específicos.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / NÃO

Não foram identificados procedimentos para remessa nas normas estudadas. A Lei Federal sobre a Proteção da Natureza e do Patrimônio Cultural apenas menciona, em seu Art. 20 sobre proteção de plantas e animais raros, que para fins de proteção de espécies, o Conselho Federal também poderá impor condições, restringir ou proibir a produção, colocação no mercado, importação, exportação e o trânsito de plantas ou produtos vegetais.

3. Sites de Interesse

SIB - Swiss Information System Biodiversity:

<http://www.sib.admin.ch/en/index.html>

FOEN - Federal Office for the Environment

<http://www.bafu.admin.ch/index.html?lang=en>

DETEC - Federal Department of the Environment, Transport, Energy and Communications:

<https://www.uvek.admin.ch/uvek/en/home.html>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência
Escritório Federal do Meio Ambiente (Federal Office for the Environment - FOEN)	Responsável por todos os recursos genéticos

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Switzerland profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/CH> Acesso em 17/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Switzerland profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ch> Acesso em 17/10/2016.

KRAUS, Daniel; RÜSSLI, Markus. **Study on Access and Benefit Sharing User Measures in the Swiss Legal Order**. Federal Office for the Environment (FOEN). 48 p. Berne: Swiss Information System Biodiversity (SIB), 2009. Disponível em: <http://www.sib.admin.ch/en/documentation/publications-addressing-biodiversity/2009/abs-user-measures-in-the-swiss-legal-order/> Acesso em 17/10/2016.

SWITZERLAND. **Federal Act on Patents for Inventions (Patents Act, PatA) of 25 June 1954**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/CH> Acesso em 17/10/2016.

SWITZERLAND. **Federal Act on the Protection of Nature and Cultural Heritage (NCHA)**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/CH> Acesso em 17/10/2016.

SWITZERLAND. **Ordinance on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation (Nagoya Ordinance, NagO)**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/CH> Acesso em 17/10/2016.

SWITZERLAND. **Swiss Biodiversity Strategy**. Federal Office for the Environment (FOEN). 2012. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ch> Acesso em 17/10/2016.

SWITZERLAND. **Switzerland's Fifth National Report under the Convention on Biological Diversity**. Federal Office for the Environment (FOEN). Bern, 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ch> Acesso em 17/10/2016.

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Ucrânia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 08 de maio de 1995.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, a Ucrânia não é Parte e nem signatária do Protocolo de Nagoya.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética,

higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de interesse

Ministry of Ecology and Natural Resources

<http://eng.menr.gov.ua/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange o Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Sergiy Gubar

ABS National Focal Point

+380 44 206 31 66

+380 44 206 31 53

sgubar@menr.gov.ua

s_gubar@yahoo.co.uk

Deputy Director- Head of Division
Division of Econet Development and Biosafety, Directorate of Natural Resources Protection
Ministry of Ecology and Natural Resources of Ukraine
Mytropolyta Vasyliia Lypkivs'kogo str., 35
03035
Kyiv
Ukraine

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Ukraine profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/UA> Acesso em 19/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Ukraine profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ua> Acesso em 19/10/2016.

UKRAINE. **Fifth National Report Of Ukraine To The Convention On Biological Diversity**. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ua> Acesso em 19/10/2016.

UKRAINE. **The Main Principles (Strategy) Of The National Environmental Policy Of Ukraine Until 2020 - (Law of Ukraine “On the Main Principles (Strategy) of the National Environmental Policy of Ukraine until 2020” (adoption - December 21, 2010, No. 2818; entry into force - January 14, 2011))**. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=ua> Acesso em 19/10/2016.

1.1 O bloco é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

(X) SIM / () NÃO

Sim, a União Europeia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Aprovação, desde 21 de março de 1994.

As “Organizações regionais de integração econômica”, tais como a União Europeia, são conceituadas pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no art. 2º, como *“uma organização constituída de Estados soberanos de uma determinada região, a que os Estados-Membros transferiram competência em relação a assuntos regidos por esta Convenção, e que foi devidamente autorizada, conforme seus procedimentos internos, a assinar, ratificar, aceitar, aprovar a mesma e a ela aderir”*.

De acordo com os artigos 31, 33 e 34, poderão ser Parte da Convenção qualquer Estado e organização de integração econômica regional, sendo que para os casos das Organizações seu direito a voto será proporcional ao número de seus Estados-Membros que sejam Partes Contratantes da Convenção ou do protocolo pertinente, desde que os Estados-Membros não exercem o seu direito de voto. Ainda, as Organizações que se tornarem Parte Contratante, sem que seja Parte Contratante nenhum de seus Estados-Membros, ficarão sujeitas diretamente a todas as obrigações da Convenção ou do protocolo.

Por outro lado, quando um ou mais de seus Estados-Membros for uma Parte Contratante, caberá à Organização e seus Estados-Membros decidirem sobre suas respectivas responsabilidades para o cumprimento das obrigações previstas nesses instrumentos, ficando vedado que ambos (Organização e Estados-Membros) exerçam simultaneamente direitos estabelecidos pela Convenção ou pelo protocolo pertinente.

1.2 O bloco é Parte do Protocolo de Nagoya?

(X) SIM / () NÃO

Sim, a União Europeia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Aprovação, desde 12/10/2014. Conforme exposto no item anterior, os dispositivos da Convenção sobre Diversidade Biológica permitem o ingresso de organizações regionais de integração econômica, inclusive nos protocolos adotados nas Conferências das Partes da Convenção.

Quanto à representatividade das Organizações em relação a seus Estados-Membros, o parágrafo 3º, artigo 33 do Protocolo de Nagoya dispõe que qualquer instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação depositado por uma Organização não será contado adicionalmente aos depósitos de seus Estados-Membros, logo, os membros da União Europeia deverão individualmente ratificar este Protocolo.

1.3 O bloco possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados *checkpoints* da União Europeia.

1.4 O bloco possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*²) nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados IRCCs da União Europeia.

1.5 O bloco possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

() SIM / (X) NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* da União Europeia.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

() SIM / (X) NÃO

Enquanto organização, a União Europeia não possui órgão fiscalizador instituído. Entretanto, cada país membro da União Europeia é soberano sobre sua biodiversidade, no que tange sua fiscalização e conservação, e poderá criar suas próprias regras específicas sobre os procedimentos referentes à aplicação de sanções pelo não cumprimento das regras adotadas pela Organização.

Conforme art. 9º do Regulamento (UE) nº 511/2014, as autoridades nacionais competentes de cada país membro devem promover controles eficazes e proporcionais para verificar se os usuários estão realizando as práticas estabelecidas em seus acordos. Estes controles incluem o exame das medidas adotadas pelos usuários para cumprimento de suas obrigações referentes ao Regulamento 511/2014, seguido da verificação da documentação e dos registros que comprovam o *due diligence* e, se necessário, a realização de verificações no local onde a pesquisa é desenvolvida.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

() SIM / (X) NÃO

De acordo com o artigo 3, do Regulamento 511/2014 da União Europeia, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados.

Nesses termos, o art. 11 do mesmo regulamento estabelece que os estados membros deverão estabelecer regras e sanções aplicáveis aos infratores das obrigações contidas nos artigos 4 e 7 do regulamento (respectivamente “conformidade do usuário” e “monitoramento de conformidade do usuário”).

2. Informações Legais

2.1. O bloco possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Na qualidade de organização regional, a União Europeia possui regulamentos sobre este assunto aplicáveis a todos seus Estados Membros, são eles:

- Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 - relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.
- Regulamento de execução (UE) 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015 - estabelece normas de execução do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.
- Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

Cumprir ressaltar que tais regulamentos foram elaborados com o objetivo de auxiliar os países da União Europeia na criação de normas nacionais próprias, portanto seus regulamentos são gerais e muito amplos, ficando a encargo do país membro criar normas mais específicas e detalhadas, conforme seus interesses e necessidades.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foi identificado um órgão competente específico competente sobre acesso e repartição de benefícios na União Europeia. No entanto, o Regulamento (UE) nº 511/2014 estabelece no art. 6º que os estados membros deverão designar uma ou mais autoridades competentes responsáveis pela aplicação do mencionado regulamento.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

() SIM / (X) NÃO

Não foi identificada na pesquisa a necessidade de autorização prévia ao acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional, tal qual alguns países que requerem autorizações/licenças prévias para a realizam da atividade de acesso.

Por outro lado, outros tipos de autorizações obrigatórias foram encontradas. Conforme item 1.7. deste formulário, “recursos genéticos adquiridos ilegalmente” são os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acessados em discordância com a legislação ou regulamento de acesso e repartição de benefícios nacional do país provedor que é Parte do Protocolo de Nagoya que requer consentimento prévio informados. Nesse sentido, o consentimento prévio informado é um direito do provedor regulado pela CDB e Protocolo de Nagoya, e que foi reforçado através da legislação da União Europeia.

Através dos artigos 4 e 7 do Regulamento 511/2014, a União Europeia impõe obrigações aos usuários de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado. De acordo com o Art. 4 deste documento, os usuários são obrigados a realizar *due diligence* para assegurar que o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado tenham sido acessados de acordo com a legislação nacional e, neste caso, também, da própria organização, sobre repartição de benefícios e que estes benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa da forma estabelecida nos Termos Mutuamente Acordados.

Ainda, os usuários são obrigados a manter as informações relevantes sobre acesso e repartição de benefícios por um intervalo de vinte anos após o período de utilização. De acordo com o Art. 7, todos os beneficiários que façam uso de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados serão solicitados pelos Estados membros da União Europeia a declarar que as diligências necessárias foram executadas.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

() SIM / (X) NÃO

A legislação europeia não prevê procedimentos específicos no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, no entanto, todos os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos garantidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya são igualmente reforçados pela legislação desta Organização Regional.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Muito embora o tema não seja abrangido pela legislação mencionada no item 2.1., no âmbito do direito de propriedade intelectual, existe a Resolução do Parlamento Europeu, de 15 de

janeiro de 2013, sobre aspetos de desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual em matéria de recursos genéticos: impacto na redução da pobreza nos países em desenvolvimento (2012/2135(INI)). Esta resolução não estipula procedimentos ou obrigações, porém reconhece a CDB, o Protocolo de Nagoya, os direitos dos detentores de conhecimento tradicional, o problema da biopirataria, dentre outros assuntos relacionados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Através do art. 8 do Regulamento 511/2014, é autorizado que associações de usuários ou outras partes interessadas submetam um pedido ao Comitê da União Europeia para que uma combinação de procedimentos, ferramentas ou mecanismos, desenvolvidos e supervisionados por eles, seja reconhecida como “melhores práticas”.

Atualmente, guias setoriais já vêm sendo estabelecidos, tais como cosméticos, farmacêuticos, biotecnologias, dentre outros.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

A legislação sobre acesso e repartição de benefícios da União Europeia não prevê procedimentos específicos sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

O Regulamento (UE) nº 511/2014 reconhece todas as obrigações estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya. Neste sentido, o artigo 2º afirma que suas disposições são aplicáveis aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sobre os quais os estados membros exercem direitos soberanos, bem como à repartição de benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados.

Neste contexto, as obrigações dos usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais inclui a realização de *due diligence* para garantir o cumprimento da legislação ou regulamentos aplicáveis em matéria de acesso e repartição.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Não foram identificados procedimentos para remessa nas normas estudadas.

3. Sites de Interesse

National CHM

<http://biodiversity.europa.eu/>

Coastal Wiki

<http://www.coastalwiki.org/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., a União Europeia não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Alicja Kozłowska

ABS National Focal Point

+32 2 296 7943

alicja.kozłowska@ec.europa.eu

Desk Officer for ABS, Unit E2

Global Sustainability, Trade & Multilateral Agreements, DG Environment

European Commission

Office BU9 3/124

1049

Brussels

Belgium

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. European Union profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/EU> Acesso em 03/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. European Union profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=eur> Acesso em 03/11/2016.

EUROPEAN COMMISSION. **Communication From The Commission To The European Parliament, The Council, The Economic And Social Committee And The Committee Of The Regions - Our Life Insurance, Our Natural Capital: An EU Biodiversity Strategy To 2020**. Brussels, 2011. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=eu> Acesso em 03/11/2016.

EUROPEAN COMMISSION. **Fifth Report Of The European Union To The Convention On Biological Diversity**. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=eu> Acesso em 03/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-204508> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-208044> Acesso em 04/11/2016.

EUROPEAN UNION. **EU ABS Regulation - Regulation (Eu) No 511/2014 Of The European Parliament And Of The Council Of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union**. Disponível em: <https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808> Acesso em 04/11/2016

Oceania



1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Austrália é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não, a Austrália não é Parte do Protocolo de Nagoya, porém, o país é signatário desde 20 de janeiro de 2012.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCC deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

A nível federal, a legislação encontrada não estabelece um órgão específico. No território de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

Queensland, o *Biodiversity Act 2004*. Parte 8, Divisão 1, não estipula um órgão, contudo, afirma que deverá ser estabelecido pelo chefe executivo do departamento aplicável, conforme o *Gene Technology Act 2001* ou o *Nature Conservation Act 1992*.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

No âmbito do *Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations (2000)*, Parte 8A, Divisão 8A.1, Seção 8A.06, nos casos de acesso aos recursos biológicos sem o requerimento prévio de autorização, aplicar-se-á a penalidade de 50 *penalty units*⁴. No mesmo regulamento, as Seções 17.01 e 17.08, regulam as violações e infrações destes dispositivos legais, estabelecendo multa no valor de 50 *penalty units* para o portador de uma autorização de acesso que comete uma infração legal.

Já em Queensland, o *Biodiversity Act 2004*, Parte 7, Divisão 1, Seção 50, afirma que a coleta de espécime sem autorização implica na multa máxima de 3000 *penalty units* ou prisão pelo período de 2 anos. A Divisão 2, Seção 54 afirma que o uso de material biológico sem repartição de benefícios implicará numa multa máxima de 5000 *penalty units* ou o pagamento do valor integral da comercialização do material.

Em Northern Territory, o *Biological Resources Act 2014*, Parte 6, Seção 38 a 41, prevê certas condutas consideradas infrações legais: bioprospecção sem autorização, dar falsa informação, violação das condições da autorização, e violação das condições do acordo de repartição de benefícios. A penalidade máxima nestes casos possui o valor de 500 *penalty units*.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

Em âmbito federal (chamadas *commonwealth areas*), o país possui duas legislações principais, que versam sobre acesso e repartição de benefícios:

- *Environment Protection and Biodiversity Conservation Act (1999)*.
- *Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations 2000*.

Ademais, cada jurisdição subnacional (estados e territórios) possui legislação própria pertinente. O site do Departamento de Meio Ambiente e Energia (*Department of the Environment and Energy*) australiano indica algumas legislações relacionadas ao tema⁵, no entanto, nem todas são específi-

4 "Penalty units" é uma medida utilizada para descrever o valor de multas estipuladas nas normas federais do país. Atualmente, uma unidade é equivalente a 180,00 dólares australianos.

Fonte: <http://www.austrac.gov.au/enforcement-action/penalty-units>

5 Fonte: <http://www.environment.gov.au/topics/science-and-research/australias-biological-resources/access-biological-resources-states-and>

cas sobre acesso e repartição de benefícios, sendo as normas federais as principais. Nesse sentido, a nível estadual/regional foram identificadas as seguintes normas específicas:

Queensland:

- *Biodiscovery Act 2004*

Northern Territory:

- *Biological Resources Act 2014*

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

A Austrália possui órgãos próprios para cada região específica. Para realizar o acesso na região da Grande Barreira de Corais (*Great Barrier Reef*), o responsável por emitir a permissão é a *Great Barrier Reef Marine Park Authority*, e, para a realização de pesquisa no Território Antártico Australiano, a parte reivindicada pela Austrália naquele continente, o responsável é a *Australian Government Antarctic Division*.

Para os demais locais, a nível federal e demais territórios, o site oficial do Departamento indica as seguintes autoridades nacionais competentes⁶ (para mais informações, vide tabela ao item 4):

Âmbito Federal (Governo Australiano):

Protected Area Policy and Biodiscovery Section - Department of Sustainability, Environment, Water, Population and Communities

Australian Capital Territory:

Natural Environment and Resource Management - Environment and Sustainable Development Directorate

New South Wales:

Principal Policy Officer, Natural Environment and Resource Management - NSW Department of Premier and Cabinet

Queensland:

Office of Biotechnology and Therapeutic Medicines and Devices - Department of Employment, Economic Development and Innovation

South Australia:

Science Resource Centre, Client Services - Department of Environment and Natural Resources

Tasmânia:

Department of Primary Industries, Parks, Water and Environment

Victoria:

Biodiversity Policy and Programs - Department of Sustainability and Environment

Western Australia:

Science, Innovation and Business Division, Department of Commerce - Government of Western Australia

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

No âmbito das áreas federais, de acordo o *Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations (2000)*, descrito na Parte 8A, Divisão 8A.1, Seção 8A.06 e 8A.11, o acesso aos recursos biológicos requer autorização prévia, que deverá ser solicitada em conformidade com a Parte 17 deste regulamento, caso contrário, aplicar-se-á a penalidade de 50 *penalty units*, comentada no item 1.7 deste documento.

Ademais, ainda conforme a Seção 8A.06, a autorização somente será expedida se cópia do Acordo de Repartição de Benefícios for entregue ao Ministro, sendo que estes acordos deverão ser celebrados com cada provedor dos recursos acessados, conforme Divisão 8A.2, Seção 8A.07.

Cumprе ressaltar que esta norma faz distinção de procedimentos para acesso para fins comerciais e não comerciais, sendo o primeiro regulado pela Divisão 8A.2 e o outro pela Divisão 8A.3. A maior diferença entre os casos é que a repartição de benefícios é requerida apenas para acesso para fins comerciais, já para a finalidade somente científica, estabeleceu-se a obrigação de obtenção de uma permissão de acesso ao provedor.

A Parte 17 da lei supracitada aborda sobre todas as autorizações de que trata o *Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations (2000)*. Os conteúdos destas autorizações encontram-se na Seção 17.02. As Seções 17.03A e 17.03B tratam especificamente sobre as licenças de acesso a recursos biológicos. Por seu turno, a Parte 18 trata sobre as taxas para as autorizações. A legislação aplicável em Queensland, qual seja o *Biodiversity Act 2004*, também requer autorização prévia para acesso aos recursos genéticos, conforme Parte 3 desta norma.

Já em Northern Territory, o *Biological Resource Act 2014* também prevê esta obrigação na Parte 3, Divisão 1.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

(X) SIM / () NÃO

A questão dos povos indígenas é tratada de forma diferenciada, uma vez que os procedimentos especiais versam sobre as terras indígenas, e não sobre o conhecimento tradicional propriamente dito. Segundo o *Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations (2000)*, Divisão 8A.2, Seção 8A.07, quando o acesso ocorrer em terra ou águas dentro de territórios de povos indígenas, além do Acordo de Repartição de Benefícios, deverá ser celebrado um acordo de uso de terra indígena, conforme o *Native Title Act 1993*. Além disso, a Seção 8A.10 da mesma norma estabelece que, nestes casos, há a necessidade de obter-se o Consentimento Informado das populações indígenas. Os requisitos básicos se encontram nesta mesma seção.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos

tecnológicos que realizaram o acesso?

() SIM / (X) NÃO

Na legislação e documentos estudados não foi possível identificar a existência de procedimento específico para a solicitação de patentes a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim, porém, o *Environment Protection And Biodiversity Conservation Act 1999*, Parte 13, Divisão 2, Subdivisão B, trata sobre permissão para atividades com espécies migratórias.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

(X) SIM / () NÃO

Segundo o *Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations (2000)*, Parte 8A, Divisão 8A.2, Seção 8A.07, os recursos genéticos que forem utilizados para finalidades comerciais ou potencialmente comerciais, terão a permissão para o acesso concedida somente após o requerente celebrar acordo de repartição de benefícios com o provedor dos recursos interessados. Os requisitos do acordo de repartição de benefícios estão listados na Seção 8A.08.

A obrigação de repartição de benefícios em *Queensland*, está disposta na Parte 3, Divisão 2, Seção 17 da *Biodiversity Act 2004*. As Partes no Acordo serão o usuário e o Governo do Estado conforme a Parte 5, Divisão 1, Seção 33, e o seu conteúdo e condições deverão estar de acordo com as seções 34 e 35, respectivamente.

Já em Northern Territory, a repartição de benefícios é tratada pelas Seções 27 a 32 da Parte 4 do *Biological Resources Act 2014*.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

() SIM / (X) NÃO

Não foi possível identificar na legislação e documentos pesquisados normas específicas para este fim. No entanto, esta afirmativa não deve ser entendida como a inexistência de regras para exportação e importação de espécies para finalidade científica, conforme Parte 9.A do *Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations (2000)*.

3. Sites de Interesse

National Clearing-house Mechanism

<http://www.environment.gov.au/biodiversity>

World Agroforestry Centre

<http://www.worldagroforestrycentre.org/>

The Australian Development Gateway - Water and Sanitation

<http://www.developmentgateway.com.au/jahia/Jahia/lang/en/pid/9>

Australia's Biotechnology Organisation (AusBiotech)

<http://www.ausbiotech.org/>

Australian Antarctic Division

<http://www.antarctica.gov.au/>

Australian Institute of Marine Sciences

<http://www.aims.gov.au/>

Australian Microbial Resources Information Network

<http://amrin.ala.org.au/>

Australian National Botanic Gardens

<http://www.anbg.gov.au/>

Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization:

<http://www.csiro.au/>

Great Barrier Reef Marine Park Authority

<http://www.gbrmpa.gov.au/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Autoridade	Competência/Informações
Great Barrier Reef Marine Park Authority	De acordo com o <i>Environment Protection and Biodiversity Conservation Act (1999)</i> e o <i>Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations 2000</i> , é o órgão responsável pelo acesso ao patrimônio genético na Austrália no território da Grande Barreira de Corais.
Australian Government Antarctic Division	De acordo com o <i>Environment Protection and Biodiversity Conservation Act (1999)</i> e o <i>Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations 2000</i> , é o órgão responsável pelo acesso ao patrimônio genético na Austrália na área reivindicada pela Austrália na Antártida.
Department of Sustainability, Environment, Water, Population and Communities	Competência dentro de "Commonwealth áreas". Key contact: Ben Phillips Director Protected Area Policy and Biodiscovery Section Department of Sustainability, Environment, Water, Population and Communities GPO Box 787 Canberra ACT 2601 Australia Tel: +61 2 6274 2528 Fax: +61 2 6274 2309 Email: grm@environment.gov.au

<p><i>Natural Environment and Resource Management Environment and Sustainable Development Directorate</i></p>	<p>Competência em <i>Australian Capital Territory</i> Key contact Ian Baird Principal Policy Officer, Natural Environment and Resource Management Environment and Sustainable Development Directorate GPO Box 158 Canberra ACT 2601 Australia Tel: +61 2 6207 2336 Fax: +61 2 6207 6084 Email: Ian.Baird@act.gov.au</p>
<p><i>NSW Department of Premier and Cabinet</i></p>	<p>Competência em <i>New South Wales</i> Key contact Ian Hunter Executive Director Strategic Policy and Communications Group NSW Department of Premier and Cabinet GPO Box 5341 Sydney NSW 2001 Australia Tel: +61 2 9228 3498 Email: Ian.Hunter@dpc.nsw.gov.au</p>
<p><i>Department of Employment, Economic Development and Innovation</i></p>	<p>Competência em <i>Queensland</i> Key contact Sue Coke Principal Policy Officer Office of Biotechnology and Therapeutic Medicines and Devices <i>Department of Employment, Economic Development and Innovation</i> Level 10, 111 George Street, Brisbane QLD 4000 Australia Tel: +61 7 3227 8617 Fax: +61 7 3225 8754 Email: sue.coke@deedi.qld.gov.au</p>
<p><i>Department of Environment and Natural Resources</i></p>	<p>Competência em <i>South Australia</i> Key contact Research Permits Officer Science Resource Centre Client Services Department of Environment and Natural Resources GPO Box 1047 Adelaide SA 5001 Australia Tel: +61 8 8222 9435 Fax: +61 8 8124 4661 Email: DENRresearchpermits@sa.gov.au</p>
<p><i>Department of Primary Industries, Parks, Water and Environment</i></p>	<p>Competência em <i>Tasmania</i> Key contact Brooke Craven Manager, Policy Branch, Policy and Projects Group Department of Primary Industries, Parks, Water and Environment GPO BOX 44 Hobart Tasmania 7001 Australia Tel: +61 3 6233 6218 Fax: +61 3 6233 0865 Email: brooke.craven@dpipwe.tas.gov.au</p>

<p><i>Department of Sustainability and Environment</i></p>	<p>Competência em <i>Victoria</i> Key contact Director Biodiversity Policy and Programs Department of Sustainability and Environment PO Box 500 East Melbourne VIC 3002 Australia Phone: 136 186; +61 3 5332 5000 Fax: 03 5332 5050 Email: customer.service@dse.vic.gov.au</p>
<p><i>Science, Innovation and Business Division</i></p>	<p>Competência em <i>Western Australia</i> Key contact Howard Shawcross Project Officer, Life Sciences Team Science, Innovation and Business Division Department of Commerce Government of Western Australia 1 Adelaide Terrace East Perth WA 6004 Australia Tel: +61 8 9263 8022 Fax: +61 8 9263 8100 Email: howard.shawcross@commerce.wa.gov.au</p>

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Australia profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/AU> Acesso em 18/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Australia profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=au> Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF AUSTRALIA. **Australia's fifth National Report to the Convention on Biological Diversity**. Department of Environment. Australian Government. Canberra. 2014. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=au> Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF AUSTRALIA. **Biodiscovery Act 2004**. State of Queensland. Disponível em: < <https://www.legislation.qld.gov.au/LEGISLTN/CURRENT/B/BiodiscovA04.pdf> > Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF AUSTRALIA. **Biological Resources Act 2014**. Northern Territory. Disponível em: < https://legislation.nt.gov.au/Pages/~//link.aspx?_id=7C3FA89ED742451592672A1DDB-C5A87F&_z=z > Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF AUSTRALIA. **Department of the Environment**. Disponível em: <http://www.environment.gov.au/> Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF AUSTRALIA. **Environment Protection and Biodiversity Conservation Act (1999)**. Disponível em: <http://www.environment.gov.au/epbc> Acesso em 18/10/2016

GOVERNMENT OF AUSTRALIA. **Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations (2000)**. Disponível em: <https://www.legislation.gov.au/Series/F2000B00190> Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF AUSTRALIA. **Native Title Act 1993**. Disponível em: < <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00748> > Acesso em 18/10/2016.

GOVERNMENT OF AUSTRALIA. **National Objectives and Targets for Biodiversity Conservation 2001–2005**. Department of the Environment and Heritage, Australian Government. Canberra, 2001. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=au> Acesso em 18/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, Fiji é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, Fiji é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi identificado um órgão fiscalizador específico para monitoramento das atividades de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

acesso no país, tampouco evidências de aplicação de multas.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como exposto no item 2.1, o país ainda carece de marcos legais para o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, conseqüentemente, não foram encontradas sanções ao acesso irregular à nível nacional.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, tampouco órgão/autoridade nacional competente.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou

acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Biodiversity Clearing House Mechanism Fiji

<https://chmfiji.wordpress.com/>

Ministry of Local Government, Housing and Environment

<http://www.fiji.gov.fj/Government-Directory/Ministries-and-Department/Ministry-of-Local-Government,-Urban-Dev,-Housing-.aspx>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange o Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Sandeep Singh

ABS National Focal Point

+679 3306060
+679 3312879
singhsk@govnet.gov.fj

Director for Environment
Ministry of Local Government, Housing and Environment
19 McGregor Road, Unit Trust of Fiji Building
P.O. Box 2109, Government Building
P.O. Box 2109
Suva
Fiji

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Fiji profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/FJ> Access in 05/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Fiji profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=fj> Access in 05/10/2016.

Fiji. **Fiji Biodiversity Strategy And Action Plan.** Ministry of Labour, Industrial Relations, Tourism and Environment. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=fj> Access in 05/10/2016.

Fiji. **Fiji's Fifth National Report to the United Nations Convention on Biological Diversity.** Department of Environment. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=fj> Access in 05/10/2016.

Fiji. **Implementation Framework 2010 – 2014 For The National Biodiversity Strategy And Action Plan 2007 Fiji Islands.** Department of Environment. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=fj> Access in 05/10/2016

Ilhas Marshall

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, Ilhas Marshall é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, Ilhas Marshall é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 08 de janeiro de 2015.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética,

higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados sites relevantes a ABS do país.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possuem uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica:

Convention on Biological Diversity

H.E. Mr. Mattlan Zackhras

CBD Primary NFP

+692 625 3213, 2233

+692 625 3649

mattzackhras@gmail.com

Minister-in-Assistance to the President

Office of the President

P.O. Box 2

Majuro 96960

Marshall Islands

Mr. Bruce Kijiner

CBD Primary NFP
+692 625 3181, 3012
+692 625 4979
bkijiner@gmail.com

Secretary (CBD Political Focal Point)
Ministry of Foreign Affairs
P.O. Box 1349
Majuro 96960
Marshall Islands

Mr. Clarence Samuel

CBD Primary NFP
+692 625 7944, 7945
+692 625 7918
clarencesam@gmail.com

Director (CBD Operational Focal Point)
Office of Environmental Planning and Policy Coordination (OEPPC)
P.O. Box 975
Majuro 96960
Marshall Islands

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Marshall Islands profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/MH> Acesso em 08/11/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Marshall Islands profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mh> Acesso em 08/11/2016.

REPUBLIC OF THE MARSHALL ISLANDS. **CDB Second National Report**. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mh> Acesso em 08/11/2016.

REPUBLIC OF THE MARSHALL ISLANDS. **The Republic of the Marshall Islands National Biodiversity Strategy and Action Plan**. United Nations Development Programme Project – UNDP. 2000. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=mh> Acesso em 08/11/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, a Micronésia é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 18 setembro de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, a Micronésia é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “*checkpoints*”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “*checkpoint communiqués*”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “*checkpoint communiqué*” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “*checkpoint*” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “*checkpoint communiqué*” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

O país não possui uma lei específica para regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado do país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos competentes no âmbito de acesso e repartição de benefícios de que trata o Protocolo de Nagoya.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética,

higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, bem como, não há normas específicas dispendo sobre coleta e acesso de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Não foram encontrados sites relevantes.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Alissa Takesy

ABS National Focal Point

+691 320 2620, 320 5133, 320 2646

+691 320 5854

alissa.takesy@fsmrd.fm

fsmrd@fsmrd.fm

Assistant Secretary, Protected Areas Network Coordinator
Division of Resource Management and Development
Department of Resources and Development
P.O Box PS12
96941
Palikir, Pohnpei
Micronesia (Federated States of)

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Micronesia (Federated States of) profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/MF> Access in 06/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Micronesia (Federated States of) profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=mf> Access in 06/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / NÃO

Sim, Samoa é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 10 de maio de 1994.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Sim, Samoa é Parte do Protocolo de Nagoya, por Adesão, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foi identificado um órgão instituído para fiscalizar especificamente acesso e repartição de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

benefícios neste país.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

SIM / NÃO

Não foram identificadas sanções em caso de acesso irregular neste país.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

SIM / NÃO

Não foi identificada legislação específica sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado deste país.

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Não foi identificado na legislação nacional a obrigatoriedade para este fim.

2.9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

SIM / NÃO

Como informado no item 2.1, o país não possui uma lei de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

3. Sites de Interesse

Ministry of Natural Resource and Environment

<http://www.mnre.gov.ws/>

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2., o país não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, no que tange ao protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Mr. Suluimalo Amataga Penaia

ABS National Focal Point

+685 67 200

+685 23 176

amataga.penaia@mnre.gov.ws

Chief Executive Officer

Ministry of Natural Resources and Environment
Private Bag, MNRE
Apia

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Samoa profile. Available in: <https://absch.cbd.int/countries/WS> Access in 06/10/2016.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Samoa profile. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=ws> Access in 06/10/2016.

SAMOA. **Samoa's 5th National Report 2014 to the Convention on Biological Diversity**. Pacific Social and Environment Safeguards Consult (PSES), Division of Environment & Conservation (DEC), Ministry of Natural Resources and Environment (MNRE). Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=ws> Access in 06/10/2016.

SAMOA. **Samoa's National Biodiversity Strategy and Action Plan (NBSAP) 2015 – 2020**. Ministry of Natural Resources and Environment. Available in: <https://www.cbd.int/countries/?country=ws> Access in 06/10/2016.

1. Informações Gerais

1.1 O país é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica?

SIM / () NÃO

Sim, Vanuatu é Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993.

1.2 O país é Parte do Protocolo de Nagoya?

SIM / () NÃO

Sim, Vanuatu é Parte do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.

1.3 O país possui “checkpoints”¹ reconhecido oficialmente nos termos do Artigo 17, 1(a), (i) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoints* deste país.

1.4 O país possui o Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC – *Internationally Recognized Certificate of Compliance*)² nos termos do Artigo 17 do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados IRCCs deste país.

1.5 O país possui “checkpoint communiqués”³ reconhecidos oficialmente, nos termos do Artigo 17, 1(a) do Protocolo de Nagoya?

SIM / NÃO

Não foram identificados *checkpoint communiqués* deste país.

1.6 Existe um órgão fiscalizador instituído? Há evidências de aplicação de multas por parte desse órgão?

SIM / NÃO

Não foram identificados órgãos fiscalizadores no âmbito de acesso e repartição de benefícios de

1 Checkpoint é a entidade designada pelas Partes para efetivamente coletar ou receber informações relevantes relacionadas ao consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento mútuo de termos e/ou utilização dos recursos genéticos e registro no “ABS Clearing-House”. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

2 Certificado constituído pela informação da permissão/autorização ou sua forma equivalente no BAS Clearing-House, o qual serve de evidência de que o recurso genético abrangido por esta permissão foi acessado em conformidade com o consentimento prévio informado e foi estabelecido termos mutuamente acordados. Este certificado possui as informações mínimas necessárias para permitir o monitoramento da utilização do recurso genético por seus usuários dentro da cadeia de valor. Disponível: <https://absch.cbd.int/about>.

3 O “checkpoint communiqué” é um resumo das informações coletadas ou recebidas pelo “checkpoint” relacionado ao consentimento prévio, ao provedor do recurso genético, para o estabelecimento de termos mutuamente acordados e / ou para a utilização dos recursos genéticos. O “checkpoint communiqué” é registrado na ABS Clearing- House.

que trata o Protocolo de Nagoya.

1.7 A legislação indica sanções em caso de acesso irregular? Quais? Em caso de multa, há indicação de valor?

(X) SIM / () NÃO

O artigo 32 do *Environmental Management and Conservation Act, n° 12 of 2002* dispõe que as seguintes ações serão punidas com uma multa não superior a 1,000,000 VT ou prisão por período não superior a 2 anos, ou ambos:

- Iniciar ou realizar prospecção de biodiversidade sem a devida autorização de bioprospecção;
- Exportar ou tentar exportar qualquer espécime obtido na prospecção de biodiversidade sem a devida autorização de bioprospecção;
- Importar ou tentar importar qualquer organismo estrangeiro que possa trazer impactos adversos significativos à flora e fauna nativa do país, sem a devida autorização;
- Infringir qualquer lei relacionada a proteção da flora e fauna nativas de Vanuatu.

2. Informações Legais

2.1. País possui legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado já publicado e vigente?

(X) SIM / () NÃO

O *Environmental Management and Conservation Act, n° 12 of 2002* dedica legislar sobre conservação, desenvolvimento sustentável e gestão de meio ambiente em Vanuatu. A Parte 4 “Biodiversidade e Áreas Protegidas” desta norma regulas as atividades compreendidas como “bioprospecção”. O país possui também o *Patents Act n. 2 de 2003*, que em sua parte número 12 (art. 47) dispõe sobre o registro de patente envolvendo conhecimentos indígenas. Já questão sobre registro de conhecimento tradicionais é abrangida pelo *Design Act n° 3 of 2003*.

Por fim, sabe-se que existem projetos de lei para regular alguns assuntos relacionados a matéria de ABS, quais sejam⁴:

- *Draft Oceans Policy*
- *Draft National Scientific Research Council Bill*
- *Intellectual property*
- *Draft Traditional Knowledge Bill*
- *Draft MSG Treaty on the Protection of TK*

2.2. A Legislação ou o Projeto de Legislação identifica o órgão competente?

(X) SIM / () NÃO

O Conselho, denominado *Biodiversity Advisory Council*, foi criado através do artigo 29 do

4 SUMMARY Report of Nagoya Protocol Workshop. Port Vila, Vanuatu Cultural Centre: [s.n.], 2015. Disponível em: <http://www.abs-initiative.info/fileadmin//media/Events/2014/16-17_September_2014__Porta_Vila__Vanuatu/Summary_of_Nagoya_Protocol_Workshop_Sept_2015__final_19_10_15.pdf>. Acesso em: 18 out. 2016.

Environmental Management and Conservation Act, nº 12 of 2002. O Diretor do departamento de meio ambiente será o Presidente do Conselho, que estará responsável por assessorar o Ministro nas matérias relacionadas a implementação da Convenção sobre Diversidade Biológica, especialmente no que tange à bioprospecção comercial. Segundo os artigos 33 e 34 da mesma lei, os pedidos de autorização deverão ser direcionados ao mencionado Diretor que analisará e submeterá tal pedido à aprovação do Conselho *Biodiversity Advisory Council*.

2.3. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta necessidade de autorização prévia para a obtenção do recurso genético?

(X) SIM / () NÃO

Conforme já exposto no item 1.7., a autorização para bioprospecção é necessária, sendo punível os seguintes atos se praticados sem a mesma:

- Iniciar ou realizar prospecção de biodiversidade sem a devida autorização de bioprospecção;
- Exportar ou tentar exportar qualquer espécime obtido na prospecção de biodiversidade sem a devida autorização de bioprospecção;
- Importar ou tentar importar qualquer organismo estrangeiro que possa trazer impactos adversos significativos à flora e fauna nativa do país, sem a devida autorização;

Já a solicitação e a deliberação sobre a autorização de bioprospecção estão descritas, respectivamente, nos artigos 33 e 34 do *Environmental Management and Conservation Act*, nº 12 of 2002. A solicitação deve ser feita diretamente ao Diretor do *Biodiversity Advisory Council* e, se este entender que todos os requisitos do item 2, artigo 33 da Lei, redirecionará ao Conselho que deverá decidir por aceitar, pedir complementação ou negar a solicitação de autorização.

2.4. A Legislação ou o Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

(X) SIM / () NÃO

A norma *Patents Act nº 2 of 2003*, título “*Part 12 Indigenous Knowledge*”, regula o registro de patentes oriundas ou que contenham elementos de “Conhecimentos Indígenas”. Dentro de conhecimentos indígenas incluem-se:

- Aqueles criados, adquiridos ou inspirados pela tradição econômica, espiritual, ritual, narrativa, decorativa ou recreativa;
- Aqueles conhecimentos em que a natureza ou o uso tenham sido transmitidos de geração em geração; e
- Os conhecimentos pertencentes a determinada pessoa indígena ou povo em Vanuatu.

Os dispositivos legais inseridos nesse capítulo asseguram o estabelecimento do consentimento prévio informado e a repartição de benefícios.

Já o *Environmental Management and Conservation Act*, nº 12 of 2002 menciona que a palavra “bioprospecção” significa, além de outras coisas, o conhecimento, inovação ou prática habitual

de comunidades locais associadas a recursos genéticos e seus derivados. Portanto, aplicam-se aos conhecimentos tradicionais os mesmos procedimentos de bioprospecção descritos no título “Part 4 – Biodiversity And Protected Areas” do *Environmental Management and Conservation Act, n° 12 of 2002*.

2.5. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento específico para a solicitação de patentes (direito de propriedade intelectual) a partir de pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos que realizaram o acesso?

SIM / NÃO

Conforme item anterior 2.4., o *Patents Act n° 2 of 2003*, título “Part 12 Indigenous Knowledge”, regula o registro de patentes oriundas ou que contenham elementos de “Conhecimentos Indígenas”.

2.6. A Legislação ou Projeto de Lei apresenta procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria?

SIM / NÃO

Não há um procedimento específico para a coleta e/ou acesso para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a indústria cosmética, higiene pessoal e perfumaria.

2.7. A Legislação ou Projeto de Legislação apresenta procedimento também para a coleta e o acesso das espécies exóticas?

SIM / NÃO

Não há um procedimento para coleta e acesso e repartição de benefícios nos casos de espécies exóticas.

2.8. Existe a obrigação de Repartição de Benefícios? Quais os procedimentos, regras e valores?

SIM / NÃO

A principal norma que regula o acesso a recursos genéticos no país, qual *Environmental Management and Conservation Act, n° 12 of 2002* não é claro sobre a necessidade de repartir os benefícios oriundos da exploração do recurso genético ou conhecimento tradicional. Conforme artigo 33, item 2 “a”, na solicitação de autorização para bioprospecção o solicitante deve discriminar seu nome e dados, incluindo associados, afiliados e partes que possam se beneficiar ou repartir a pesquisa ou obter qualquer benefício da pesquisa. Este dispositivo não menciona se esta parte a se beneficiar seria o provedor do recurso genético ou do conhecimento tradicional.

Já no artigo 34, item 6, “a”, “iii”, o Conselho *Biodiversity Advisory Council* que analisa a solicitação de autorização para bioprospecção deve certificar que o solicitante tenha celebrado um contrato com os proprietários dos locais de coleta ou detentores do conhecimento tradicional que estabeleça os direitos de acesso e aquisição do recurso biológico ou conhecimento tradicional, bem como taxas, royalties ou concessões que serão devidas em virtude da pesquisa ou aquisição de qualquer recurso biológico ou conhecimento tradicional, ou em virtude da existência de benefícios comerciais obtidos pelo solicitante.

Por outro lado, segundo o *Patents Act n° 2 of 2003*, artigo 47, item 3, b, e 4 “c”, fazem menção à repartição de benefícios, sem, no entanto, especificar procedimentos, regras ou valores. Dessa forma, uma patente de invenção oriunda ou que incorpore elementos de conhecimento indígena não poderá ser registrada se o solicitante não tenha celebrado um acordo com os detentores destes conhecimentos, que preveja o pagamento pelo solicitante ao detentor de parcela equitativa dos benefícios percebidos com a exploração da patente.

2. 9. A legislação prevê procedimento para remessa de amostras?

(X) SIM / () NÃO

Conforme já exposto ao item 1.7., a autorização para bioprospecção é necessária, sendo punível no caso de exportação ou tentativa de exportação de qualquer espécime obtido na prospecção de biodiversidade sem a devida autorização de bioprospecção. Portanto, entende-se que a remessa oriunda ou para fins de acesso requer autorização.

3. Sites de Interesse

Não foram identificados sites relevantes.

4. Resumo - Autoridades Competentes

Conforme item 2.2, Vanuatu não possui uma autoridade competente instituída. No entanto, possui um Ponto Focal Nacional reconhecido no que tange ao Protocolo de Nagoya:

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Ms. Donna Kalfatak

ABS National Focal Point

+678 25 302

+678 222 27

dkalfatak@vanuatu.gov.vu

Senior Biodiversity Officer

Department of Environmental Protection and Conservation

Ministry of Climate Change Adaptation, Meteorology and Geo-Hazards, Environment, Energy and

Disaster Management

PMB 9054

Port Vila

Vanuatu

5. Referências Bibliográficas

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE – ABSCH. Country Profiles. Vanuatu profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/VU> Acesso em 07/04/2017.

CONVENTION OF BIOLOGICAL DIVERSITY - CBD. Country Profiles. Vanuatu profile. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=vu> Acesso em 07/04/2017.

SUMMARY Report of Nagoya Protocol Workshop. Port Vila, Vanuatu Cultural Centre: [s.n.], 2015. Report compiled by the organizing committee. Vanuatu, 2015. Disponível em: http://www.abs-initiative.info/fileadmin//media/Events/2014/16-17_September_2014__Porta_Vila__Vanuatu/Summary_of_Nagoya_Protocol_Workshop_Sept_2015__final_19_10_15.pdf Acesso em 18/10/2016.

VANUATU. **Environmental Management and Conservation Act 2002 (Cap. 283).** Disponível em: https://www.ecolex.org/details/legislation/environmental-management-and-conservation-act-2002-cap-283-lex-faoc053103/?q=&type=legislation&xkeywords=biodiversity&xcountry=Vanuatu&xdate_min=&xdate_max= Acesso em 07/04/2017.

VANUATU. **Fifth National Report – Country Report to the Conference of the Parties on the Convention on Biological Diversity.** Department of Environmental Protection and Conservation. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=vu> Acesso em 07/04/2017.

VANUATU. **Patents Act No. 2 of 2003.** Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=10727> Acesso em 07/04/2017.

VANUATU. **Vanuatu National Biodiversity Strategy And Action Plan Project.** Cultural Centre; Forestry Department; Fisheries Department; Vanuatu Quarantine & Inspection Services; Rural Water Supply Section; Department of Economic and Strategic Development. Disponível em: <https://www.cbd.int/countries/?country=vu> Acesso em 07/04/2017.

Sobre a Natura

Líder do setor de cosméticos no Brasil, a Natura dedica-se, desde a sua fundação, em 1969, a gerar valor para toda a sua rede de relações. Em 2014, como reconhecimento da evolução do compromisso em aliar desenvolvimento econômico e promoção do bem-estar social e ambiental, a Natura recebeu sua certificação como B Corp - uma rede global de empresas que associam crescimento econômico à promoção do bem-estar social e ambiental.

Com operações na Argentina, Chile, Colômbia, Estados Unidos, França, México e Peru, detém também o controle da marca inglesa de beleza The Body Shop e da australiana Aesop.

A partir de um modelo de negócios diferenciado e coerente com sua visão sustentável do mundo, a Natura atua para gerar cada vez mais valor a todos os seus públicos de relacionamento.

Sua Razão de Ser é criar e comercializar produtos e serviços que promovam o bem-estar/estar bem.



Sobre a GSS Sustentabilidade

A GSS Sustentabilidade e Bioinovação é uma empresa brasileira com bases em Curitiba (PR), São Paulo (SP) e Brasília formada por profissionais com experiência em projetos nacionais e internacionais envolvendo biodiversidade, mudanças climáticas e sustentabilidade corporativa. A equipe da GSS reúne o conhecimento adquirido na atuação junto a diversas empresas do setor público e privado, proporcionando aos seus clientes pensamento estratégico e capacidade competitiva alinhada aos desafios e oportunidades atuais. Acreditamos no nosso papel, por isso a coerência entre discurso e ação é a premissa fundamental da GSS.

Estratégias de Gestão para uso sustentável da biodiversidade.

- Orientação de melhores práticas em Repartição de Benefícios e Relacionamento com comunidades.
- Acompanhamento estratégico junto ao CGEN e serviços de inteligência competitiva.
- Suporte para concepção de uma Política de Repartição de Benefícios.
- Diagnóstico participativo de comunidades locais.
- Atividades de campo para gestão do uso da Biodiversidade.
- Monitoramento de projetos e acompanhamento de indicadores.
- Prospecção de insumos, matérias primas e comunidades potenciais provedoras de recursos genéticos.
- Construção participativa de protocolos comunitários.
- Desenvolvimento comunitário, fortalecimento de associações e cooperativas locais.

Diagnóstico e avaliação de risco sobre o uso da biodiversidade.

- Avaliação do risco das atividades envolvendo o uso dos ingredientes pela empresa em seus produtos. Passivo e preventivo.
- Avaliação de insumos da biodiversidade para identificação do centro de origem e eventual legislação nacional ou internacional aplicável.
- Avaliação de insumos, ingredientes, matérias primas e referências bibliográficas visando a identificação de acesso a conhecimento tradicional associado.

Processo de cadastro, notificação, adequação e regularização de acesso junto ao SisGen.

- Desenvolvimento de atividades e estratégias relacionadas ao uso da biodiversidade, ao acesso a patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios.
- Adequação, no âmbito da Lei 13.123/2015, de projetos e processos protocolados ou aprovados na vigência da Medida Provisória 2.186/2001.
- Adequação e regularização de atividades realizadas em desacordo com a MP 2.186/01 nos termos da nova Lei da Biodiversidade.
- Cadastro e Notificação de pesquisas e produtos desenvolvidos a partir da vigência da nova Lei da Biodiversidade.

Intermediação e monitoramento de Projetos de Repartição de Benefícios por meio da Vitrine de Projetos Ambientais – VBIO.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA – CNI

Robson Braga de Andrade
PRESIDENTE

Diretoria de Relações Institucionais – DRI

Mônica Messenberg Guimarães
DIRETORA DE RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Gerência Executiva de Meio Ambiente e Sustentabilidade – GEMAS

Shelley de Souza Carneiro
GERENTE-EXECUTIVO DE MEIO AMBIENTE E SUSTENTABILIDADE

Elisa Romano Dezolt
COORDENAÇÃO TÉCNICA

Diretoria de Comunicação – DIRCOM

Carlos Alberto Barreiros
DIRETOR DE COMUNICAÇÃO

Gerência Executiva de Publicidade e Propaganda – GEXPP

Carla Gonçalves
GERENTE-EXECUTIVA DE PUBLICIDADE E PROPAGANDA

Diretoria de Serviços Corporativos – DSC

Fernando Augusto Trivellato
DIRETOR DE SERVIÇOS CORPORATIVOS

Área de Administração, Documentação e Informação – ADINF

Maurício Vasconcelos de Carvalho
GERENTE EXECUTIVO DE ADMINISTRAÇÃO, DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO

Alberto Nemoto Yamaguti
NORMALIZAÇÃO PRÉ E PÓS-TEXTUAL

INICIATIVA

NATURA INOVAÇÃO E TECNOLOGIA DE PRODUTOS

Gerência de Assuntos Regulatórios Biodiversidade - GTBio - “Projeto Brogotá”

Ana Paula Rodrigues Viana
Aline Vieira
EQUIPE TÉCNICA

GSS SUSTENTABILIDADE E BIOINOVAÇÃO

Ana Lucia Leal Bess Capitelli
Caroline de Baére Grassl
Debora Hanczuruk Almeida
Francine Hakim Leal Franco
Geórgia Martins dos Santos
Guilherme Centa Ross
Marina von Harbach Ferenczy
Paulo Augusto Zanardi Júnior
CONSULTORIA

Marcela Weigert
EDITORAÇÃO, ILUSTRAÇÃO E CAPA

Francine Hakim Leal Franco
FOTOS

Disclaimer

Este material é resultado de um estudo que buscou identificar e catalogar as normas de acesso e repartição de benefícios em diferentes países. Destina-se aos Usuários de recursos genéticos e tem como objetivo facilitar a identificação do arcabouço legal sobre o tema no mundo.

O estudo foi realizado apenas com base em fontes secundárias, tendo como fonte principal o site do ABS-Clearing House e da Convenção sobre Diversidade Biológica. Trata-se de um “estudo vivo” em que as atualizações são constantes. O limite temporal desta pesquisa encerrou em novembro de 2016.

Ressalta-se que a norma legal é a única referência jurídica autêntica e que as informações constantes nesta Publicação não constituem aconselhamento jurídico ou técnico sobre o tema.

A utilização das informações permanecem de responsabilidade exclusiva do Usuário, sendo que a CNI, Natura e a GSS não assumem qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações aqui presentes.



Confederação Nacional da Indústria

CNI. A FORÇA DO BRASIL INDÚSTRIA