Conhecendo a Lei nº 13.123, de 2015 e o Decreto nº 8.772, de 2016, que regulam o acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado e a exploração econômica de produto ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso

Rosa Miriam de Vasconcelos, Fábio Silva Macedo, Anna Thais Gomes Maroni Dias, Amanda Rodrigues Martins Freire e Claudete Teixeira Moreira

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO **6**

CAPÍTULO I – DO ESCOPO DA LEGISLAÇÃO **13**

1ª SEÇÃO – DO ESCOPO SUBSTANTIVO E TEMPORAL DA LEI Nº 13.123, DE 2015 ..... *15*

1.2. A Lei nº 13.123, de 2015 regula as atividades realizadas a partir de qual data? 15

1.3. A Lei nº 13.123, de 2015 tem efeitos retroativos? 15

1.4. Como regularizar atividade realizada, depois de 17 de novembro de 2015 sem a observância da Lei nº 13.123, de 2015? 16

2ª SEÇÃO – DA TRANSIÇÃO LEGAL DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.186-16, DE 2001, PARA A O NOVO MARCO LEGAL DA BIODIVERSIDADE **17**

1.5. O que fazer em relação aos pedidos de autorização que se encontravam em tramitação no dia 17 de novembro de 2015? 17

1.6. A autorização emitida pelo CGen no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 continua válida? 17

1.7. Quais providências devem ser adotadas no caso de atividades executadas sem as autorizações exigidas pela referida Medida Provisória? 17

1.8. A validade da minha autorização expirou. Devo enviar o relatório final? Devo comprovar o depósito de subamostra? 18

CAPÍTULO II - DO CADASTRO NO SISGEN E DA AUTORIZAÇÃO DO CGEN **18**

1ª SEÇÃO – DO CADASTRO NO SISGEN OU AUTORIZAÇÃO DO CGEN, PARA FINS DE ACESSO, REMESSA OU ENVIO DE AMOSTRAS PARA O EXTERIOR *19*

2.1. Quais atividades estão sujeitas ao cadastro no SisGen? 19

2.2. Quais atividades estão sujeitas à prévia autorização do CGEN? 20

2.3. Existe alguma exceção legal quanto à obrigatoriedade de cadastro no SisGen ou de obtenção de autorização prévia do CGen? 21

2.4. Quem está obrigado a cadastrar as atividades no SisGen ou a requer a autorização do CGen? 22

2.5. Quando o cadastro das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado deve ser efetivado? 22

2.6. Quais são as exigências legais para o acesso ao patrimônio genético ou acesso ao conhecimento tradicional associado? 23

2.7. Quais informações são exigidas para o cadastro da atividade de acesso ao patrimônio genético? 23

2.8. Quais informações são exigidas para o cadastro da atividade de acesso ao conhecimento tradicional associado? 25

2.9. Qual é o documento comprobatório do cadastro no SisGen da atividade de acesso? 26

2.10. Quais são as consequências decorrentes do descumprimento do prazo legal para o cadastro da atividade? 27

2ª SEÇÃO - DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO, PROVEDORES E CONSENTIMENTO PRÉVIO INFORMADO – CPI *27*

2.11. Qual a diferença entre conhecimento tradicional associado de origem não identificável e conhecimento tradicional de origem identificável? 27

2.12. Quem é considerado provedor de conhecimento tradicional associado? 28

2.13. O agricultor familiar assentado pode ser considerado agricultor tradicional? 28

2.14. O que é Consentimento Prévio Informado? 29

2.15. A população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional pode negar seu consentimento? 29

2.16. Quando é necessário obter Consentimento Prévio Informado do provedor do conhecimento tradicional associado? 29
2.17. Quais as exigências legais para obtenção do Consentimento Prévio Informado? 30
2.18. Como elaborar o Consentimento Prévio Informado? 30
2.19. É necessário obter Consentimento Prévio Informado para acesso à variedade tradicional, local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula? 31
2.20. Quais são os direitos assegurados pela Lei nº 13.123, de 2015 aos detentores do conhecimento tradicional associado? 32
2.21. De que forma o conhecimento tradicional associado pode ser acessado? 33

3ª SEÇÃO – DA REMESSA OU ENVIO DE AMOSTRAS PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS 33
2.22. Qual a diferença entre remessa e envio de amostras? 33
2.23. A remessa ou envio de amostras dentro do território nacional é regido pela Lei nº 13.123, de 2015? 34
2.24. Qual o alcance da expressão "prestação de serviços" existente no conceito de envio de amostras? 34
2.25. Quais são as exigências específicas para o envio de amostras para prestação de serviços no exterior? 34
2.26. É obrigatória a celebração de instrumento jurídico para a formalização do envio de amostras para o exterior? 34
2.27. Quais documentos devem acompanhar as amostras objeto do envio para o exterior? 35
2.28. Quais são as exigências específicas para a remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético? 36
2.29. O CGEN vai aprovar modelo padrão de TTM? 37
2.30. Qual o documento comprobatório do cadastro da remessa no SisGen? 38
2.31. Quais documentos devem acompanhar as amostras objeto da remessa? 38

CAPÍTULO III – DA NOTIFICAÇÃO, DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA E DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS 38

1ª SEÇÃO – DA NOTIFICAÇÃO E EXPLORAÇÃO ECONÔMICA DE PRODUTO ACABADO OU MATERIAL REPRODUTIVO 39
3.1. O que deve ser notificado? 39
3.2. Quem está obrigado a notificar? 40
3.3. Quando a notificação deve ser realizada? 41
3.4. Qual o documento que comprova a notificação do material reprodutivo ou do produto acabado no SISGen? 41
3.5. Quais são as exigências para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo? 41

2ª SEÇÃO – DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS 42
3.6. Qual o fato gerador da obrigação de repartir benefícios? 42
3.7. Quem está obrigado a repartir benefícios? 42

A obrigação de repartir benefícios recai sobre o: 42

A. Produtor responsável pelo último elo da cadeia produtiva do 42
3.8. Em quais situações há isenção da obrigação de repartir benefícios? 43
3.9. Quais são as modalidades e os valores devidos a título de repartição de benefícios? 44
3.10. Como será calculada a receita líquida para os efeitos da obrigação de repartir benefícios? 46
3.11. Com quem deve ser negociada a repartição de benefícios no caso de acesso ao patrimônio genético? 46
3.12. Com quem deve ser negociada a repartição de benefícios no caso de acesso à variedade tradicional, local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula? 46

3.13. Quem é o beneficiário da repartição de benefícios no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável? ... 47
3.14. Quem é o beneficiário da repartição de benefícios no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável? ... 47
3.15 Há obrigação cumulativa de repartição de benefícios pelo acesso ao conhecimento tradicional associado e ao patrimônio genético? ... 47

CAPÍTULO IV – DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO DE VERIFICAÇÃO DAS INFORMAÇÕES INSERIDAS NO SisGen ... 48

1ª SEÇÃO: DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO DE VERIFICAÇÃO ... 49
4.1.Qual a finalidade da verificação? ... 49
4.2. Quais atividades estão sujeitas à verificação? ... 49
4.3. Quando a verificação será realizada? ... 49
4.4. Todos os cadastros ou notificação serão verificados pelo CGen? ... 49
4.5. O que acontece caso o CGen durante o processo de verificação decida pela existência de indícios de irregularidades passíveis de serem sanadas? ... 50
4.6. O que acontece caso o CGEN durante o processo de verificação decida pela existência de indícios de irregularidades insanáveis? ... 50
4.7. Quais irregularidades são consideradas insanáveis? ... 51
4.8. Qual documento é emitido pelo CGen após a conclusão da verificação? ... 51
4.9. Qual a eficácia jurídica da certidão emitida pelo CGen após o decurso do prazo para verificação? ... 51
4.10. Qual é a eficácia jurídica do atestado de regularidade? ... 51

CAPÍTULO V – DA ADEQUAÇÃO OU REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES ... 52

1ª SEÇÃO – DA ADEQUAÇÃO DE ATIVIDADES À LEI Nº 13.123, DE 2015 ... 52
5.1. Quais são os casos passíveis de adequação? ... 52
5.2. Qual o prazo legal para a adequação? ... 53

2ª SEÇÃO – DA REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES ... 53
5.3. Quais são os casos passíveis de regularização? ... 53
5.4. Qual o prazo legal para a regularização? ... 54
5.5. Quais são as regras aplicáveis à regularização realizada dentro do prazo fixado pela Lei nº 13.123, de 2015? ... 54
5.6. Quais são as consequências legais decorrentes da regularização? ... 55

CAPÍTULO VI – DAS INFRAÇÕES CONTRA A LEI Nº 13.123, DE 2015? ... 56

6.1. Quais atividades são consideradas infrações contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado? ... 56

CAPÍTULO VII – INFORMAÇÕES GERAIS ... 57

7.1. Qual a destinação dos valores depositados no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB, a título de repartição de benefícios? ... 57
7.2. No caso de acesso ao patrimônio genético é necessário depositar uma subamostra numa coleção credenciada junto ao CGEN? ... 58
7.3. É obrigatório o credenciamento das coleções, herbários e bancos de germoplasma? ... 59
7.4. Quais são os órgãos responsáveis pela fiscalização da Lei nº 13.123, de 2015? ... 59
7.5. Qual a composição do CGEN? ... 59

SIGLAS

CGen - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético;

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CURB - Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios

FNRB – Fundo Nacional de Repartição de Benefícios

IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis.

IPHAN - Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional

MAPA – Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

MDSA - Ministério do Desenvolvimento Social e Agrário

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

INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem por objetivo apresentar o novo marco legal da biodiversidade, consubstanciado pela Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 e Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. O referido marco legal estabelece as regras e as condições para o acesso à amostra de patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

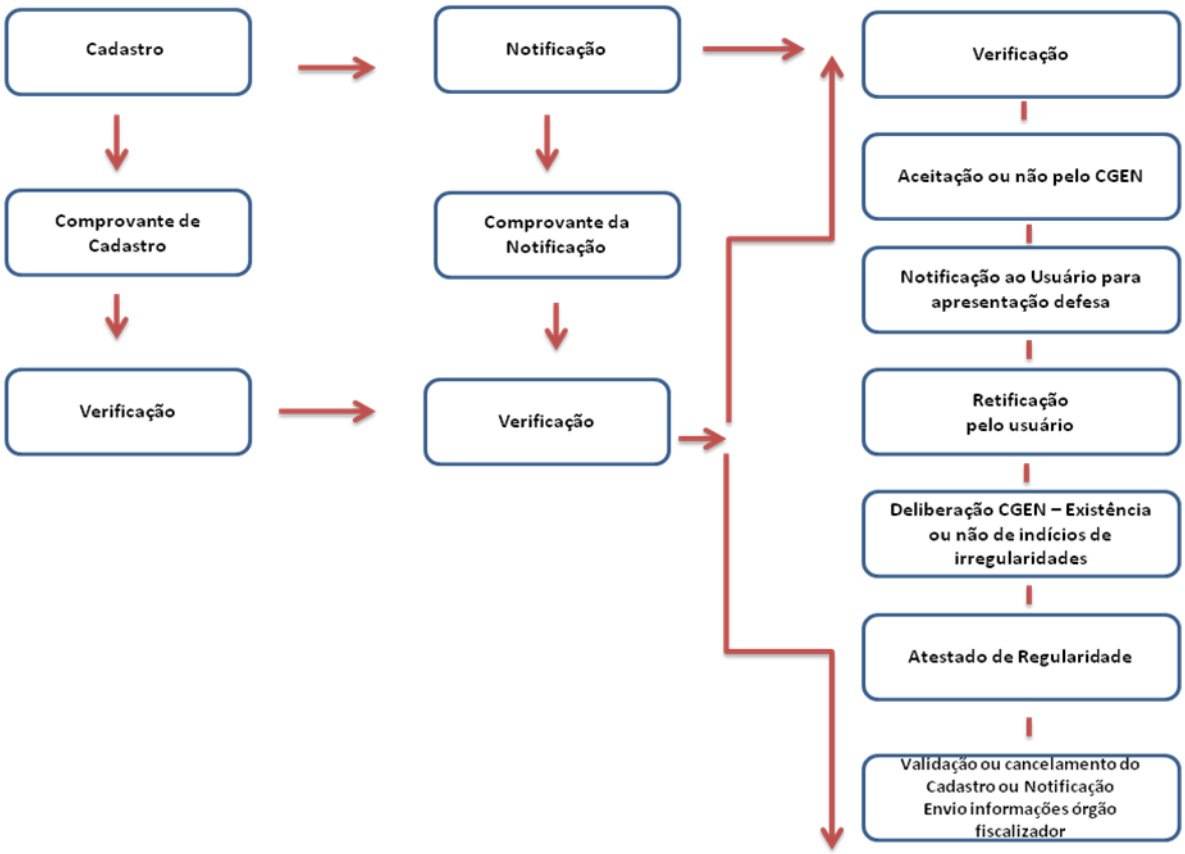
A Lei nº 13.123, de 2015, entrou em vigor no dia 17 de novembro de 2015, e nessa data revogou a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, a qual se encontrava em vigor desde 30 de junho de 2000.

Apesar de, aparentemente, ter adotado procedimentos um pouco mais simplificados do que aqueles previstos na Medida Provisória, como por exemplo, substituição das três autorizações, por um cadastro ou uma autorização, conforme o caso, a Lei nº 13.123, de 2015 tem escopo mais amplo uma vez que alcança materiais biológicos, atividades e públicos alvos antes não alcançados pela Medida Provisória.

Ainda, além de ter ampliado o rol dos provedores do conhecimento tradicional associado, incluindo o agricultor tradicional, além daqueles já mencionados pela Medida Provisória, quais sejam, as comunidades indígenas ou locais, a referida Lei passa a exigir cadastro ou autorização para o acesso ao conhecimento tradicional mesmo que obtido de fontes secundárias, tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro desse conhecimento.

Em relação aos públicos alvos, é importante destacar que, enquanto a Medida Provisória era dirigida, exclusivamente, às instituições de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, a Lei nº 13.123, de 2015, será aplicável tanto essas instituições quanto aos fabricantes de produtos e aos produtores ou viveiristas, que exploraram, respectivamente, produto acabado ou material reprodutivo, desenvolvido a partir de patrimônio genético incluído em seu escopo.

O processo adotado pela Lei nº 13.123, de 2015, envolve num primeiro momento o cadastro da atividade no SisGen, ou a obtenção de prévia autorização do CGen, conforme o caso. Em seguida, na fase de exploração econômica, o sistema prevê a notificação ao CGen. Finalmente, ambos, o cadastro e a notificação, serão objetos de verificação pelo CGen.



Os principais conceitos e definições, essenciais para a efetiva interpretação e implementação da Lei nº 13.123, de 2015, são apresentados a seguir:

Acesso ao patrimônio genético: pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.

Acesso ao conhecimento tradicional associado: pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado 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 desse conhecimento.

Agricultor tradicional: pessoa física que utiliza variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula e mantém e conserva a diversidade genética dessas variedades e raças, incluindo o agricultor familiar.

Águas jurisdicionais brasileiras: De acordo com o Decreto nº 4.136, de 20 de fevereiro de 2002, o termo inclui: I - águas interiores, incluindo as compreendidas entre a costa e a linha de base reta, a partir de onde se mede o mar territorial; as dos portos; as das baías; as dos rios e de suas desembocaduras; as dos lagos, das lagoas e dos canais; as dos arquipélagos; as águas entre os baixios a descoberto e a costa; II - águas marítimas, todas aquelas sob jurisdição nacional que não sejam interiores, tais como: as águas abrangidas por uma faixa de doze milhas marítimas de largura, medidas a partir da linha de base reta e da linha de baixa-mar, tal como indicada nas cartas náuticas de grande escala, reconhecidas oficialmente no Brasil (mar territorial); as águas abrangidas por uma faixa que se estende das doze às duzentas milhas marítimas, contadas a partir das linhas de base que servem para medir o mar territorial, que constituem a zona econômica exclusiva - ZEE; e as águas sobrejacentes à plataforma continental quando esta ultrapassar os limites da ZEE.

Apelo mercadológico: referência a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, a sua procedência ou a diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto.

Área indispensável à segurança nacional: De acordo com a Lei nº 6.634, de 2 de maio de 1979, é considerada área indispensável à segurança nacional a faixa interna de 150 km (cento e cinquenta quilômetros) de largura, paralela à linha divisória terrestre do território nacional. A lista de cidades localizadas em área indispensável à segurança nacional pode ser acessada por meio do link http://www.cnpq.br/documents/10157/249589df-7183-47b2-bbaa-2244d1f64c26.

Atestado de regularidade de acesso: ato administrativo por meio do qual o CGEN, ou instituição credenciada, declarará que o usuário do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado cumpriu todos os requisitos legais.

Atividades agrícolas: atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

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.

Características funcionais: características que determinem as principais finalidades, aprimorem a ação do produto ou ampliem o seu rol de finalidades.

Conhecimento tradicional associado: informação ou prática de povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos, diretos ou indiretos, associada ao patrimônio genético.

Conhecimento tradicional associado de origem não identificável: conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, um povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

Comunidade tradicional: 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.

Condições *in situ*: condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e habitats naturais; no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas características distintivas próprias; incluindo as que formem populações espontâneas.

Condições *ex situ*: condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu habitat natural.

Consentimento prévio informado: consentimento formal, previamente concedido por povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários.

Desenvolvimento tecnológico: trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica.

Elementos principais de agregação de valor ao produto: elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico.

Envio de amostra: envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil.

Espécie domesticada ou cultivada: espécie em cujo processo de evolução influiu o ser humano para atender suas necessidades.

Insumos para atividades agrícolas: os bens que sejam consumidos na atividade de produção ou que sofram alterações, tais como o desgaste, o dano ou a perda de propriedades físicas ou químicas, em função da ação diretamente exercida sobre o produto em fabricação, desde que não estejam incluídas no ativo imobilizado.

Material reprodutivo: material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécies ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada.

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.

Patrimônio genético: informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.

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.

Plataforma continental: compreende o leito e o subsolo das áreas submarinas que se estendem além do seu mar territorial, em toda a extensão do prolongamento natural de seu território terrestre, até o bordo exterior da margem continental, ou até uma distância de 200 milhas marítimas das linhas de base, a partir das quais se mede a largura do mar territorial, nos casos em que o bordo exterior continental não atinja essa distância.

População espontânea: população de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e habitats brasileiros.

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 este pessoa física ou jurídica.

Produto intermediário: produto 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. Os insumos utilizados nas atividades agrícolas são produtos intermediários. Para esses efeitos, consideram-se insumos para atividades agrícolas os bens que sejam consumidos na atividade de produção ou que sofram alterações, tais como o desgaste, o dano ou a perda de propriedades físicas ou

químicas, em função da ação diretamente exercida sobre o produto em fabricação, desde que não estejam incluídas no ativo imobilizado.

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.

Raça localmente adaptada ou crioula: raça 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 povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

Usuário: pessoa física 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.

Variedade tradicional local ou crioula: 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 povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais.

Zona econômica exclusiva: compreende uma faixa que se estende das 12 as 200 milhas marítimas, contadas a partir das linhas de base que servem para medir a largura do mar territorial.

CAPÍTULO I – DO ESCOPO DA LEGISLAÇÃO

A Lei nº 13.123, de 2015 e o Decreto nº 8.772, de 2016 estabelecem as regras e condições para o acesso ao conhecimento tradicional associado, bem como o acesso à amostra de patrimônio genético encontrado em condições *in situ*, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, bem como de patrimônio genético 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.

Excepcionalmente, de acordo com o Art. 46 da Lei nº 13.123, de 2015, as atividades realizadas sobre patrimônio genético ou sobre conhecimento tradicional associado que constarem em acordos internacionais aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados, quando utilizadas para os fins dos referidos acordos internacionais, deverão ser efetuadas em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes.

A seguir são apresentados os principais questionamentos relacionados com o escopo da Lei nº 13.123, de 2015.

1.1. Quais espécies ou grupos vegetais, animais e microbianos estão incluídos no conceito de patrimônio genético?

A leitura conjunta do Art. 1º e das diversas definições contidas Art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, leva ao entendimento de que o conceito de patrimônio genético, cuja tutela legal é assegurada pela Lei, inclui as (os):

A. Espécies vegetais, animais ou de outra natureza, inclusive domesticadas, encontradas em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;

B. Microorganismos isolados de substratos coletado no território nacional, no mar territorial, na zona econômica exclusiva ou na plataforma continental;

C. Espécies vegetais, animais e microbianas ou de outra natureza mantidas em condições *ex situ*, desde que tenham sido coletadas em condições *in situ* no

território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;

D. Populações espontâneas de espécies introduzidas, que tenham adquirido características distintivas no País;

E. Variedades tradicionais locais ou crioulas; e

F. Raças localmente adaptadas ou crioulas.

O microrganismo não será alcançado pela Lei nº 13.123, de 2015, quando o usuário responsável pelo acesso ou pela exploração econômica comprovar:

A. Que foi isolado a partir de substrato que não seja do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental; e

B. A regularidade de sua importação.

Importante destacar que, como regra, a Lei nº 13.123, de 2015 não se aplica às espécies exóticas. Será, no entanto, aplicável, exclusivamente às populações espontâneas de espécies introduzidas, que tenham adquirido características distintivas no País. Nesse contexto, o MAPA elaborará, publicará e revisará, periodicamente, lista indicando, dentre as espécies utilizadas nas atividades agrícolas, aquelas que formam populações espontâneas e as variedades que adquiriram propriedades características distintivas no País.

Para os efeitos do disposto na alínea “C” é indiferente o fato de o microrganismo ser cosmopolita ou de ter sido isolado de uma espécie exótica. O fato determinante para sua inclusão no escopo da Lei é o seu isolamento ter sido feito de substrato obtido no território nacional.

Para os efeitos do disposto na alínea “E”, estão incluídas no conceito de patrimônio genético somente as variedades tradicionais locais ou crioulas com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, por meio de seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não sejam substancialmente semelhantes a cultivares comerciais.

O MAPA, em conjunto com o MDSA, divulgará lista indicando as variedades tradicionais locais ou crioulas que estão incluídas no escopo da Lei.

Para os efeitos do disposto na alínea “F”, estão incluídas no conceito de patrimônio genético somente as raças localmente adaptadas ou crioulas 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.

O MAPA, em conjunto com o MDSA, divulgará lista indicando as raças localmente adaptadas ou crioulas que estão incluídas no escopo da Lei.

A expressão “de outra natureza” contida na definição de “patrimônio genético” deve ser definida pelo CGen, por meio de norma infralegal.

1ª SEÇÃO – DO ESCOPO SUBSTANTIVO E TEMPORAL DA LEI Nº 13.123, DE 2015

1.2. A Lei nº 13.123, de 2015 regula as atividades realizadas a partir de qual data?

Estão sujeitas às suas exigências as atividades de acesso e de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo iniciadas após 17 de novembro de 2015, bem como aquelas atividades que se encontravam em andamento nessa data e que eram alcançadas pela Medida Provisória nº 2.186-16 de 2001.

1.3. A Lei nº 13.123, de 2015 tem efeitos retroativos?

Embora a referida Lei não tenha efeitos retroativos ela, conforme mencionado no item 1.2. acima, ela regulará também atividades que se encontravam em andamento em 17 de novembro de 2015 e que antes eram regidas pela Medida Provisória nº 2.186-16 de 2001.

No entanto, as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico concluídas antes de 30 de junho de 2000, data de entrada em vigor da Medida Provisória nº 2.186-16 de 2001, e a exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir dessas atividades não estão sujeitos às exigências da Lei nº 13.123, de 2015. Nesse caso, se questionado pelo órgão fiscalizador, o usuário terá que comprovar que todas as etapas do acesso se encerraram antes de 30 de junho de 2000.

A referida comprovação deverá ocorrer por meio de:

A. Publicação de artigo em periódico científico; comunicação em eventos científicos ou publicação de trabalhos de conclusão de curso, dissertação de mestrado, teses de doutorado;
B. Depósito de pedido de patente e de proteção de cultivar;
C. Relatório de conclusão da pesquisa junto a órgão ou entidade de fomento público;
D. Registro de produto, inclusive cultivar, junto a órgãos públicos; ou
E. Comprovante de comercialização do produto.

O CGen poderá definir outros meios de comprovação além dos mencionados anteriormente.

1.4. Como regularizar atividade realizada, depois de 17 de novembro de 2015 sem a observância da Lei nº 13.123, de 2015?

Para regularizar-se, o usuário que requereu, entre 17 de novembro de 2015 e a data de disponibilização do Sistema de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, direito de propriedade intelectual, explorou economicamente produto acabado ou material reprodutivo, ou divulgou resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, deverá, conforme for o caso, cadastrar a atividade no SisGen ou notificar o produto acabado ou o material reprodutivo desenvolvido, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da entrada em vigor do SisGen. Realizado o cadastramento ou notificação dentro do prazo legal, o usuário não estará sujeito à sanção administrativa.

A regra acima não é válida para remessas realizadas após a entrada em vigor da referida Lei, sem o prévio cadastro no SisGen. Nesse caso, a regularização sujeitará o infrator às penalidades previstas no Decreto nº 8.772, de 2016.

2ª SEÇÃO – DA TRANSIÇÃO LEGAL DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.186-16, DE 2001, PARA A O NOVO MARCO LEGAL DA BIODIVERSIDADE

1.5. O que fazer em relação aos pedidos de autorização que se encontravam em tramitação no dia 17 de novembro de 2015?

O pedido de autorização ainda em tramitação na data de entrada em vigor da Lei deve ser adequado (reformulado) pelo usuário mediante cadastro da atividade de acesso ou remessa no SisGen ou de obtenção de autorização prévia do CGen, conforme o caso (vide itens 2.1., 2.2. e 5.1.)

1.6. A autorização emitida pelo CGen no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 continua válida?

Permanecem válidos todos os atos praticados e decisões proferidas pelo CGen. Desse modo, permanecem válidas e eficazes as autorizações já emitidas pelo CGen no âmbito da vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001. Assim sendo, autorizações emitidas pelo CGEN, CNPq, IBAMA e IPHAN permanecem válidas pelo prazo nelas estabelecido.

O CGen providenciará o cadastramento das autorizações já emitidas junto ao Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético – SisGen. (vide item 5.1.)

O Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios - CURB celebrado antes da entrada em vigor da nova Lei é válido pelo prazo nele previsto.

1.7. Quais providências devem ser adotadas no caso de atividades executadas sem as autorizações exigidas pela referida Medida Provisória?

As atividades realizadas entre 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015 sem as devidas autorizações previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, deverão ser regularizadas junto ao SisGen no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do referido Sistema (vide itens 5.1. e 5.3.), sob pena da aplicação das sanções previstas no Decreto nº 8.772, de 2016 (vide Capítulo VI).

1.8. A validade da minha autorização expirou. Devo enviar o relatório final? Devo comprovar o depósito de subamostra?

Para autorização cuja validade expirou até o dia 16 de novembro de 2015, permanecem válidas as exigências da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, quais sejam envio de relatório final juntamente com a comprovação do depósito de subamostra do patrimônio genético em coleção fiel depositária.

1.9. O CURB ou Projeto de Repartição de Benefícios anuído pelo CGEN, de acordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 continua válido?

Sim. Todos os CURBs/Projetos de Repartição de Benefícios, anuídos pelo CGEN antes da entrada em vigor da Lei nº 13.123 de 2015, permanecem válidos e devem ser cumpridos na sua integralidade, pelo prazo de vigência neles previsto.

CAPÍTULO II - DO CADASTRO NO SISGEN E DA AUTORIZAÇÃO DO CGEN

A regularidade jurídica das atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico bem como da remessa e do envio de amostras para o exterior está condicionada, conforme o caso:

A. Ao cadastro da atividade no SisGen; ou
B. À obtenção de prévia autorização do CGen.

A leitura da definição de “cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado" leva ao entendimento de que o cadastro seria declaratório. No entanto, ao regulamentar o cadastro, o Decreto nº 8.772, de 2016 não levou essa característica em consideração, uma vez que as informações inseridas no cadastro estarão sujeitas à verificação pelo CGen. Somente após a conclusão do processo de verificação, o CGen, emitirá, a pedido do usuário, o Atestado de Regularidade, caso não seja identificado nenhum indício de irregularidade. Assim sendo, especial atenção deve ser dedicada ao processo de cadastramento das informações no SisGen, notadamente porque se for constado indícios de irregularidades, o cadastro será cancelado e o usuário poderá ser penalizado por infração à Lei nº 13.123, de 2016.

Além disso, importante ressaltar que o cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015 relacionadas com o cadastro ou a autorização do CGen, para execução de atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, não afasta a obrigatoriedade de observância pelo usuário de outras exigências legais pertinentes, tais como obtenção, quando for o caso, de prévia autorização ou licença do Instituto Chico Mendes – ICMbio para a coleta das amostras.

As seções seguintes respondem aos principais questionamentos sobre o cadastro no SisGen ou autorização do CGen, para fins de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, bem como para remessa ou envio de amostras para o exterior.

1ª SEÇÃO – DO CADASTRO NO SISGEN OU AUTORIZAÇÃO DO CGEN, PARA FINS DE ACESSO, REMESSA OU ENVIO DE AMOSTRAS PARA O EXTERIOR

2.1. Quais atividades estão sujeitas ao cadastro no SisGen?

Com exceção das atividades sujeitas à prévia autorização do CGEN, conforme indicado no item 2.2. abaixo, o cadastro no SisGen é obrigatório para:

A. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País, realizado por pessoa física ou jurídica nacional, pública ou privada;

B. Acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior, associada à instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

C. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado no exterior, por pessoa física ou jurídica nacional, pública ou privada;

D. Remessa para o exterior de amostra de patrimônio genético, para fins de acesso, nas hipóteses das alíneas “B” e “C” supra e,

E. Envio para o exterior de amostra para prestação de serviços ou execução de atividade em parceria, como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico de interesse da instituição nacional.

A exigência de cadastro no SisGen se aplica, independentemente da:

A.Data da coleta das amostras, se antes ou depois do advento da Lei nº 13.123, de 2015 ou da Medida Provisória nº 2.186, de 2001; ou

B.Forma de obtenção das amostras, como por exemplo, aquisição no comércio, doação, intercâmbio; coleções ex situ.

2.2. Quais atividades estão sujeitas à prévia autorização do CGEN?

Ao regulamentar o Art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015, o Decreto nº 8.772, de 2016, restringiu a obrigatoriedade de obtenção de autorização do CGen para os casos de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado realizado em áreas indispensáveis à segurança nacional ou em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, por

A. Pessoa jurídica nacional cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras;
B. 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,
C. Pessoa física brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

A exigência de cadastro no SisGen se aplica, independentemente da:

A. Data da coleta das amostras, se antes ou depois do advento da Lei nº 13.123, de 2015 ou da Medida Provisória nº 2.186, de 2001; ou
B. Forma de obtenção das amostras, como por exemplo, aquisição no comércio, doação, intercâmbio; coleções ex situ.

A autorização será concedida após a anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, conforme for o caso. Para isso, a Secretaria Executiva do CGen encaminhará a solicitação de autorização para a autoridade competente, conforme o caso.

O pedido de autorização deve ser formalizado por meio SisGen e compreenderá a solicitação de anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, conforme o caso.

2.3. Existe alguma exceção legal quanto à obrigatoriedade de cadastro no SisGen ou de obtenção de autorização prévia do CGen?

Sim, exclusivamente, para a execução dos seguintes testes, exames e atividades, quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico:

A. Teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem à identificação de uma espécie ou espécime;

B. Testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;

C. Extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;

D. Purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;

E. Teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;

F. Comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais;

G. 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; e

H. Caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos.

Além disso, não é necessário cadastro no SisGen ou autorização do CGen para 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.

Importante, no entanto, notar que dispensa de cadastro é válida, única e exclusivamente, para as atividades anteriormente listadas. Caso, após a realização dessas atividades, o usuário tenha interesse em dar continuidade aos trabalhos de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico abrangendo outras atividades, será obrigatório o cadastro da atividade no SisGen, ou a obtenção de prévia autorização do CGen, conforme o caso.

2.4. Quem está obrigado a cadastrar as atividades no SisGen ou a requer a autorização do CGen?

O cadastro no SisGen ou a autorização do CGEN deve ser realizado ou requerida, respectivamente, pela pessoa física ou jurídica nacional, pública ou privada, responsável pela atividade de acesso, remessa ou envio (vide itens 2.1. e 2.2).

No caso de acesso por pessoa jurídica sediada no exterior associada à instituição brasileira, pública ou privada, o cadastro ou autorização é de responsabilidade de instituição brasileira, uma vez que, de acordo com a Lei nº 13.123, de 2015, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional por pessoa jurídica estrangeira está condicionado à sua vinculação a uma instituição nacional de pesquisa.

2.5. Quando o cadastro das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado deve ser efetivado?

O cadastro da atividade de acesso, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, junto ao SisGen deve preceder a realização de qualquer uma das seguintes ações, a que ocorrer primeiro:

A. Remessa de amostras para terceiros;

B. Requerimento de direito de propriedade intelectual sobre processo, produto ou cultivar desenvolvido a partir do acesso;

C. Notificação ao CGen do produto acabado ou do material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso;

D. Comercialização de produto intermediário; ou

E. Divulgação de resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação.

No caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, o início das atividades depende de prévia obtenção de Consentimento Prévio Informado da população indígena, comunidade local ou agricultor provedor do conhecimento objeto do acesso, ocasião em que as partes poderão estabelecer prazo para efetivação do cadastro da atividade, desde que respeitada a regra geral acima.

2.6. Quais são as exigências legais para o acesso ao patrimônio genético ou acesso ao conhecimento tradicional associado?

O acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, depende de cadastro da atividade no SisGen ou de obtenção de prévia autorização do CGen, conforme for o caso (vide itens 2.1. e 2.2).

No caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável é obrigatória a apresentação do Consentimento Prévio Informado da população indígena, comunidade local ou agricultor provedor do conhecimento.

Além disso, no caso de acesso à amostra de variedade tradicional, local ou crioula, é também exigido o depósito subamostra de material reprodutivo da variedade objeto do acesso em coleção *ex situ* mantida por instituição pública, salvo quando a amostra tiver sido obtida na própria coleção.

2.7. Quais informações são exigidas para o cadastro da atividade de acesso ao patrimônio genético?

Ao preencher o formulário eletrônico de Cadastro no SisGen, o usuário responsável pelo acesso deve:

A. Fornecer informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, incluindo:

i. Resumo da atividade e seus respectivos objetivos;

ii. Setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico;

iii. Resultados esperados ou obtidos, a depender do momento da realização do cadastro;

iv. Equipe responsável, incluindo informações sobre os estudantes ou bolsistas;

v. Indicação das demais instituições participantes da execução da atividade, quando for o caso;

vi. Período de execução das atividades;

vii. Identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível;

viii. Indicação da procedência do patrimônio genético, incluindo coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo**;**

ix. Participação, quando for o caso, de instituição sediada no exterior;

x. Identificação de instituições nacionais parceiras, quando for o caso; e

xi. Número do cadastro ou autorização anterior, no caso pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000.

B. Solicitar, se tiver interesse, sigilo de determinadas informações, mediante a apresentação da fundamentação legal pertinente e de resumo não sigiloso;

C. Declarar, quando for o caso:

i. Seu enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios;

ii. Se o patrimônio genético objeto do acesso é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula; ou

iii. Se a espécie objeto do acesso consta em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção.

Quando não for possível identificar a coordenada georreferenciada do local de obtenção *in situ* de amostra coletada antes de 17 de novembro de 2015, ou seja, antes da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, a procedência poderá ser informada com base na localização geográfica mais específica possível, por meio de uma da identificação da (o):

A. Fonte de obtenção *ex situ* do patrimônio genético, com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de coleção *ex situ*; ou,

B. Banco de dados de origem do patrimônio genético com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de banco de dados *in silico*.

Havendo modificações, de fato ou de direito, nas informações prestadas ao SisGen, o usuário responsável pelo cadastro deve atualizar os dados pertinentes pelo menos uma vez por ano.

Será também necessário atualizar o cadastro para inclusão de informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual ou licenciamento de patente.

2.8. Quais informações são exigidas para o cadastro da atividade de acesso ao conhecimento tradicional associado?

Ao preencher o formulário eletrônico do SisGen, o usuário deve atentar-se para o fato de que as informações inseridas no sistema estarão sujeitas à verificação pelo CGen (vide item 4.1. e seguintes). Para o cadastro no SisGen o usuário responsável pelo acesso deve:

A. Fornecer informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, incluindo:

- **i.** Resumo da atividade e seus respectivos objetivos;
- **ii.** Setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico;
- **iii.** Resultados esperados ou obtidos, a depender do momento da realização do cadastro;
- **iv.** Equipe responsável, incluindo informações sobre os estudantes ou bolsistas;
- **v.** Demais instituições nacionais participantes da execução da atividade, quando for o caso;
- **vi.** Período de execução das atividades;
- **vii.** Indicação do provedor do conhecimento tradicional associado e das fontes de obtenção, ainda que o conhecimento seja obtido de fontes secundárias;

viii. Informar a coordenada georreferenciada da respectiva comunidade, exceto quando se tratar de conhecimento tradicional associado de origem não identificável.

ix. Participação, quando for o caso, de instituição sediada no exterior associada à instituição nacional;

x. Número do cadastro ou autorização anterior, no caso pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000;

B. Comprovar a obtenção do Consentimento Prévio Informado do provedor do conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando for o caso;

C. Solicitar, se tiver interesse, sigilo de determinadas informações, mediante a apresentação da fundamentação legal pertinente e de resumo não sigiloso; e

D. Declarar, quando for o caso, seu enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios;

Não sendo possível informar as coordenadas georreferenciadas da comunidade, o usuário deve informar a localização geográfica mais específica possível.

Havendo modificações, de fato ou de direito, nas informações prestadas ao SisGen, o usuário deve atualizar os dos dados pertinentes pelo menos uma vez por ano.

Será também necessário atualizar o cadastro para inclusão de informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual ou licenciamento de patente.

2.9. Qual é o documento comprobatório do cadastro no SisGen da atividade de acesso?

Concluído o cadastro, o SisGen emitirá, automaticamente, o Comprovante de Cadastro de Acesso.

O referido comprovante constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações exigidas pela Lei. A emissão do referido comprovante dá respaldo legal para a prática dos seguintes atos:

A. Apresentação, junto aos órgãos competentes, de requerimento de qualquer direito de propriedade e intelectual;

B. Comercialização de produto intermediário;

C. Divulgação dos resultados, finais ou parciais, da pesquisa ou do desenvolvimento tecnológico, em meios científicos ou de comunicação; e

D. Apresentação ao CGEN de notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

A emissão do Comprovante de Cadastro de Acesso estabelece ainda o início do procedimento de verificação do cadastro, que será realizado pelo CGEN (vide item 4.1. e seguintes)

2.10. Quais são as consequências decorrentes do descumprimento do prazo legal para o cadastro da atividade?

O cadastro efetivado após a execução de qualquer uma das atividades listadas no item 2.9 caracterizará o descumprimento da Lei nº 13.123, de 2015 e sujeitará o infrator às penalidades previstas na legislação.

2ª SEÇÃO - DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO, PROVEDORES E CONSENTIMENTO PRÉVIO INFORMADO – CPI

2.11. Qual a diferença entre conhecimento tradicional associado de origem não identificável e conhecimento tradicional de origem identificável?

O conhecimento tradicional associado é considerado como sendo de origem não identificável quando não for possível vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional. Por outro lado, sempre que for possível vincular sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, o conhecimento é considerado como sendo de origem identificável.

Nesse particular, importante notar que qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor que cria, desenvolve, detém ou conserva determinado conhecimento tradicional associado é tida, pela Lei, como a origem identificável desse conhecimento.

A regra acima não é aplicável aos casos de acesso ao conhecimento tradicional associado à variedade tradicional, local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula, quando utilizado para fins de atividade agrícola. Nesses casos, o conhecimento tradicional associado é sempre considerado, pela Lei, como sendo de origem não identificável.

Importante ressaltar, no entanto, que o conhecimento tradicional associado a essas variedades e raças quando acessado para outras finalidades não enquadradas no conceito de atividade agrícola, pode ser tido como de origem identificável, se for possível vincular a sua origem a qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

2.12. Quem é considerado provedor de conhecimento tradicional associado?

É considerado provedor do conhecimento tradicional a população indígena, a comunidade local ou o agricultor que detém ou fornece a informação sobre o conhecimento tradicional associado.

2.13. O agricultor familiar assentado pode ser considerado agricultor tradicional?

O conceito de agricultor tradicional da Lei nº 13.123, de 2015 inclui, expressamente, o agricultor familiar. No entanto, nem todo agricultor familiar é considerado como agricultor tradicional, para os efeitos da referida Lei.

A Lei faz referência às condições que devem ser atendidas para o correto enquadramento de uma pessoa física no conceito de agricultor tradicional. Para isso, além de utilizar variedades tradicionais, locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas, o agricultor familiar deve também manter e conservar a diversidade genética dessas variedades e raças. Assim sendo, todo agricultor familiar que atender cumulativamente a essas duas condições, é considerado, para os efeitos da Lei nº 13.123, de 2015, como agricultor tradicional.

2.14. O que é Consentimento Prévio Informado?

É o meio pelo qual a população indígena, comunidade local ou agricultor tradicional manifesta, segundo os seus usos, costumes, tradições ou protocolos comunitários, o seu consentimento para o acesso por terceiros ao seu conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

2.15. A população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional pode negar seu consentimento?

Sim, a Lei assegura à população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional o direito de recusar o consentimento ao acesso a seu conhecimento tradicional associado de origem identificável.

Na hipótese de recusa, o usuário pode obter o consentimento junto à outra população, comunidade, ou agricultor tradicional que detenha o mesmo conhecimento tradicional associado.

2.16. Quando é necessário obter Consentimento Prévio Informado do provedor do conhecimento tradicional associado?

A exigência de obtenção de Consentimento Prévio Informado aplica-se, exclusivamente, aos casos de acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável.

Para obtenção desse consentimento o usuário responsável pelo acesso deve seguir, rigorosamente, as regras e condições descritas na legislação, mencionadas de forma resumida no item 2.17 deste documento.

Importante ressaltar, que não é exigido o Consentimento Prévio Informado para acesso ao conhecimento tradicional associado:

A. De origem não identificável;

B. À variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula, quando a variedade ou raça for utilizada para fins de atividade agrícola.

2.17. Quais as exigências legais para obtenção do Consentimento Prévio Informado?

O usuário interessado em acessar conhecimento tradicional de origem identificável associado a patrimônio genético incluído no escopo da Lei nº 13.123, de 2016 (vide item 1.1.) deve, durante o processo de obtenção do Consentimento Prévio Informado, observar as seguintes diretrizes:

A. Esclarecer à população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedor sobre o (s):

- **i.** Impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes da execução da atividade envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado;
- **ii.** Direitos e as responsabilidades de cada uma das partes na execução da atividade e em seus resultados; e,
- **iii.** Direito de negar o consentimento para o acesso ao conhecimento tradicional associado;

B. Estabelecer, em conjunto com a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedor do conhecimento, as regras para repartição de benefícios, incluindo a modalidade aplicável (monetária ou não monetária), valor e prazo;

C. Respeitar o direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado, durante o processo de consentimento prévio; e

D. Respeitar as formas tradicionais de organização e representação de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional e o respectivo protocolo comunitário, quando for o caso.

2.18. Como elaborar o Consentimento Prévio Informado?

O instrumento de formalização do Consentimento Prévio Informado (vide item 2.19.) deve ser formalizado em linguagem acessível à população indígena, à comunidade tradicional e ao agricultor tradicional e deve indicar, expressamente:

A. O histórico do processo para a obtenção do Consentimento Prévio Informado;

B. As formas tradicionais de organização e representação da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;

C. Os objetivos da pesquisa, bem como sua metodologia, duração, orçamento, possíveis benefícios e fontes de financiamento do projeto;

D. O uso que se pretende dar ao conhecimento tradicional associado a ser acessado;

E. A área geográfica abrangida pelo projeto e as populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais envolvidos; e,

F. Se a população indígena, a comunidade tradicional ou agricultor tradicional recebeu assessoramento técnico ou jurídico durante o processo de obtenção do Consentimento Prévio Informado.

O Consentimento Prévio Informado pode, a critério do povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, ser formalizado por um dos seguintes instrumentos:

A. Assinatura de Termo de Consentimento Prévio Informado;

B. Registro audiovisual do consentimento;

C. Parecer do órgão oficial competente; ou,

D. Adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

2.19. É necessário obter Consentimento Prévio Informado para acesso à variedade tradicional, local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula?

Em face de presunção legal, o acesso à variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula, para fins de atividade agrícola, acarreta, automaticamente, o acesso ao conhecimento tradicional associado (intrínseco) a essas variedades ou raças. Nesse caso, não é exigido o consentimento prévio de seu provedor porque o conhecimento tradicional associado é, por força da Lei, entendido como sendo de origem não identificável.

Diferentemente, quando o acesso visar à execução de outras atividades, não enquadradas no conceito de atividade agrícola, o conhecimento tradicional associado às variedades ou raças pode, dependendo da situação fática, ser

considerado como sendo de origem identificável ou não. Se for possível identificar a origem do conhecimento tradicional, será obrigatória a obtenção do Consentimento Prévio Informado. Nesse caso, de acordo com o previsto no § 3º do Art. 12 do Decreto nº 8.772, de 2106, qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, que cria, desenvolve, detém ou conserva determinado conhecimento tradicional associado, deve ser considerado como origem identificável desse conhecimento.

2.20. Quais são os direitos assegurados pela Lei nº 13.123, de 2015 aos detentores do conhecimento tradicional associado?

A Lei nº 13.123, de 2015 protege o conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético detido por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional contra a utilização e exploração ilícita. Além disso, essa Lei assegura à população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva conhecimento tradicional associado, os seguintes direitos:

A. Ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação;

B. Ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;

C. Perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso ao conhecimento tradicional associado;

D. Participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso ao conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso;

E. Usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos das Leis nº 9.456, de 25 de abril de 1997, e 10.711, de 5 de agosto de 2003;

F. Conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado; e

G. Obter amostras de patrimônio genético mantido em coleções ***ex situ*** em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a elas associadas.

2.21. De que forma o conhecimento tradicional associado pode ser acessado?

Segundo a Lei nº 13.123, de 2015, o conhecimento tradicional associado pode ser acessado por meio de contato direto com a população indígena, a comunidade local ou com o agricultor tradicional detentor do conhecimento, bem como por meio de informações obtidas, dentre outros, de:

A. Publicações científicas;
B. Registros em cadastros ou bancos de dados;
C. Inventários culturais;
D. Feiras; ou
E. Filmes.

3ª SEÇÃO – DA REMESSA OU ENVIO DE AMOSTRAS PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

2.22. Qual a diferença entre remessa e envio de amostras?

A Lei nº 13.123, de 2015 utiliza o termo "remessa" para referir-se ao envio de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Nesse caso, a responsabilidade sobre a amostra é transferida da instituição remetente para a destinatária.

O termo "envio de amostra" é utilizado para referir-se ao envio para o exterior de amostra de patrimônio genético para fins de prestação de serviços, como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico. Nesse caso, a responsabilidade sobre a amostra permanece com a pessoa jurídica nacional, responsável pelo acesso.

2.23. A remessa ou envio de amostras dentro do território nacional é regido pela Lei nº 13.123, de 2015?

A Lei nº 13.123, de 2015 não dispõe sobre a remessa ou envio dentro do território nacional. Nesse caso, tanto a remessa quanto o envio serão regidos por norma interna da instituição remetente, quando for o caso.

2.24. Qual o alcance da expressão "prestação de serviços" existente no conceito de envio de amostras?

De acordo com o previsto no § 3º do Art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016, considera-se prestação de serviços a execução de testes ou atividades técnicas especializadas por instituição sediada no exterior, parceira da instituição nacional responsável pelo acesso ou por ela contratada, mediante retribuição ou contrapartida.

2.25. Quais são as exigências específicas para o envio de amostras para prestação de serviços no exterior?

O envio de amostras para prestação de serviços no exterior depende de cadastro no SisGen, ocasião em que o usuário deve identificar as amostras que serão envidas e a instituição destinatária.

O cadastro de envio de amostra deverá ser realizado dentro dos prazos definidos para legislação (vide item 2.5.)

2.26. É obrigatória a celebração de instrumento jurídico para a formalização do envio de amostras para o exterior?

Exceto no caso de envio de amostras para fins de sequenciamento genético, o Decreto nº 8.772, de 2016, condiciona o envio de amostras para outros serviços à prévia celebração de instrumento jurídico entre a pessoa física ou jurídica responsável pelo acesso/envio e a instituição destinatária. O referido instrumento deve conter:

A. Identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível;

B. Informação sobre a (o):

- **i.** Tipo de amostra e a forma de acondicionamento;
- **ii.** Quantidade de recipientes, o volume ou o peso;
- **iii.** Indicação do prazo para a prestação dos serviços, com detalhamento por atividade a ser executada, quando couber; e
- **iv.** Descrição dos serviços objeto da prestação;

C. Obrigação de devolver ou destruir as amostras enviadas;

D. Cláusulas proibindo a instituição parceira ou contratada de:

- **i.** Repassar para terceiros a amostra, informações associadas ou substâncias oriundas de seu metabolismo;
- **ii.** Utilizar a amostra, informações associadas ou substâncias oriundas de seu metabolismo para quaisquer outras finalidades além das previstas;
- **iii.** Explorar economicamente produto intermediário ou acabado ou material reprodutivo decorrente do acesso; e
- **iv.** Requerer qualquer tipo de direito de propriedade intelectual sobre a amostra, informações associadas ou substâncias oriundas de seu metabolismo.

No caso de envio de amostras para fins de sequenciamento genético, o instrumento jurídico não é obrigatório. No entanto, a pessoa responsável pelo acesso/envio deve comunicar, formalmente, à instituição parceira ou contratada as obrigações previstas nas alíneas “C” e “D” supra.

2.27. Quais documentos devem acompanhar as amostras objeto do envio para o exterior?

As amostras deverão estar acompanhadas do Comprovante de Cadastro de Envio e, quando for o caso, do instrumento jurídico firmado (vide item 2.26) e do Consentimento Prévio Informado.

As exigências acima não afastam a necessidade de apresentação de outros documentos exigidos por outras legislações específicas, como, por exemplo, licença ou autorização para exportação emitida pelo MAPA e pelo IBAMA, bem

como a autorização de importação (*import permit),* emitida pela autoridade competente do país destinatário.

2.28. Quais são as exigências específicas para a remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético?

A remessa de amostras para o exterior, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, depende de prévio cadastro no SisGen, ocasião em que o usuário responsável pela remessa deve:

A. Informar a (o):

- **i.** Instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato;
- **ii.** Patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível;
- **iii.** Procedência das amostras a serem remetidas;
- **iv.** Tipo de amostra e a forma de acondicionamento;
- **v.** Quantidade de recipientes, o volume ou o peso; e
- **vi.** Atividade de acesso a ser realizada no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

B. Apresentar:

- **i.** Termo de Transferência de Material - TTM, firmado entre a pessoa física ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior; e
- **ii.** Consentimento Prévio Informado, no caso de remessa de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula para acesso para fins de atividade não enquadrada no conceito de atividade agrícola.

Ao preencher o formulário eletrônico do SisGen, o usuário deve atentar-se para o fato de que as informações inseridas no sistema estarão sujeitas à verificação pelo CGen (vide item 4.1. e seguintes).

2.29. O CGEN vai aprovar modelo padrão de TTM?

Não há referência na legislação sobre a aprovação pelo CGEN de modelo padrão de TTM. O Decreto nº 8.772, de 2016, determina, de forma expressa, as cláusulas e condições que devem ser inseridas no TTM, conforme indicado, a seguir:

A. Identificação da (do):

- **i.** Pessoa física ou jurídica remetente;
- **ii.** Instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato;

B. Informações sobre a (o):

- **i.** Amostra de patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível;
- **ii.** Procedência das amostras a serem remetidas;
- **iii.** Tipo de amostra e a forma de acondicionamento;
- **iv.** Quantidade de recipientes, o volume ou o peso;
- **v.** Atividade de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;

C. Obrigação de cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015, incluindo, expressamente, previsão de que a (o):

- **i.** TTM deve ser interpretado de acordo com as leis brasileiras, e, no caso de litígio, o foro competente seja o do Brasil, admitindo-se arbitragem acordada entre as partes;
- **ii.** Instituição destinatária do patrimônio genético não será considerada provedora do patrimônio genético;
- **iii.** O repasse de amostras pela instituição destinatária a terceiros, se autorizado pelo TTM, fica condicionado à exigência de prévia assinatura pela instituição destinatária de um novo TTM por meio do qual imporá ao terceiro a obrigação de cumprir as exigências da Lei nº 13.123, de 2015; e

D. Informação sobre acesso a conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

2.30. Qual o documento comprobatório do cadastro da remessa no SisGen?

Concluído o cadastramento, o SISGen emitirá, automaticamente, Comprovante de Cadastro de Remessa.

O referido comprovante constitui documento hábil para demonstrar que o usuário responsável pela remessa prestou as informações exigidas pela Lei e produz os seguintes efeitos jurídicos:

A. Permite a efetivação da remessa; e
B. Estabelece o início do procedimento de verificação a ser realizado pelo CGEN (vide item 4.1 e seguintes).

O interessado não precisa aguardar o término desse procedimento para realizar a remessa.

2.31. Quais documentos devem acompanhar as amostras objeto da remessa?

As amostras objeto da remessa devem ser acompanhadas do Comprovante de Cadastro de Remessa, do TTM e, quando for o caso, do Consentimento Prévio Informado (vide item 2.16.).

O cumprimento das exigências acima não afasta a necessidade de apresentação de outros documentos exigidos por legislações específicas, como, por exemplo, licença ou autorização para exportação emitida pelo MAPA e pelo IBAMA, bem como a autorização de importação (*import permit),* emitida pela autoridade competente do país destinatário.

CAPÍTULO III – DA NOTIFICAÇÃO, DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA E DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Apesar da definição do termo “notificação” constante do Inciso XIX do Art. 2º da Lei nº 13.123, de 2013, fazer a vinculação da notificação à atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo, ao regulamentar a notificação, o Decreto nº 8.772, de 2016 estendeu ao seu alcance para incluir também o desenvolvimento de produto, intermediário e acabado, ou

de material reprodutivo e sua exploração econômica. Essa afirmativa decorre do fato de o Decreto impor, por meio do § 2º do Art. 54, a obrigação de notificar também às pessoas físicas ou jurídicas desenvolvedores de produtos intermediários e também àquelas isentas da obrigação de repartir benefícios.

A repartição de benefícios será devida, exclusivamente, pelo fabricante do produto acabado e, no caso de atividade agrícola, pelo produtor do último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo.

As seções seguintes respondem aos principais questionamentos sobre a notificação, exploração econômica e repartição de benefícios.

1ª SEÇÃO – DA NOTIFICAÇÃO E EXPLORAÇÃO ECONÔMICA DE PRODUTO ACABADO OU MATERIAL REPRODUTIVO

3.1. O que deve ser notificado?

Devem ser notificados os produtos intermediários, acabados ou materiais reprodutivos desenvolvidos a partir do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. Ao preencher o formulário eletrônico do SisGen, o usuário responsável pela notificação deve (vide item 3.2.):

A. Identificar:

O produto acabado ou material reprodutivo e setor de aplicação;

- **i.** Se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado acessado é determinante para a existência das características funcionais ou é determinante para a formação do apelo mercadológico;

B. Informar a (o):

- **i.** Abrangência local, regional, nacional ou internacional da fabricação e comercialização do produto acabado ou material reprodutivo;
- **ii.** Número de registro, ou equivalente, do produto ou cultivar, em órgão ou entidade competente, tais como a ANVISA, MAPA ou IBAMA;
- **iii.** Número do pedido de depósito de direito de propriedade intelectual de produto ou cultivar no Brasil e no exterior, quando for o caso;

iv. Número do cadastro do acesso no SisGen ou da autorização do CGen, para a atividade de acesso que deu origem ao produto acabado ou material reprodutivo objeto da comercialização;

v. Número do cadastro da remessa no SisGen, ou da autorização do CGen, para o acesso à amostra remetida, quando for o caso;

vi. Data prevista para o início da comercialização;

C. Indicar a modalidade da repartição de benefícios;

D. Apresentar o Acordo de Repartição de Benefícios, quando couber;

E. Solicitar, se tiver interesse, sigilo de determinadas informações, mediante a apresentação da fundamentação legal pertinente e de resumo não sigiloso; e

F. Declarar, quando for o caso, seu enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.

3.2. Quem está obrigado a notificar?

São obrigados a notificar a (o):

A. Fabricante do produto acabado;

B. Produtor do material reprodutivo;

C. Fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo desenvolvido a partir de população espontânea de espécie introduzida, que tenha adquirido característica distintiva no País;

D. Desenvolvedor de produto intermediário;

E. Pessoa física ou jurídica responsável por operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo;

F. Agricultor tradicional e suas cooperativas;

G. Microempresa, empresa de pequeno porte e microempreendedor individual.

O Acordo de Repartição de Benefícios 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.

3.3. Quando a notificação deve ser realizada?

A notificação deve ser realizada antes do início da exploração econômica. Para os efeitos da Lei nº 13.123, de 2015, considera-se iniciada a exploração econômica quando ocorrer a emissão da primeira nota fiscal de venda.

3.4. Qual o documento que comprova a notificação do material reprodutivo ou do produto acabado no SISGen?

Concluído o preenchimento do formulário de notificação, o SisGen emitirá, automaticamente, o Comprovante de Notificação. O referido comprovante é documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações exigidas pela Lei e produz os seguintes efeitos:

A. Permite a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo; e
B. Estabelece o início do procedimento administrativo de verificação (Ver item 4.1. e seguintes)

Não é necessário aguardar o término do procedimento administrativo de verificação para iniciar a exploração econômica.

3.5. Quais são as exigências para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo?

A exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo está condicionada:

A. À prévia notificação do produto acabado ou do material reprodutivo junto ao SisGen; e
B. Apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios, no prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados da notificação, exceto no caso de acesso conhecimento tradicional associado de origem identificável, cujo prazo deve ser negociado com o provedor do conhecimento.

2ª SEÇÃO – DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

3.6. Qual o fato gerador da obrigação de repartir benefícios?

A obrigação de repartir benefícios decorre da exploração econômica de produto acabado, ou de material reprodutivo, desenvolvido a partir do acesso ao conhecimento tradicional associado ou do acesso ao patrimônio genético incluído no escopo da Lei nº 13.123, de 2015. (vide item 1.1.)

Quando um único produto acabado ou material reprodutivo for o resultado de acessos distintos, esses não serão considerados cumulativamente para o cálculo da repartição de benefícios.

3.7. Quem está obrigado a repartir benefícios?

A obrigação de repartir benefícios recai sobre o:

A. Produtor responsável pelo último elo da cadeia produtiva do material reprodutivo, quando utilizado para fins de atividade agrícola. Para os efeitos da Lei, considera-se último elo da cadeia, o produtor responsável pela venda de material reprodutivo para a produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas;

B. Fabricante do produto acabado, cujo patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor; e

C. Fabricante do produto acabado desenvolvido a partir de material reprodutivo.

Para os efeitos do enquadramento do produto acabado na obrigação de repartir benefícios, a presença do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado no produto acabado deve ser determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico. Para os efeitos desse enquadramento, consideram-se:

A. Apelo mercadológico: referência a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, à sua procedência ou a diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, em qualquer meio de

comunicação, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto;

B. .Características funcionais: características que determinam as principais finalidades, aprimoram a ação do produto ou ampliam o seu rol de finalidade.

3.8. Em quais situações há isenção da obrigação de repartir benefícios?

Está isenta da obrigação de repartição de benefícios a exploração econômica de:

A. Produto acabado ou material reprodutivo por:

i. Agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior a R$ 3.600.000,00;

ii. Microempresas, pelas empresas de pequeno porte e pelos microempreendedores individuais;

B. Produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva, incluindo os insumos utilizados nas atividades agrícolas.

C. Material reprodutivo ao longo da cadeia produtiva de material reprodutivo, exceto a exploração econômica realizada pelo último elo da cadeia produtiva;

D. Produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir de população espontânea de espécie introduzida, que não tenha adquirido característica distintiva própria no País.

São também isentas da obrigação de repartir benefícios as operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização por terceiros de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo.

Importante, no entanto, ressaltar que a isenção da obrigação de repartição de benefícios para as operações comerciais acima listadas não afasta a obrigação do usuário de notificar o produto acabado ou material reprodutivo ou de cumprir as demais exigências da Lei nº 13.123, de 2015 (vide item 3.2.).

São igualmente isentos da obrigação de repartição de benefícios o intercâmbio e a difusão de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado praticados, entre si, por populações indígenas, comunidade tradicional ou

agricultor tradicional para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições.

Nas hipóteses previstas nas alíneas “A” e “B”, o usuário que deixar de preencher os requisitos legais para isenção ficará obrigado a repartir os benefícios no ano fiscal seguinte.

Para os efeitos do disposto na alínea “D”, consideram-se insumos para atividades agrícolas os bens que sejam consumidos na atividade de produção ou que sofram alterações, tais como o desgaste, o dano ou a perda de propriedades físicas ou químicas, em função da ação diretamente exercida sobre o produto em fabricação, desde que não estejam incluídas no ativo imobilizado.

3.9. Quais são as modalidades e os valores devidos a título de repartição de benefícios?

A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo poderá constituir-se nas seguintes modalidades:

A. Monetária; ou

B. Não monetária, incluindo, entre outras:

- **i.** Projeto para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimento, inovação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;
- **ii.** Transferência de tecnologia;
- **iii.** Disponibilização em domínio público (ou seja, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica) do produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso;
- **iv.** Licenciamento, livre de ônus, do produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso;
- **v.** Capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e ao uso sustentável de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado; e
- **vi.** Distribuição gratuita em programas de interesse social do produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso.

No caso de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido, exclusivamente, a partir de acesso ao patrimônio genético, a lei assegura ao usuário obrigado a repartir benefícios, o direito de escolher entre a modalidade monetária e não monetária. No caso de opção pela modalidade monetária, a usuário, pode, a seu critério, depositar o valor devido a título de repartição de benefícios no FNRB, sem necessidade de celebração de acordo de repartição de benefícios.

No caso de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável é obrigatória a aplicação da modalidade monetária.

Na modalidade monetária, a repartição de benefícios decorrente da exploração econômica do produto ou material reprodutivo, desenvolvido a partir de patrimônio genético ou conhecimento tradicional de origem não identificável, será de 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto ou material reprodutivo; ressalvada a hipótese de redução do valor devido para até 0,1% (um décimo por cento), no caso de celebração de acordo setorial entre o setor produtivo e a União, na forma prevista na legislação.

Na situações listadas nos Incisos i, v e vi, da Alínea “B”, que trata da modalidade monetária, o valor devido à título de repartição de benefícios será equivalente a 75% (setenta e cinco por cento) do valor previsto para a modalidade monetária, conforme critérios a serem definidos pelo CGen. Para as demais situações, a repartição será equivalente ao valor previsto para a modalidade monetária.

No caso de exploração econômica do produto ou material reprodutivo desenvolvido a partir acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável a modalidade aplicável e os valores devidos à titulo de repartição de benefícios serão livremente negociados entre o provedor do conhecimento e o usuário responsável pelo acesso. Além disso, o usuário ficará também obrigado a depositar no FNRB valor equivalente à metade do valor previsto para a modalidade monetária, ou igual à metade do valor que vier a ser negociado em acordo setorial. (vide item 3.14).

3.10. Como será calculada a receita líquida para os efeitos da obrigação de repartir benefícios?

O cálculo da receita líquida deve ser feito de acordo com as regras estabelecidas pelo § 1º do Art. 12 do Decreto-Lei nº 1.598, de 26 de dezembro de 1977, que prevê a dedução das operações ou valores seguintes da receita bruta:

A. Devoluções e vendas canceladas
B. Descontos concedidos incondicionalmente;
C. Tributos sobre ela incidentes; e
D. Decorrentes do ajuste a valor presente, de que trata o inciso VIII do *caput* do Art. 183 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, das operações vinculadas à receita bruta.

3.11. Com quem deve ser negociada a repartição de benefícios no caso de acesso ao patrimônio genético?

Caso o usuário sujeito à obrigação de repartir benefícios opte pela modalidade monetária (vide item 3.10), não há necessidade de negociação. Nesse caso, o valor devido deve ser depositado no FNRB. Caso a opção seja pela modalidade não monetária, a negociação deve ser efetivada com a União, por meio do FNRB.

3.12. Com quem deve ser negociada a repartição de benefícios no caso de acesso à variedade tradicional, local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula?

No caso de utilização dessas variedades ou raças para fins de atividade agrícola, é obrigatória a utilização da modalidade monetária e o valor devido será depositado no FNRB.

Quando essas variedades ou raças forem utilizadas para outras atividades, não enquadradas no conceito de atividade agrícola, a repartição de benefícios deve ser, conforme o caso:

A. Negociada com a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, caso venha a ser caracterizado acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável;

B. Recolhida junto ao FNRB, caso não haja acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável.

3.13. Quem é o beneficiário da repartição de benefícios no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável?

O beneficiário (direto) da repartição de benefícios será a população indígena, a comunidade local ou o agricultor tradicional provedor do conhecimento objeto do acesso. Nesse caso, é obrigatória a celebração de Acordo de Repartição de Benefícios.

São também considerados beneficiários (indiretos) todas as demais populações indígenas, comunidades locais ou agricultores tradicionais existentes no País. Por isso, além da repartição de benefícios negociada por meio do Acordo de Repartição de Benefícios, o usuário responsável pela repartição dos benefícios, está também obrigado a depositar no FNRB valor igual a 0,5% (cinco décimos por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo, ou à metade daquela prevista em acordo setorial (vide item 3.10).

3.14. Quem é o beneficiário da repartição de benefícios no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável?

Todas as populações indígenas, comunidades locais e agricultores tradicionais existentes no País serão considerados beneficiários da repartição dos benefícios no caso de exploração econômica de acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso a conhecimento tradicional de origem não identificável, inclusive raça localmente adaptada ou crioula ou variedade tradicional local ou crioula. Por isso, os valores devidos, deverão ser depositados no FNRB, para que esses recursos sejam aplicados na execução de atividades de interesse dos provedores desse conhecimento.

3.15 Há obrigação cumulativa de repartição de benefícios pelo acesso ao conhecimento tradicional associado e ao patrimônio genético?

Não. No caso de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo resultante de uma mesma atividade que envolva acesso ao

conhecimento tradicional associado e também acesso ao patrimônio genético, a repartição dos benefícios pelo acesso ao conhecimento tradicional associado afasta a obrigação de repartir benefícios com o FNRB pelo acesso ao patrimônio genético.

CAPÍTULO IV – DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO DE VERIFICAÇÃO DAS INFORMAÇÕES INSERIDAS NO SisGen

O procedimento administrativo de verificação tem três etapas. Na fase inicial do processo de verificação, a Secretaria Executiva do CGen cientificará aos conselheiros sobre o cadastro ou notificação e encaminhará para a câmara setorial pertinente dados relacionados com as espécies objetos do acesso e respectivos locais das coletas. Quando houver previsão de acesso ao conhecimento tradicional, a Secretaria Executiva dará ciência aos órgãos de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades locais. Ainda nesta fase, a Secretaria Executiva do CGen poderá, de ofício, proceder à identificação de eventuais irregularidades e poderá solicitar ratificação das informações ao usuário responsável pelo cadastro ou notificação.

Na segunda fase, a verificação poderá ser realizada por qualquer um dos conselheiros do CGen, que, caso venha a detectar indícios de irregularidades, apresentará requerimento de verificação, formal e fundamentado, ao plenário do CGen, para manifestação. O CGen pode ou não aceitar o requerimento de verificação apresentado pelo Conselheiro. Se não aceitar, o requerimento será arquivado e o cadastro ou a notificação será efetivado. Caso o requerimento seja aceito, a usuário responsável pelo cadastro ou notificação será notificado para, querendo, apresentar a sua defesa.

Na terceira e última fase, o CGen julgará o processo e decidirá sobre a existência ou não indícios de irregularidades. Caso o CGen decida pela existência de irregularidades passíveis de saneamento, o usuário será notificado para proceder aos ajustes necessários. Se as irregularidades forem consideradas insanáveis, o cadastro ou a notificação será cancelado e o CGen notificará a existência de indícios de irregularidades insanáveis aos órgãos de fiscalização e aos órgãos responsáveis para concessão de direito de propriedade intelectual. O processo de

verificação conta também a emissão de uma Certidão e do Atestado de Regularidade.

1ª SEÇÃO: DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO DE VERIFICAÇÃO

4.1.Qual a finalidade da verificação?

O CGen procederá à verificação das informações inseridas no SisGen por ocasião do cadastro ou da notificação, a fim de averiguar se as informações fornecidas estão corretas e apropriadas para caracterizar o fiel cumprimento das exigências legais e respaldar a emissão pelo CGen do Atestado de Regularidade.

4.2. Quais atividades estão sujeitas à verificação?

Estão sujeitas à verificação os cadastros de acesso e de remessa e a notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional incluídos no escopo da Lei nº 13.123, de 2015.

4.3. Quando a verificação será realizada?

Como regra, o processo de verificação terá início logo após a emissão pelo SisGen do Comprovante de Cadastro de Acesso, de Cadastro da Remessa ou da Notificação, caso seja apresentado requerimento por algum conselheiro do CGen, durante o período legal para verificação, que é de 60 (sessenta) dias, contados da ciência do conselheiro das informações relacionadas com os cadastros e notificações encaminhadas pela Secretaria Executiva do CGen.

4.4. Todos os cadastros ou notificação serão verificados pelo CGen?

A princípio, todos os cadastros e notificações estão sujeitos à verificação pelo CGen. Mas, a leitura sistemática do disposto pelos Art. 41 e 42 da Lei nº 13.123, de 2015, leva ao entendimento de que, na prática, o processo de verificação será instaurado quando:

A. Um conselheiro de CGen apresentar ao plenário, requerimento formal de verificação, fundado na existência de irregularidades (vide item 4.3);

B. Houver solicitação por parte do usuário de emissão pelo CGen do Atestado de Regularidade.

4.5. O que acontece caso o CGen durante o processo de verificação decida pela existência de indícios de irregularidades passíveis de serem sanadas?

No caso de deliberação pela existência indícios de irregularidades passíveis de saneamento, o CGen determinará que o usuário retifique o cadastro ou notificação, conforme for o caso, sob pena de cancelamento.

4.6. O que acontece caso o CGEN durante o processo de verificação decida pela existência de indícios de irregularidades insanáveis?

No caso de deliberação pela existência indícios de irregularidades insanáveis, o CGen:

A. Cancelará, conforme for o caso cadastro de acesso; o cadastro da remessa ou a notificação e notificará ao usuário para fazer novo cadastro ou apresentar nova notificação; e

B. Notificará o fato aos órgãos de fiscalização, e aos órgãos competentes para a concessão de eventual direito de propriedade intelectual. Diante da notificação, o órgão fiscalizador poderá ou não instaurar processo administrativo para apuração de infrações contra a Lei nº 13.123, de 2015. O órgão responsável pela concessão do direito de propriedade intelectual ficará impedido de conceder a proteção requerida.

Caso a constatação de indícios de irregularidades ocorra quando 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 o cadastro ou a notificação, e apresente, no prazo de noventa dias o acordo de repartição de benefícios com o provedor do conhecimento tradicional associado. Nesse caso, a repartição de benefícios relativa a todo o período de apuração correspondente será calculada e recolhida em favor dos beneficiários e nos valores previstos no acordo de repartição de benefícios vigente na data do pagamento.

4.7. Quais irregularidades são consideradas insanáveis?

São consideradas pela Lei irregularidades insanáveis:

A. A existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável quando o cadastro ou a notificação indicar apenas a previsão de acesso ao patrimônio genético;

B. A existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando o cadastro ou a notificação indicar apenas a previsão de acesso conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e

C. A obtenção de Consentimento Prévio Informado em desacordo com o disposto na Lei nº 13.123, de 2015 e no Decreto nº 8.772, de 2106.

4.8. Qual documento é emitido pelo CGen após a conclusão da verificação?

Em atendimento à solicitação do usuário, o CGen, ou sua Secretaria Executiva, conforme o caso, poderá emitir os seguintes documentos:

A. Certidão, emitida pela Secretaria Executiva do CGen declarando que:

- **i.** Não foram admitidos requerimentos de verificação no decurso do prazo para verificação (vide item 4.3.)
- **ii.** Que o requerimento de verificação apresentado não foi acatado pelo CGen.

B. Atestado de Regularidade, emitido pelo CGEN, declarando o cumprimento dos requisitos da Lei nº 13.123, de 2015.

4.9. Qual a eficácia jurídica da certidão emitida pelo CGen após o decurso do prazo para verificação?

No caso de autuação por qualquer um dos órgãos de fiscalização relacionada com atividade cadastrada ou notificada no SisGen, a apresentação da certidão faz com o que o órgão fiscalizador, num primeiro momento, aplique a pena de advertência, antes de aplicar qualquer outra sanção administrativa.

4.10. Qual é a eficácia jurídica do atestado de regularidade?

O atestado de regularidade produz os seguintes efeitos jurídicos:

A. Declara a regularidade do acesso até a data de sua emissão pelo CGen; e

B. Afasta a aplicação de sanções administrativas por parte do órgão ou entidade competente especificamente em relação às atividades de acesso realizadas até a emissão do atestado.

Se, após a emissão do Atestado de Regularidade for constatado erro ou fraude no acesso o órgão responsável pela fiscalização adotará medidas administrativas junto ao CGen para desconstituir o referido atestado.

CAPÍTULO V – DA ADEQUAÇÃO OU REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES

A Lei nº 13.123, de 2015 estabelece regras para a adequação e regularização de atividades. O termo "adequação" é utilizado para referir-se às atividades de acesso e de exploração econômica realizadas, desde 30 de junho de 2000 até entrada em vigor da Lei em comento, com respaldo na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001. O termo "regularização" é utilizado para referir-se às atividades executadas após 30 de junho de 2000, sem a observância da referida Medida Provisória.

As seções seguintes respondem aos principais questionamentos relacionados com a adequação e a regularização.

1ª SEÇÃO – DA ADEQUAÇÃO DE ATIVIDADES À LEI Nº 13.123, DE 2015

5.1. Quais são os casos passíveis de adequação?

Devem ser adequados aos termos da Lei nº 13.123, de 2015, o(a):

A. Pedido de autorização formulado no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, ainda em tramitação junto ao CGen, ou instituição credenciada;

B. Atividade de pesquisa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, cuja execução tenha sido objeto de autorização pelo CGen, ou instituição credenciada, nos termos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001; e

C. Exploração econômica de processo ou produto desenvolvido, no âmbito de projeto autorizado pelo CGen, ou instituição credenciada, nos termos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

Na hipótese da alínea “A”, a adequação dos pedidos de autorização em tramitação deve ser feita diretamente pelo usuário interessado, mediante o cadastro da atividade no SisGen ou da obtenção de prévia autorização do CGen, conforme for o caso (vide itens 2.1. e 2.2.)

Na hipótese de alínea “B”, a adequação das autorizações emitidas pelo CGen com respaldo na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 será efetivada pelo próprio CGen, mediante a inclusão das informações pertinentes no SisGen, de acordo com o disposto no § 1º do Art. 43 da Lei nº 13.123, de 2015.

Na hipótese da alínea “C”, a adequação da exploração econômica deve ser efetivada pelo fabricante do produto acabado ou produtor responsável pelo último elo da cadeia do material reprodutivo, mediante a notificação do produto ou material reprodutivo por meio do SisGen e a repartição de benefícios decorrentes da exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

A repartição de benefícios pactuada na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, será válida pelo prazo estipulado no contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios ou projeto de repartição de benefícios anuído pelo CGen.

5.2. Qual o prazo legal para a adequação?

A adequação deve ser efetiva no prazo de um ano, contado da data de entrada em funcionamento do SisGen.

2ª SEÇÃO – DA REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES

5.3. Quais são os casos passíveis de regularização?

Deverá regularizar-se nos termos da Lei nº 13.123, de 2015 o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor dessa Lei, dia 17 de novembro de 2015, realizou as seguintes atividades sem as autorizações exigidas pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001:

A. Acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;

B. Exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;

C. Remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou

D. Divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

5.4. Qual o prazo legal para a regularização?

A regularização deve ser efetiva no prazo de um ano, contado da data de entrada em funcionamento do SisGen.

5.5. Quais são as regras aplicáveis à regularização realizada dentro do prazo fixado pela Lei nº 13.123, de 2015?

Para a regularização de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado para fins de pesquisa científica, o usuário deverá cadastrar a atividade ou obter a autorização, conforme for o caso (vide itens 2.1. e 2.2), seguindo as regras fixadas pela Lei nº 13.123, de 2015. Nesse caso, não é necessário firmar Termo de Compromisso.

Diferentemente, a regularização das atividades de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, considerando as definições contidas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, bem como exploração econômica de produto ou processo, requer a celebração de Termo de Compromisso entre o usuário e a União, representada pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente, que poderá delegar essa competência a outra autoridade.

O Termo de Compromisso deverá prever, conforme o caso, obrigação do usuário de:

A. Cadastrar a atividade no SisGen ou requerer a autorização de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento, conforme for o caso (vide itens 2.1 e 2.2).

B. Notificar o produto ou processo desenvolvido a partir do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

c. Repartir os benefícios decorrentes da exploração econômica de processo ou produto, de acordo com as novas regras fixadas pela Lei nº 13.123, de 2015, respeitado o limite temporal de até 5 (cinco) anos anteriores à celebração do Termo de Compromisso, subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGEN.

5.6. Quais são as consequências legais decorrentes da regularização?

No caso de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica, a regularização da atividade extinguirá a exigibilidade das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e especificadas nos Arts. 15 e 20 do Decreto no 5.459, de 7 de junho de 2005. Em outras palavras, a regularização afastará a aplicação das penalidades de multas prevista na legislação.

Nos demais casos, a regularização e o fiel cumprimento do Termo de Compromisso, desde que comprovado em parecer técnico emitido pelo Ministério do Meio Ambiente:

A. Suspenderá a aplicação das sanções administrativas previstas nos Arts. 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 2005;

B. Extinguirá a exigibilidade das sanções administrativas previstas nos **A**rts. 16 a 18 do Decreto nº 5.459, de 2005, e

C. Acarretará a redução em 90% (noventa por cento) do valor das multas aplicadas com base nos Arts. 19, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 2005, atualizadas monetariamente. O saldo remanescente poderá, a pedido do usuário, ser convertida em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária prevista na Lei nº 13.123, de 2015.

A regularização da atividade permitirá ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI conceder, se for o caso, a patente requerida.

CAPÍTULO VI – DAS INFRAÇÕES CONTRA A LEI Nº 13.123, DE 2015?

As infrações contra a Lei nº 13.123, de 2015 estão tipificadas nos Arts. 78 a 91, do Decreto nº 8.772, de 2016, e as penalidades cabíveis variam desde advertência, multa, apreensão das amostras de patrimônio genético ou dos produtos derivados dessas amostras e/ou de conhecimento tradicional associado, cancelamento de registro, patente, etc.

O tipo de sanção a ser aplicada, bem como o valor da multa, quando for o caso, serão apuradas por meio de processo administrativo a ser instaurado pela autoridade competente, considerando a gravidade da infração.

O valor da multa será arbitrado pela autoridade competente, por infração cometida e pode variar, dependendo do tipo de infração, de R$ 1.000,00 a R$ 100.000,00, quando praticada para pessoa física e de R$ 10.000,00 a R$ 10.000.000,00, no caso de jurídica.

6.1. Quais atividades são consideradas infrações contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado?

- **A.** Explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem notificação prévia;
- **B.** Remeter amostra de patrimônio genético ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com esse;
- **C.** Requerer direito de propriedade intelectual resultante de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem realização de cadastro prévio;
- **D.** Divulgar resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação sem cadastro prévio;
- **E.** Deixar de realizar cadastro de acesso antes da comercialização de produto intermediário;
- **F.** Acessar conhecimento tradicional associado de origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este;

G. Deixar de indicar a origem do conhecimento tradicional associado de origem identificável em publicações, utilizações, explorações e divulgações dos resultados do acesso;

H. Deixar de pagar a parcela anualmente devida ao FNRB decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

I. Elaborar ou apresentar informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso, ou enganoso, seja nos sistemas oficiais ou em qualquer outro procedimento administrativo relacionado ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

J. Descumprir suspensão, embargo ou interdição decorrente de infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

K. Obstar ou dificultar a fiscalização das obrigações previstas na Lei nº 13.123, de 2015:

L. Deixar de se adequar às regras fixadas pela Lei nº 13.123, de 2015, no prazo estabelecido no seu Art. 37.

M. Deixar de se regularizar às regras fixadas pela Lei nº 13.123, de 2015, no prazo estabelecido no seu Art. 38;

N. Deixar de atender às exigências legais ou regulamentares, quando notificado pela autoridade competente no prazo concedido.

CAPÍTULO VII – INFORMAÇÕES GERAIS

7.1. Qual a destinação dos valores depositados no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB, a título de repartição de benefícios?

Os recursos monetários depositados no FNRB referentes à repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado serão totalmente destinados exclusivamente em benefício dos detentores de conhecimentos tradicionais associados. Aqueles oriundos de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções *ex situ* serão parcialmente destinados em

benefício dessas coleções, de acordo com o que vier a disciplinado pelo regulamento da Lei.

Os acordos de repartição de benefícios celebrados pela União serão implementados, preferencialmente, por meio do instrumento a que se refere à Alínea "a" do Inciso II do Art. 19, da Lei nº 13.123, de 2015. Além disso, o Decreto nº 8.772, de 2016, prevê que a repartição de benefícios devida à União terá a seguinte destinação:

A. Modalidades não monetárias referidas pelas Alíneas "a" e "e" do Inciso II do Art. 19 da Lei nº 13.123, de 2015 a:

- **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 MMA;
- **viii.** Atividades relacionadas à salvaguarda de conhecimento tradicional associado;
- **ix.** Coleções **ex situ** mantidas por instituições credenciadas; e
- **x.** Populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

B. Modalidades não monetárias indicadas pelas Alíneas "b", "c", "d" e "f" do Inciso II do Art. 19 da Lei nº 13.123, de 2015, serão destinadas a órgãos e instituições públicas nacionais que executem programas de interesse social.

7.2. No caso de acesso ao patrimônio genético é necessário depositar uma subamostra numa coleção credenciada junto ao CGEN?

O depósito é obrigatório somente quando o objeto do acesso for variedade tradicional, local ou crioula.

7.3. É obrigatório o credenciamento das coleções, herbários e bancos de germoplasma?

Não. O credenciamento é facultativo e tem por finalidade propiciar condições para que a coleção, herbário e banco de germoplasma possam captar recursos financeiros junto ao FNRB.

7.4. Quais são os órgãos responsáveis pela fiscalização da Lei nº 13.123, de 2015?

A fiscalização será realizada pelo:

A. IBAMA;
B. Comando da Marinha, no âmbito de águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileiras; e
C. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no âmbito do acesso ao patrimônio genético para atividades agrícolas.

Quando a infração envolver conhecimento tradicional associado, os órgãos oficiais de defesa dos direitos das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais prestarão apoio às ações de fiscalização do IBAMA.

7.5. Qual a composição do CGEN?

O CGen será constituído por vinte e um conselheiros, sendo doze representantes de órgãos da administração pública federal e nove representantes da sociedade civil, distribuídos da seguinte forma:

A. Um representante de cada um dos seguintes ministérios:

i. Ministério do Meio Ambiente;
ii. Ministério da Justiça;
iii. Ministério da Saúde;
iv. Ministério das Relações Exteriores;
v. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
vi. Ministério da Cultura;

vii. Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;
viii. Ministério da Defesa;
ix. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
x. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; e
xi. Ministério do Desenvolvimento Agrário;

B. Três representantes de entidades ou organizações do setor empresarial, sendo:

i. Um indicado pela Confederação Nacional da Indústria - CNI;
ii. Um indicado pela Confederação Nacional da Agricultura - CNA; e
iii. Um indicado alternativa e sucessivamente pela CNI e pela CNA;

C. Três representantes de entidades ou organizações do setor acadêmico, sendo:

i. Um indicado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC;
ii. Um indicado pela Associação Brasileira de Antropologia - ABA; e
iii. Um indicado pela Academia Brasileira de Ciências - ABC; e

D. Três representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, sendo:

i. Um indicado pelos representantes de povos e comunidades tradicionais e suas organizações do Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais - CNPCT;
ii. Um indicado pelos representantes de agricultores familiares e suas organizações do Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável - CONDRAF; e
iii. Um indicado pelos representantes de povos e organizações indígenas integrantes do Conselho Nacional de Política Indigenista - CNPI.