



Prof. Dr Dagoberto C. Brandão



DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE E RESPONSABILIDADES

- ✓ **Proprietário da PHC Pharma Consulting**
- ✓ **Membro do Consórcio de CRO's – LARA**
- ✓ **As informações, situações, conclusões, comentários são de exclusiva e total responsabilidade do palestrante.**

*Dagoberto C. Brandão
PHC Pharma Consulting*

“ Dificuldades para a Pesquisa Clínica ”



**“ Dificuldades
para a
Pesquisa
Clínica”**



1. Gerais

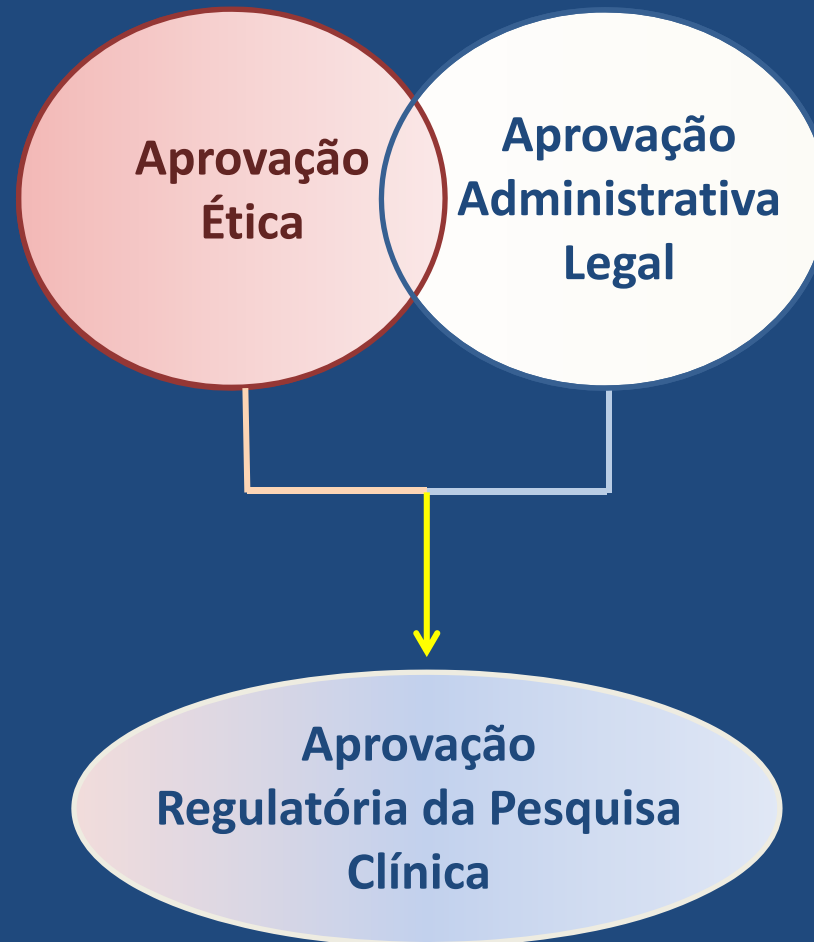
2. Específicas



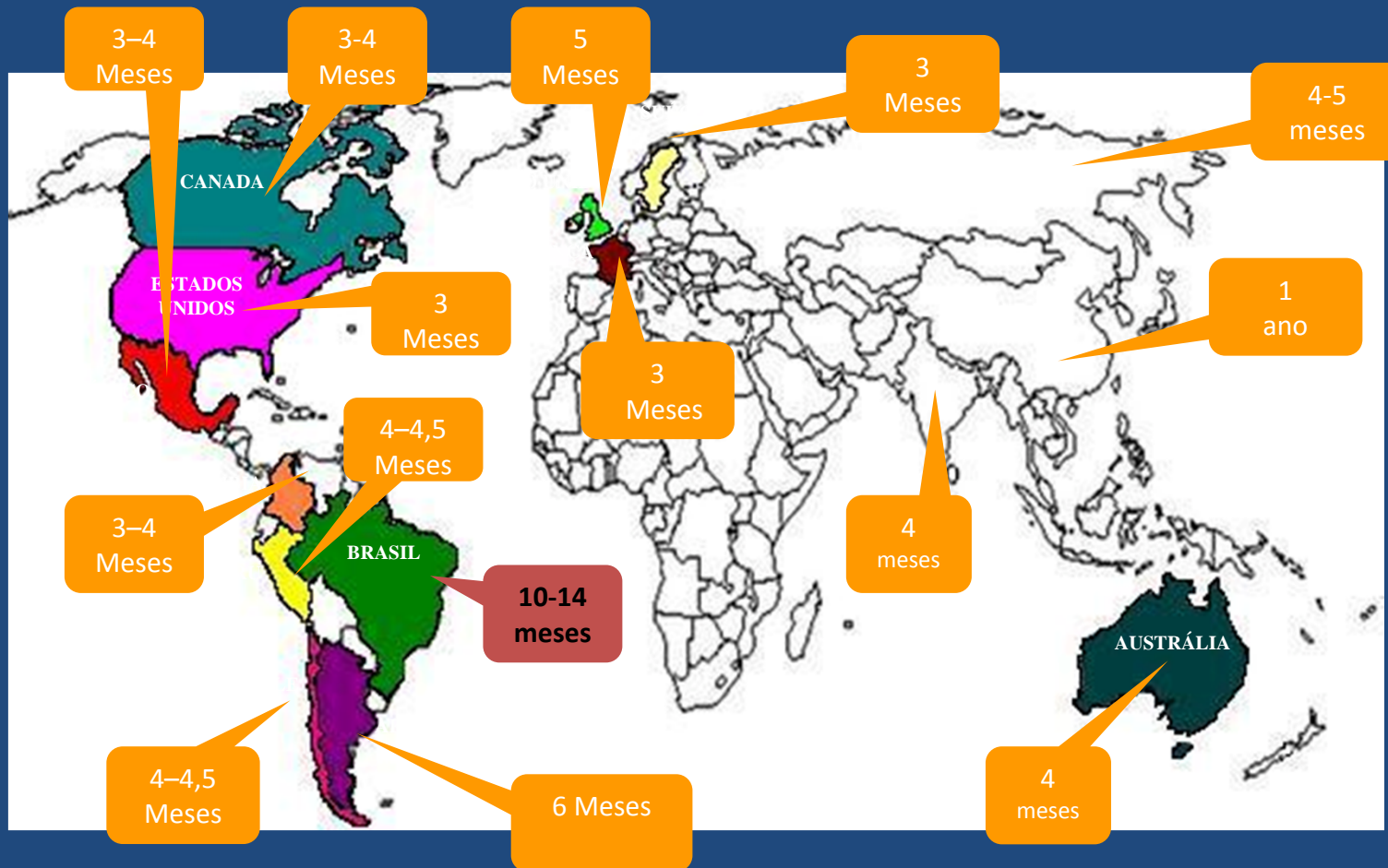
1. Dificuldades Gerais para a Pesquisa Clínica”

- ***Etapa regulatória***

PESQUISA CLÍNICA - ETAPA REGULATÓRIA



PRAZO PARA APROVAÇÃO REGULATÓRIA DE ESTUDO CLÍNICO



Hurley D. GCP Journal March 2006.
41st Annual Drug Information Association Meeting/2005
Gustavo Kesselring - SBMF

2. Dificuldades Específicas para a Pesquisa Clínica”

- ✓ **Características do Fitomedicamento Teste**
- ✓ **Fitomedicamento Teste**
- ✓ **Identificação Botânica**
- ✓ **CGEN**

CARACTERÍSTICAS DO FITOMEDICAMENTO TESTE

- ☑ IDENTIFICAÇÃO BOTÂNICA
- ☑ FORMA GALÊNICA
- ☑ PADRONIZAÇÃO
- ☑ COMPLEXO FITOTERÁPICO
- ☑ CGEN



FITOTERÁPICO TESTE
≠
MEDICAMENTO TESTE

Principais dificuldades do fitomedicamento teste

- Correta interpretação do uso popular.
- Identificação botânica.
- Coleta da amostra para estudo.
- Preparação dos extratos padronizados.

O exemplo da carqueja

Nome Científico (gênero/espécie):	Baccharis genistelloides Persoon	Esterilização:	Não Houve
Identificação Botânica	Baccharis genistelloides Persoon	Família:	Compositae
Parte Utilizada:	Parte aérea	Origem:	Brasil
Manufatura/Val(Mês/ano):	04/2002 - 04/2005	Lote:	CRQ01/02
Método de secagem:	Estufa	Granulometria:	

Características organolépticas e identificação macroscópica e microscópica:

Caule com três formações foliáceas, rígidas, planas, de cor verde-clara interrompidas ora de um lado e ora de outro. Em caso de pó: Pó fino de coloração esverdeada, odor característico esabor bastante amargo





MARCO LEGAL: ACESSO AO PATRIMONIO GENÉTICO / CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

- **LEI 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015** - dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências.
- **DECRETO Nº 8.772, DE 11 DE MAIO DE 2016** - regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015



MARCO LEGAL: ACESSO AO PATRIMONIO GENÉTICO / CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

LEI 13.123/2015 e DECRETO Nº 8.772/2016

- 1. CGEN / SISGEN**
- 2. Acesso ao CTA / PG; Exploração econômica do produto acabado;
Remessa e envio para o exterior**
- 3. Consentimento Prévio Informado; Repartição Benefício; Cadastro;
Autorização; Notificação; Regularização e Adequação**



CGEN

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

A Nova Lei da Biodiversidade

Em 17/11/2015 entrou em vigor a Lei da Biodiversidade, **Lei nº 13.123/2015**, que revoga a Medida Provisória nº 2.186-16/2001 e estabelece novas regras para acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios.

A Lei nº 13.123/2015 foi regulamentada pelo **Decreto nº 8.772/2016**.



CGEN

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Lei nº 13.123, de 20 de Maio de 2015.

Art. 6º Fica criado no âmbito do Ministério do Meio Ambiente o **C**onselho de Gestão do Patrimônio **Genético** - **CGen**, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do **acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios**, formado por representação de órgãos e entidades da administração pública federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Lei com participação máxima de 60% (sessenta por cento) e a representação da sociedade civil em no mínimo 40% (quarenta por cento) dos membros, assegurada a paridade



NA LEI Nº 13.123 / 2015 E NO DECRETO Nº 8.772 / 2016

Ficam sujeitas as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

II - remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

III - exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.



CGEN

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Lei nº 13.123, de 20 de Maio de 2015

Definições:

X - **pesquisa** - atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis;

XII - **cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado** - instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

XIII - **remessa** - transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária;

XIV - **autorização de acesso ou remessa** - ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético;



CGEN

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Lei nº 13.123, de 20 de Maio de 2015

Definições:

XIX - notificação de produto - instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos desta Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios;

XX - acordo de repartição de benefícios - instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios;

XXI - acordo setorial - ato de natureza contratual firmado entre o poder público e usuários, tendo em vista a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável;



PROVEDOR E USUÁRIO DE CTA

- **PROVEDOR**

- população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso.

- **USUÁRIO**

- pessoa natural ou jurídica que realiza acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ou explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;



ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Patrimônio Genético (PG):

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

Acesso ao PG

- Pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.



NÃO CONFIGURAM ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO (quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico)

- **Não configura** acesso ao PG a **leitura ou a consulta de informações de origem genética disponíveis** em bancos de dados nacionais e internacionais, ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.
- **Teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de DNA** e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime; **Testes e exames clínicos de diagnóstico** para a identificação de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo; **Extração, por método de moagem, prensagem ou sangria** que resulte em óleos fixos; **Purificação de óleos fixos** que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;
- **Processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético;**



ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO (CTA)

Conhecimento Tradicional Associado (CTA)

- informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.

Acesso ao CTA

- **pesquisa ou desenvolvimento tecnológico** realizado sobre CTA ao PG que possibilite ou facilite o acesso ao PG, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de CTAs.



ABRANGÊNCIA DO NOVO MARCO LEGAL

- As atividades de pesquisas realizadas entre 30/06/2000 e 17/11/2015 deverão observar as disposições sobre adequação e regularização.
- Não estão sujeitos às suas exigências, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado concluído antes de 30/06/2000 e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo dele decorrente.



DECRETO Nº 8.772, DE 11 DE MAIO DE 2016

DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Art. 43. A repartição de benefícios de que trata a Lei nº 13.123, de 2015, será devida enquanto houver exploração econômica de:

I - produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado realizado após a vigência da Lei nº 13.123, de 2015, ...

§ 1º No caso do produto acabado referido no inciso I do caput, o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor (elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico).



O ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO E O CONSELHO PRÉVIO INFORMADO

a) O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado;

b) A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, pelos seguintes instrumentos, na forma do regulamento:

I - assinatura de termo de consentimento prévio;

II - registro audiovisual do consentimento;

III - parecer do órgão oficial competente; ou

IV - adesão na forma prevista em protocolo comunitário.



O ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO E O CONSELHO PRÉVIO INFORMADO

c) O acesso ao conhecimento tradicional associado de **origem não identificável** **independe de consentimento prévio informado.**

d) O acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas compreende o acesso ao conhecimento tradicional associado não identificável que deu origem à variedade ou à raça e não depende do consentimento prévio da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva a variedade ou a raça.



CONSENTIMENTO PRÉVIO INFORMADO

- **Consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional ou agricultor tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários.**
- **A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, pelos seguintes instrumentos, na forma do regulamento:**
 - assinatura de termo de consentimento prévio;
 - registro audiovisual do consentimento;
 - parecer do órgão oficial competente; ou
 - adesão na forma prevista em protocolo comunitário.



CONSENTIMENTO PRÉVIO INFORMADO

- **O instrumento de comprovação de obtenção do consentimento prévio informado será formalizado em linguagem acessível à população indígena, à comunidade tradicional e ao agricultor tradicional e conterá:**
 - a descrição do histórico do processo para a obtenção do consentimento prévio informado;
 - a descrição das formas tradicionais de organização e representação da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;
 - o objetivo da pesquisa;
 - o uso que se pretende dar ao CTA a ser acessado;
 - a área geográfica abrangida pelo projeto.



SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO (SISGEN)

O SisGen, previsto no artigo 20 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, ainda não está disponível ao público, pois este Decreto estabeleceu diversos procedimentos relativos aos cadastros e ao funcionamento do SisGen que dependem da implementação da Secretaria Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen.

Frente ao exposto, informa-se que o Ministério do Meio Ambiente está trabalhando na implementação dessas estruturas para que o SisGen entre em funcionamento o mais breve possível.



SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO (SIGGEN)

1. **Cadastro** de acesso ao PG ou CTA;
2. **Autorizações** de acesso ao PG ou CTA e de remessa ao exterior,
3. **Notificações** de produto acabado ou material reprodutivo e dos acordos de repartição de benefícios;
4. **Atestados** de regularidade de acesso.



1. CADASTRO

Deverão ser cadastrados Acesso ao PG ou CTA:

- dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;
- por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada; e
- realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada.

Deve ser Realizado Previamente

- à remessa de patrimônio genético;
- ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;
- à **comercialização** do produto intermediário;
- à **divulgação dos resultados, finais ou parciais**, em meios científicos ou de comunicação;
- à **notificação de produto acabado** ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.



2. AUTORIZAÇÃO DE ACESSO AO PG E CTA E REMESSA PARA O EXTERIOR

- Para áreas indispensáveis à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, quando o usuário for:
 - pessoa jurídica nacional, **cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;**
 - instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito **em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior;** ou
 - pessoa natural brasileira **associada, financiada ou contratada** por pessoa jurídica sediada no exterior.
- **Consideram-se áreas indispensáveis à segurança nacional a faixa de fronteira e as ilhas oceânicas (44 municípios na faixa de fronteira).**



3. NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO ACABADO

- A notificação deverá ser realizada antes do início da exploração econômica.
- Considera-se iniciada a exploração econômica quando ocorrer a emissão da primeira nota fiscal de venda do produto acabado.
- **Produto acabado é aquele produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso a PG ou CTA.**



4. ATESTADO DE REGULARIDADE DE ACESSO

- O CGen poderá, a pedido do usuário, emitir certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido que servirá como prova de que as atividades sobre o PG ou o CTA foram realizadas conforme o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto 8.772, de 2016.
- Declara que o cadastro de acesso cumpriu os requisitos da Lei nº 13.123, de 2015.



REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

- **Será devida enquanto houver exploração econômica de:**
 - produto acabado oriundo de acesso ao PG ou de CTA realizado após a vigência da Lei nº 13.123, de 2015.
- **No caso do produto acabado, o componente do PG ou CTA deve ser um dos elementos principais de agregação de valor.**

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

- São **isentos** da obrigação de repartição de benefícios:
 - Microempresas, as empresas de pequeno porte e os microempreendedores individuais;
 - Agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 3.600.000,00 (três milhões e seiscentos mil reais).
- No caso de acesso a PG ou CTA de origem não identificável, a repartição de benefícios poderá, a critério do usuário, ser depositada diretamente no FNRB, **sem necessidade de celebração de acordo de repartição de benefícios**, na forma do regulamento.



MODALIDADES DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

- **Na hipótese de exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao CTA de origem identificável, a repartição de benefícios:**
 - deverá ser livremente negociada entre o usuário e a população indígena, a comunidade tradicional ou o agricultor tradicional provedor do conhecimento; ...



MODALIDADES DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

- **A Modalidade não monetária, incluindo, entre outras:**
 - Projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade;
 - Transferência de tecnologias;
 - Disponibilização em domínio público de produto,
 - Licenciamento de produtos livre de ônus;
 - Capacitação de recursos humanos; e
 - Distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.
- **No caso de exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao PG, caberá ao usuário optar por uma das modalidades de repartição de benefícios previstas**



ACORDO DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

- **O acordo de repartição de benefícios deverá ser apresentado:**
 - no ato da notificação, no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável; ou
 - em até trezentos e sessenta e cinco dias a contar da notificação do produto acabado.
- **Deve ser negociado de forma justa e equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo, sem prejuízo de outras diretrizes e critérios a serem estabelecidos pelo CGen.**



CGEN

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

TRANSIÇÃO

A fim de disciplinar o tratamento das atividades realizadas durante o período compreendido entre a data de entrada em vigor da Lei (17 de novembro de 2015) e a data da efetiva disponibilização do cadastro, o art. 118 do Decreto nº 8.772, de 2016, dispõe que **"o usuário que requereu qualquer direito de propriedade intelectual, explorou economicamente produto acabado, ou divulgou resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, entre 17 de novembro de 2015 e a data de disponibilização do cadastro, deverá cadastrar as atividades de que trata o art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, e notificar o produto acabado desenvolvido em decorrência do acesso"**.



ADEQUAÇÃO E REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES

- O **pedido de autorização ou regularização** de acesso e de remessa de PG ou de CTA **ainda em tramitação** na data de entrada em vigor desta Lei **deverá ser reformulado pelo** usuário como pedido de cadastro ou de autorização de acesso ou remessa, conforme o caso.
- O **prazo para o usuário reformular o pedido de autorização ou regularização** de que trata o art. 35 será de **1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.**

ADEQUAÇÃO

- **Deverá adequar-se o usuário que realizou**, a partir de 30 de junho de 2000, **de acordo** com a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:
 - acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;
 - exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a PG ou CTA.
- **A adequação obriga a:**
 - cadastrar o acesso ao PG ou CTA;
 - notificar o produto acabado;
 - repartir os benefícios.



REGULARIZAÇÃO

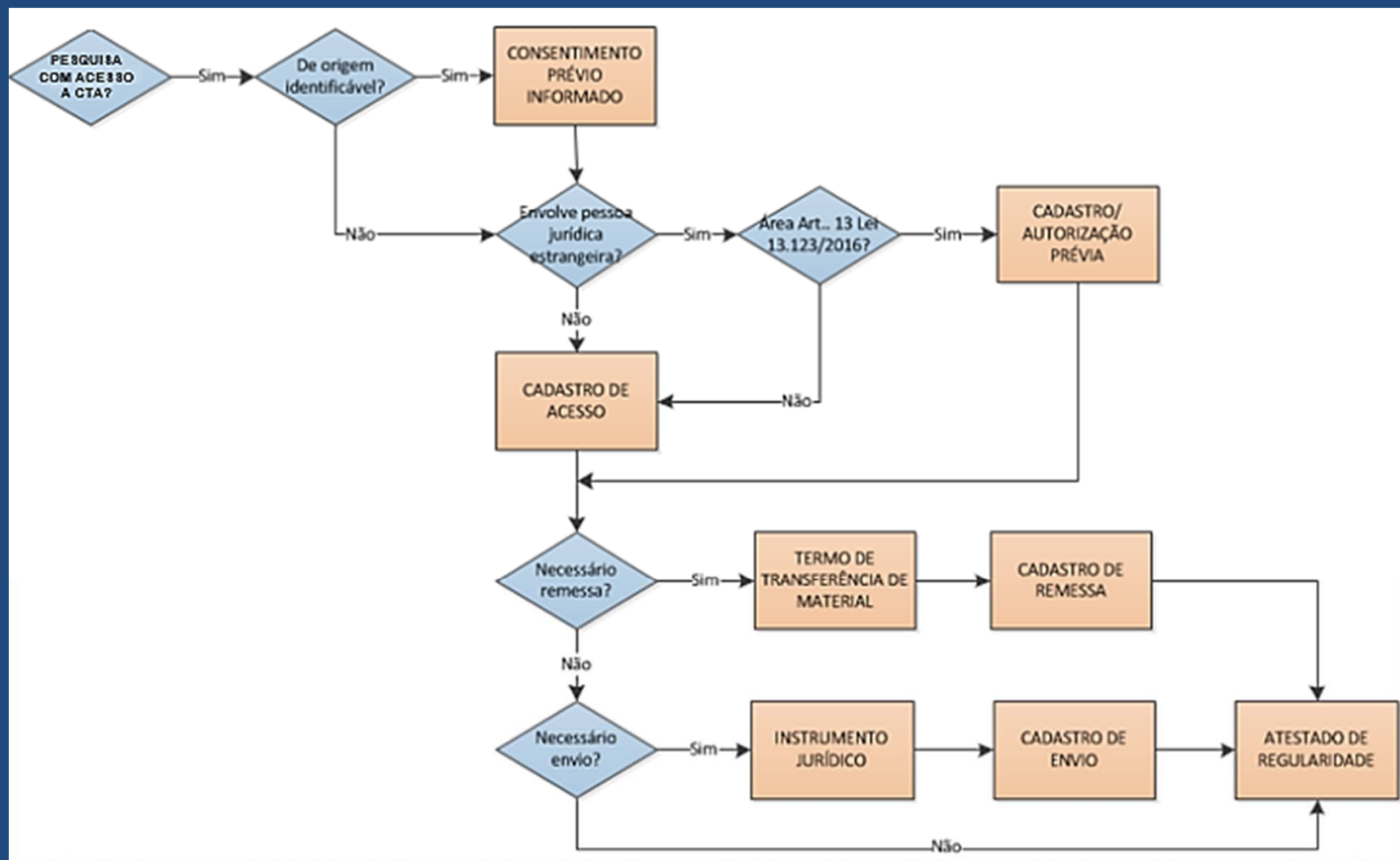
- **Deverá regularizar-se, o usuário que**, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, **realizou em desacordo** com a legislação em vigor à época:
 - acesso a PG ou a CTA;
 - acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a PG ou a CTA, de que trata a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001;
 - remessa ao exterior de amostra de PG; ou
 - divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem CTA.



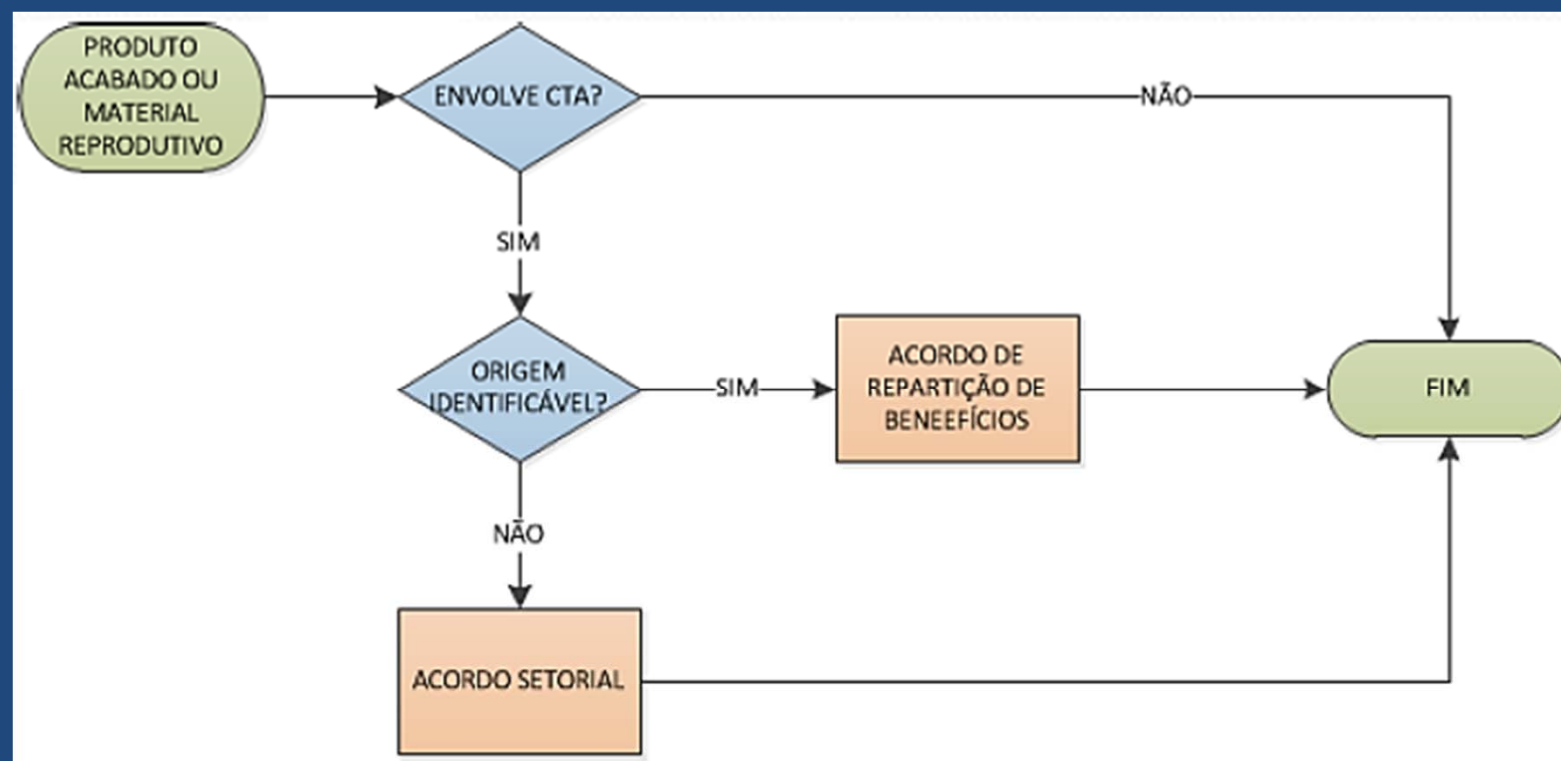
REGULARIZAÇÃO

- Está condicionada a assinatura de **Termo de Compromisso**.
- Na hipótese de acesso ao PG ou ao CTA **unicamente para fins de pesquisa científica**, o usuário **estará dispensado** de firmar o Termo de Compromisso, **regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade**, conforme o caso.
- O cadastro e a autorização **extinguem a exigibilidade das sanções administrativas**.
- **Cumpridas as obrigações assumidas no Termo de Compromisso:**
 - não se aplicarão ou serão extintas sanções administrativas; e
 - os valores das multas, atualizadas monetariamente, serão reduzidos em 90% (noventa por cento) do seu valor.

PESQUISA OU DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO



EXPLORAÇÃO ECONÔMICA DE PRODUTO ACABADO OU DE MATERIAL REPRODUTIVO





CGEN - Conselho de Gestão do Patrimônio **Gen**ético

Contatos:

 ***cgen@mma.gov.br***

 ***(61) 2028-2182***

*Dagoberto C. Brandão
PHC Pharma Consulting*



“Ervas e arbustos que enfeitam árvores, campos e margens dos caminhos são tesouros valiosos para a medicina que poucos olhos veem e poucas mentes compreendem. Por causa deste descaso toda a humanidade sofre imensa perda”

Carl von Linneus (1707-1778)



*Muito Obrigado pela
Atenção!!!*

Dr Dagoberto de Castro Brandão

✉ *dagoberto@phcbrasil.com.br*

☎ *(11) 3673-3763*