



EMBRC
EUROPEAN
MARINE
BIOLOGICAL
RESOURCE
CENTRE



PROCURAR, MANTER & TRANSFERIR UM GUIA PASSO-A-PASSO PARA A CONFORMIDADE DOS USUÁRIOS NO ACESSO E PARTICIPAÇÃO DE BENEFÍCIOS (ABS) DECORRENTES DA UTILIZAÇÃO DE RECURSOS GENÉTICOS MARINHOS

Anne Emmanuelle KERVILLA¹, Arnaud LAROQUETTE², Belén MARTÍN MÍGUEZ³, FIZ DA COSTA⁴, Ian PROBERT⁵, Ibon CANCIO⁶, María M. COSTA⁷, Nicolas PADE⁸

Com um agradecimento especial a Dimitra MANOU⁹ e Heidi TILLIN¹⁰

Tradução: Carla DOMINGUES¹¹

¹ Responsável de ABS @ CNRS | Grupo de Trabalho em ABS no EMBRC

² Responsável pela conformidade ABS no EMBRC-ERIC | Coordenador do Grupo de Trabalho em ABS no EMBRC

³ EMBRC Espanha | Coordenador do projeto EBB

⁴ EMBRC Espanha | Gestor do Projeto EBB | Grupo de Trabalho em ABS no EMBRC G

⁵ Station Biologique de Roscoff (SU-CNRS) MBRC | RCC | EMBRC-Fr BRC

⁶ EMBRC Espanha | Projeto EBB | Grupo de Trabalho em ABS no EMBRC

⁷ EMBRC Espanha | Projeto EBB

⁸ Diretor Executivo do EMBRC-ERIC

⁹ University of Thessaloniki | Grupo de Trabalho em ABS no EMBRC

¹⁰ Marine Biological Association @ EMBRC-UK | Projeto EBB

¹¹ Fórum Oceano | Projeto EBB

Este guia foi desenvolvido pelo projeto¹² EBB (European Blue Biobank) com o apoio do Grupo de Trabalho sobre Acesso e Partilha Justa e Equitativa dos Benefícios Decorrentes da sua Utilização (ABS, da sigla em inglês Access and Benefit Sharing) do Centro Europeu de Recursos Biológicos Marinhos (EMBRC-ERIC).

Este guia consiste numa lista de tarefas para ajudar os investigadores dos setores público e privado que trabalham com recursos biológicos a garantir a conformidade em relação ao Acesso e Partilha de Benefícios (ABS).

RENÚNCIA

As recomendações contidas neste documento de nenhuma forma substituem os textos oficiais aplicados a nível nacional, na União Europeia e/ou internacionalmente, como aqueles apresentados em plataformas oficiais (websites nacionais e europeus do ABS, website ABS da *Clearing House*), assim como não substituem as políticas, procedimentos e standards de ABS em vigor no instituto ou na empresa do investigador.

Para mais orientações, é recomendado que os investigadores procurem apoio especializado em ABS dentro das suas organizações e/ou da Autoridade Nacional Competente em ABS para a investigação, no seu país.

A investigação em recursos biológicos marinhos também se enquadra noutras regulamentações complementares, como o acesso aos territórios marítimos, que não será analisado aqui.

¹² European Marine Biological Resource Centre Biobank – Programa de Financiamento: 2014 - 2020 INTERREG VB Espaço Atlântico - Número: EAPA_501/2016.

PRECISA SABER

O que é o ABS? O Acesso aos Recursos Genéticos e à Partilha Justa e Equitativa dos Benefícios Decorrentes da sua Utilização (ABS) é o mecanismo adotado pelo Protocolo de Nagoia (PN) à Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), em vigor desde 12 de outubro de 2014, no qual os países signatários asseguram que os recursos genéticos utilizados em investigação e desenvolvimento do seu território sejam acedidos de forma legal e que o país fornecedor possa receber benefícios da sua utilização. O ABS exige que os investigadores, antes de darem início a um projeto com recursos genéticos, obtenham as autorizações de acesso e negociem um acordo com o país fornecedor dos recursos e mantenham o acompanhamento da sua utilização.

ABS Explicado de forma simples:

<https://www.youtube.com/watch?v=09zflWUIKTQ&list=PLFxzI9cUN2XISQifjv5Kl6u8wmDowHiET&index=7>

A quem se destina este guia? Investigadores individuais do meio académico ou do setor privado que realizam trabalhos de investigação sobre a composição bioquímica e/ou genética de recursos genéticos, seja na União Europeia, uma vez que estão vinculados às obrigações de ABS da UE, ou fora da União Europeia, caso decidam implementar as melhores práticas de ABS. O guia complementa as recomendações das melhores práticas de ABS para as instituições apresentadas no guia EMBRC para a conformidade ABS (link fornecido no final do documento).

O que é a devida diligência para o ABS? Exercer a devida diligência é parte integrante na condução de um projeto e da gestão de riscos. No ABS significa ter o cuidado necessário para assegurar que os recursos genéticos são legalmente acedidos de acordo com a legislação ABS aplicável no país fornecedor do recurso e que a sua utilização e fornecimento (se aplicável) é realizada dentro dos termos acordados. Nos termos do Artigo 4 do Regulamento Europeu 511/2014 (Regulamento ABS da UE), a realização de devida diligência é uma obrigação para o cumprimento do ABS na União Europeia. A devida diligência implica procurar informação de ABS sobre o recurso genético a ser utilizado, obter licenças, manter as informações de ABS pertencentes ao recurso genético durante e após a sua utilização e transferir essas informações para utilizadores subsequentes. Se o projeto for realizado fora da UE, ele não será afetado pelas obrigações de devida diligência para o ABS da UE. No entanto, o projeto pode decidir implementar as obrigações de devida diligência em vigor na UE como boa prática, contribuindo para facilitar a transferência de recursos genéticos globalmente, e assegurar projetos de investigação internacionais que utilizem recursos genéticos.

Que recursos são referidos neste guia? O ABS cobre o acesso e a utilização de "recursos genéticos", definidos como qualquer material de origem vegetal, animal, microbiano ou de outra origem que contenha unidades funcionais de hereditariedade de valor real ou potencial, incluindo os seus derivados, ou seja, compostos de ocorrência natural¹³. O ABS aplica-se aos recursos genéticos acedidos dentro da jurisdição nacional, incluindo zonas económicas marítimas exclusivas (ZEEs) que se podem estender por 350 milhas náuticas a partir da costa. Por uma questão de clareza, simplificação e segurança

¹³ Das definições dos termos "material genético", "recurso genético" e "biotecnologia" no Art. 2 CDB, e "utilização de recursos genéticos" e "derivados" no Art 2 PN.

jurídica, os recursos referidos neste guia são materiais biológicos não humanos e compostos naturais removidos do seu habitat e obtidos *in situ* (trabalho de campo), *ex situ* (através de coleções, centros de recursos ou biobancos), ou por meio de transferência de material (entre colegas ou através de compra).

LISTA DE TAREFAS PARA EXERCER A DEVIDA DILIGÊNCIA PARA A CONFORMIDADE COM O ABS

Antes de iniciar um projeto de investigação fundamental ou aplicada que envolva recursos genéticos, é recomendado seguir o processo iterativo de 6 passos, abaixo apresentado, para responder às perguntas:

- 1. De onde vêm os recursos usados para o meu projeto?*
- 2. O meu projeto é impactado pelo ABS?*
- 3. Se sim, onde encontro informações sobre o ABS?*
- 4. Se necessário, como faço para negociar licenças de ABS?*
- 5. Como posso demonstrar a conformidade com o ABS?*
- 6. Como faço a gestão da documentação de ABS?*

PASSO 1. Verificar a ID do recurso => a Informação ABS Necessária

Antes de obter os recursos para realizar as atividades de investigação, seja através de trabalho de campo, por meio de uma coleção, biobanco, centro de recursos ou por transferência de material de um colega, deve garantir que está em posse das seguintes informações:

O local e a data de acesso:

Onde e quando foi o recurso genético originalmente amostrado? O país e idealmente a localização exata (incluindo as coordenadas geográficas) do local da amostra, assim como a data da amostragem (pelo menos o mês e o ano).

Por quem? Nome(s) da(s) pessoa(s) que recolheu(eram) o recurso e a organização que representa(m).

A sua descrição:

Qual o nome do recurso? Idealmente o nome científico (binómio latim), género e espécie ou, de outra forma, o nome comum (quer específico para o organismo ou a categoria geral do organismo ou tipo de amostra).

A fonte de onde o recurso foi diretamente obtido:

Quando e de quem foi obtido o recurso para o atual projeto de investigação? Aplica-se se o recurso for obtido por meio de terceiros (colega, centro de recursos, etc.).

A presença ou ausência de direitos e obrigações relativos ao ABS:

Existe documentação ABS anexada ao recurso? Consentimento Prévio Informado (PIC, da sigla em inglês), Termos Mutuamente Acordados (MAT, da sigla em inglês) e/ou Certificado de Conformidade Internacionalmente Reconhecido (IRCC, da sigla em inglês), ou prova de que foram feitos os esforços necessários para obter a documentação (ver PASSO 3).

Em caso afirmativo, quais são as condições para a subsequente utilização do recurso? O IRCC ou o MAT (ver PASSO 6) fornece as condições de uso acordadas pelo país fornecedor com o utilizador anterior.

Outras licenças, contratos ou condições de uso:

Existem outras licenças administrativas associadas ao recurso? Por exemplo, licenças de amostragem nacionais/regionais/áreas marinhas protegidas, documentação TRACES, licença CITES.

Existem contratos vinculados à utilização do recurso? Por exemplo, Acordo de Transferência de Material, Acordo de Consórcio, contratos de projeto.

Quais são as condições contratuais de utilização?

Esta informação é o requisito mínimo de dados necessários para exercer a devida diligência de ABS e é essencial para iniciar as etapas subsequentes neste guia passo-a-passo. O IRCC contém toda a informação.

AÇÃO

Recolha e guarde em segurança os dados de todos e quaisquer recursos que façam parte do seu projeto de investigação. Se coordenar o projeto, implemente um sistema de gestão de ABS (base de dados e procedimentos) para monitorizar a troca de recursos dentro do projeto, garantindo que a informação necessária de ABS está associada a cada recurso.

DICAS

Garanta a obtenção dessas informações de ABS no período inicial de preparação do projeto de investigação, uma vez que as negociações de ABS, se necessárias, podem ser demoradas e dificultar o andamento das atividades.

Se obtiver os recursos genéticos usados no seu projeto por meio de uma coleção incluída no registo da União Europeia ou de uma coleção que aplique as boas práticas de gestão de ABS, o recurso deve ser transferido para si com as “informações necessárias” de ABS.

PASSO 2. Determinar se o projeto está sujeito ao ABS

Considerando a complexidade do enquadramento do ABS, os vários textos jurídicos e a interpretação variável de termos como "recursos genéticos" e "utilização", que dependem de leis nacionais, determinar se o projeto está sujeito ao ABS pode ser desafiante. Em suma, o projeto é impactado pelo ABS quando os recursos são utilizados "*para a realização de trabalhos de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica de recursos genéticos, nomeadamente com aplicação de biotecnologia*". O ABS pode, portanto, aplicar-se tanto à investigação fundamental quanto à aplicada, especialmente porque os países, Partes e não-Partes do Protocolo de Nagoia, podem adotar leis nacionais que complementem e especifiquem o âmbito do ABS nos seus próprios recursos genéticos (por exemplo, Informação de Sequências Digitais), mas se houver alguma dúvida, é recomendável considerar por defeito que o projeto está sujeito ao ABS e, portanto, proceder às etapas seguintes.

AÇÃO

Avalie as atividades realizadas no seu projeto e, se a situação não for clara, contacte a equipa de apoio ao ABS da sua instituição, a pessoa de contato legal, ou a Autoridade Nacional Competente para a investigação no seu país, de forma a obter aconselhamento.

PASSO 3. Reunir informação ABS => o ABSCH e o Ponto Focal Nacional para o ABS

Se o projeto se enquadra no âmbito do ABS, pode ser necessário obter uma autorização antes de iniciar as atividades de investigação. Pode saber se o país fornecedor dos recursos que vai usar aplica legislação nacional de ABS através do site de Partilha de Informação de Acesso e Partilha de Benefícios (ABSCH: www.absch.cbd.int) (Figura I). O ABSCH fornece informação sobre o status do PN, legislação nacional de ABS e pessoas de contacto para obter informações (Ponto Focal Nacional - NFP da sigla em inglês- para o ABS ou Autoridade Competente) para todos os países do mundo. Também funciona como um repositório permanente de IRCCs (ver PASSO 4).

Se o país fornecedor do recurso usado no projeto é Parte do PN, deve verificar se o mesmo adotou legislação nacional relativa ao acesso e uso dos seus recursos genéticos. Esta informação deve estar disponível no site do ABSCH. Em todo o caso, é recomendado contactar o Ponto Focal Nacional do país fornecedor do recurso antes de iniciar o seu projeto de investigação para verificar a informação caso esta esteja desatualizada no site da ABSCH.

Se o país fornecedor implementou legislação nacional, vai precisar de obter a licença para aceder ao recurso (Consentimento Prévio Informado – PIC, da sigla em inglês) e negociar as condições de utilização e partilha de benefícios (Termos Mutuamente Acordados – MAT, da sigla em inglês) (ver PASSO 4).

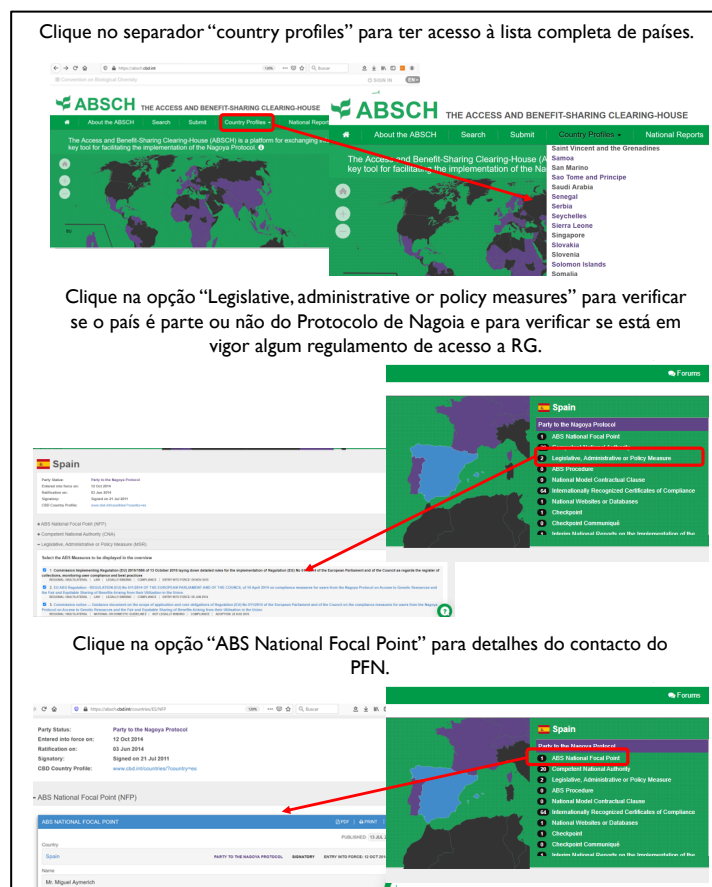


Figura I. Onde encontrar informação: Partilha de Informação de ABS (ABS-Clearing House (ABSCH)).

AÇÃO

Escreva um e-mail ao Ponto Focal Nacional para o ABS ou autoridade competente do país fornecedor do recurso genético que planeia usar para apresentar o projeto e pergunte se é necessário obter o Consentimento Prévio Informado (PIC) e negociar a partilha de benefícios (MAT) e, em caso afirmativo, como obter informações sobre o procedimento para o fazer.

DICAS

Se o país é Parte do PN e tem legislação de acesso ao ABS, mas os seus e-mails continuam sem resposta, é recomendado fazer a ação acima três vezes, e colocar em cc a Autoridade Nacional Competente (CNA, da sigla em inglês) para a investigação do seu país à terceira tentativa.

Independentemente do status do PN, é aconselhável entrar em contato com o Ponto Focal Nacional para o ABS do país fornecedor do recurso genético o mais cedo possível na fase de preparação do seu projeto - quando o Passo 1 estiver concluído - para obter a confirmação das ações a realizar pelo país, que podem dificultar as atividades de investigação. Poderá (também) ter de cumprir outras regras nacionais.

Certifique-se de que guarda cópias de todos os e-mails ou de qualquer outra correspondência enviada.

Pode também contar com os parceiros locais ou com a sua equipa de apoio ao ABS ou CNA para obter informações.

PASSO 4. Negociar o ABS => o PIC ABS / MAT e o IRCC

Se o país fornecedor do recurso confirma que o projeto está abrangido pela lei ABS, vai precisar de entrar em negociação com o NFP para o ABS e/ou CNA, dependendo do país.

Os Procedimentos variam de país para país, mas normalmente vai-lhe ser pedido o preenchimento de um formulário, por vezes usando uma plataforma online, geralmente em Inglês. Para projetos que envolvam uso de recursos para fins não comerciais, o Ponto Focal Nacional e/ou a CNA geralmente analisam o projeto e fornecem uma licença (PIC) que poderá ser acompanhada de termos para partilha de benefícios não monetários (MAT). Uma vez recebidos esses documentos (não antes), pode dar início ao projeto, o que significa que pode ir amostrar ou obter o seu recurso genético. O procedimento pode ser diferente para projetos que envolvam uso comercial: a autorização para usar o recurso depende da negociação dos mecanismos de partilha de benefícios que podem ser monetários, o que pode levar um tempo significativamente maior.

O CNA para o ABS do país fornecedor do recurso deverá enviar a licença para o ABSCH, que emitirá o IRCC. O número IRCC deve ser posteriormente mantido com o recurso (ver Passos 1, 5 e 6).

AÇÃO

Prepare uma descrição clara e concisa do seu projeto, do(s) recurso(s) genético(s) usando a lista do Passo 1 e incluindo um resumo dos resultados e impactos esperados do projeto.

DICAS

É provável que consiga obter as licenças para aceder aos recursos com mais facilidade se o seu projeto fizer parte de uma colaboração com parceiros do país fornecedor. Essas parcerias podem ser incluídas no MAT como um benefício direto não monetário.

Se pretender depositar o recurso numa coleção de acesso aberto ou biobanco (que também pode ser considerado como uma partilha de benefícios não monetária), assegure-se de que isso está claramente estipulado no MAT, que deve ser transferido para a coleção/biobanco juntamente com o PIC no momento do depósito.

PASSO 5. Declarar a conformidade ABS => Os pontos de verificação de Devida Diligência

É esperado que um país signatário do PN controle o cumprimento do ABS pelos seus utilizadores nacionais. Se o seu país é Parte do PN, deverá demonstrar conformidade em diferentes instâncias identificadas como pontos de verificação, geralmente ao solicitar financiamento público, ao registar uma patente ou ao colocar um produto no mercado.

Na UE, o controlo da conformidade assume a forma de uma declaração de devida diligência que fornece evidência de que realizou todas as etapas necessárias para verificar a conformidade do recurso utilizado e que possui a documentação necessária para conduzir a investigação (IRCC ou Lista do PASSO 1 com as licenças do PASSO 4).

Os 2 pontos de verificação obrigatórios na UE são:

Ponto de verificação 1. Declaração na fase de financiamento da investigação: a plataforma DECLARE (<https://webgate.ec.europa.eu/declare/>) em projetos financiados ou plataformas nacionais, se for exigido pelas agências de financiamento nacionais. Alguns países podem usar outras plataformas.

Ponto de verificação 2. Declaração na fase de desenvolvimento final de um produto: DECLARE ou plataformas nacionais.

Tenha em atenção que, quando alguns países aplicam pontos de verificação adicionais, a declaração de devida diligência é validada pela CNA para o ABS e transferida para os pontos de verificação relevantes.

Para países fora da UE, os mecanismos de controlo da conformidade com o ABS (pontos de verificação do ABS) são diferentes.

AÇÃO

Entre em contato com a equipa de apoio ao ABS, CNA para o ABS e/ou agências de financiamento para obter informação sobre as plataformas europeias e nacionais para o controlo da conformidade com o ABS.

Declare a devida diligência assim que os Passos 1 a 4 estiveram concluídos.

DICAS

Familiarize-se com o mecanismo de controlo da conformidade com o ABS e as sanções por não conformidade no seu país.

PASSO 6. Manter a rastreabilidade => Gestão da documentação ABS

Na UE, a documentação de conformidade para com o ABS (lista do IRCC ou do Passo I com as licenças do Passo 4) deve ser mantida por 20 anos após o último uso e transferida para qualquer utilizador subsequente.

É recomendado desenvolver um sistema de gestão de documentação de ABS (folha de cálculo ou base de dados) que contenha toda a informação ABS necessária para cada recurso genético utilizado no projeto, incluindo para aqueles que não são impactados pelo ABS no momento da utilização.

AÇÃO

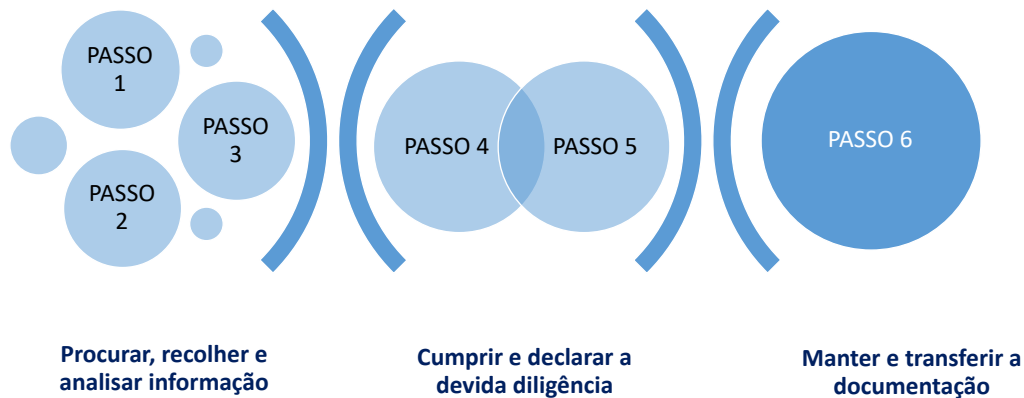
Implemente um sistema de gestão de dados seguro para a documentação ABS de todos os recursos usados no seu projeto.

DICAS

Para evitar uma gestão de longo prazo de dados de ABS sobre recursos genéticos usados no seu projeto, pode optar por depositar os recursos numa coleção ou repositório com um sistema claro de gestão (e/ou qualidade) de ABS.

Pode ter permissão para armazenar o recurso, mas tenha em consideração que os usos subsequentes geralmente exigem a repetição do processo passo-a-passo.

O processo ABS « Procurar Manter Transferir »



PARA MAIS INFORMAÇÕES

- No site da EMBRC:
 - Seek Keep & Transfer – the Step-by-Step guide to ABS compliance when utilizing marine genetic resources (original): <https://embrc.eu/embrcguides-abs>
 - O guia EMBRC para a conformidade ABS. Recomendações para as coleções de recursos biológicos marinhos e utilizadores das instituições (em inglês): <https://embrc.eu/embrc-guides-abs>
- Documento de orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações essenciais do Regulamento (EU) No 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho sobre as medidas de conformidade para os utilizadores do Protocolo de Nagóia sobre o Acesso aos Recursos Genéticos e à Partilha Justa e Equitativa dos Benefícios decorrentes da sua utilização na União (documento de orientação ABS C (2020) 8759): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.013.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A2021%3A013%3ATOC