

PERGUNTAS E RESPOSTAS
LEI DA BIODIVERSIDADE

1. Empresas de Pequeno Porte entram no CGen?

O CGen é o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético responsável por coordenar o assunto de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Já o SisGen é o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado, ferramenta que deve ser utilizada por aquele que deseja cumprir a Lei 13.123/2015.

As empresas de pequeno porte que realizam atividades de acesso possuem obrigações perante a Lei e devem utilizar o SisGen.

Para saber mais sobre quando e como realizar o cadastro, consultar itens 36, 45, 46 e 48 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

2. Empresas de Pequeno Porte devem se cadastrar?

Sim, o cadastro realizado perante ao SisGen deve ser realizado por qualquer pessoa física ou jurídica que realize acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, independentemente do porte da empresa.

Para saber mais sobre quando e como realizar o cadastro, consultar itens 36, 45, 46 e 48 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

3. Empresas de Pequeno Porte devem realizar a repartição de benefícios?

Não, de acordo com o art. 17, §5º, inciso I da Lei 13.123/2015 e art. 54, inciso II, do Decreto nº 8772, as microempresas e empresas de pequeno porte estão isentas da repartição de benefícios. Por outro lado, não estão isentas de outras obrigações, como cadastrar e notificar.

Mais informações consultar item nº 36 e 48 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

4. Onde posso encontrar a lista de insumos?

Não existe uma lista de espécies consideradas patrimônio genético brasileiro nem mesmo de matérias-primas oriundas da biodiversidade brasileira. Não existe a pretensão de se criar uma lista oficial.

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) criou duas listas que indicam as espécies exóticas que adquiriram ou não características distintivas próprias no Brasil, contudo não são extensas e legalmente podem ser revistas a qualquer hora, tendo já sido questionadas por alguns setores, portanto, não trazem a segurança jurídica necessária.

Para classificação como biodiversidade brasileira é necessário um estudo de classificação das áreas de distribuição e ocorrência da espécie.

Mais informações consultar o item nº 12 do Guia Informativo da ABIHPEC.

5. A ABIHPEC tem algum modelo de formulário com perguntas que podemos enviar aos nossos fornecedores de matérias primas?

A ABIHPEC não possui um formulário padrão a ser enviado aos fornecedores. A comunicação entre as empresas deve ocorrer no mesmo formato da comunicação comercial pré-estabelecido entre as Partes. Não cabe à ABIHPEC envolver-se nesse sentido.

Mais informações consultar o item nº 04 do Guia Informativo da ABIHPEC.

6. Existe ou será criado algum grupo de trabalho sobre este tema?

A ABIHPEC conduz internamente o tema através de reuniões periódicas conduzidas no âmbito do Grupo de Trabalho de Biodiversidade, e externamente na qualidade de representante do setor empresarial no CGen em conjunto com a CNI, ABBI, ABIFINA e ABIQUIM.

7. Existe um banco de dados na ABIHPEC, com informações de matérias primas que indiscutivelmente são da biodiversidade brasileira?

Não existe uma lista de espécies consideradas patrimônio genético brasileiro nem mesmo de matérias-primas oriundas da biodiversidade brasileira. Não existe a pretensão de se criar uma lista oficial.

A ABIHPEC não tem uma lista como esta pois não possui corpo técnico e consultivo para analisar e dar pareceres sobre o centro de origem das espécies. Para classificação como biodiversidade brasileira é necessário um estudo de classificação das áreas de distribuição e ocorrência da espécie. Isso deve ser solicitado a um especialista.

Com relação a lista de matérias-primas também não é responsabilidade da ABIHPEC pois existem inúmeras empresas intermediárias no Brasil e no exterior e nem todas são associadas da ABIHPEC.

Mais informações consultar o item nº 12 do Guia Informativo da ABIHPEC.

8. Quais são as matérias primas consideradas da Lei da Biodiversidade Brasileira que precisa regularizar por usar em seus produtos?

A Lei de Biodiversidade brasileira trata de todas as matérias primas que envolvam patrimônio genético brasileiro, ou seja, informação genética de animais, vegetais, microrganismos, vírus, algas, fungos, incluindo as substâncias oriundas de seu metabolismo, exceto os seres humanos, que sejam considerados nativos ou as espécies domesticadas ou cultivadas que tenham adquirido naturalmente características distintivas próprias em território brasileiro, incluindo as que formem populações espontâneas.

Portanto, todas as atividades de acesso (pesquisa e desenvolvimento tecnológico) com patrimônio genético do país e a exploração econômica de produtos oriundos desse acesso devem ser regularizados, quando tenham ocorrido entre 30 de junho de 2000 e 16 de novembro de 2015.

Mais informações consultar item nº 6, 7 e 8 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

9. Tem limite de quantidade (percentual utilizado na formulação)?

Não, qualquer quantidade do patrimônio genético brasileiro presente em produto intermediário ou acabado deve ser cadastrado no SisGen, uma vez que a utilização desse ingrediente pressupõe desenvolvimento tecnológico.

10. Somos Microempresa, é necessário fazer a regularização?

Sim, qualquer pessoa natural ou jurídica que tenha desenvolvido atividade em desacordo com a legislação em vigor entre 30 de junho de 2000 e 16 de novembro de 2015 deve regularizar-se de acordo com a Lei da Biodiversidade, independente do porte da empresa.

A Microempresa está isenta apenas da obrigação de repartir benefícios.

Mais informações consultar item nº 57 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

11. Gostaríamos que nos informasse quais situações em geral deve fazer a regularização?

As seguintes atividades realizadas entre 30 de junho de 2000 e 16 de novembro de 2015 (período de vigência da Medida Provisória nº2186-16) com ativos da biodiversidade brasileira devem ser regularizadas até 06 de novembro de 2018:

- Acesso (pesquisa e desenvolvimento tecnológico) com patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional
- Remessa (envio de amostra do patrimônio genético para fora do país com finalidade de acesso pelo destinatário)
- Acesso (pesquisa e desenvolvimento tecnológico) e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado
- Divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

Mais informações consultar item nº 57 do Guia Informativo da ABIHPEC.

12. Caso seja necessária a regularização, como devemos proceder?

Para regularizar-se é necessário inicialmente celebrar um Termo de Compromisso com o Secretário de Biodiversidade do Ministério do Meio Ambiente. Após assinatura (e somente após), você deverá cadastrar o acesso, notificar o produto acabado e repartir benefícios, conforme aplicável e definido no Termo de Compromisso.

Mais informações consultar item nº 57 do Guia Informativo da ABIHPEC.

13. Como saber se uma matéria prima é domesticada?

A Lei de Biodiversidade brasileira trata do patrimônio genético do país, incluindo aquelas consideradas nativas ou as espécies domesticadas ou cultivadas que tenham adquirido naturalmente características distintivas próprias em território brasileiro, incluindo as que formem populações espontâneas.

Para classificar uma espécie como nativa ou determinar se a espécie domesticada ou cultivada adquiriu características distintivas próprias no Brasil é necessário um estudo de classificação das áreas de distribuição e ocorrência da espécie, que deve ser elaborado por um especialista técnico (biólogos ou botânicos).

Mais informações consultar o item nº 12 do Guia Informativo da ABIHPEC.

14. O Protocolo de Nagoya fala em “acesso” e não em “uso” de matérias primas. Me parece que o entendimento da lei se aplica ao “uso”, apesar da Lei e Decreto falarem em “acesso”. Caso o Brasil ratifique o protocolo de Nagoya como ficaria, no seu ponto de vista, a aplicação de Nagoya no Brasil frente a essa diferença de entendimento.

Nos termos da Lei Brasileira “acesso ao patrimônio genético” significa “pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético”. Já “patrimônio genético” é a “informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos”.

Por este motivo, não há que se falar em “utilizar”. Ao incorporar uma matéria-prima oriunda da biodiversidade brasileira a empresa não está apenas usando, ela está de fato acessando

(fazendo desenvolvimento tecnológico de um produto) a informação de origem genética contida naquele ingrediente.

Neste contexto, não há divergências de entendimento entre a legislação brasileira, a Convenção sobre Diversidade Biológica e Protocolo de Nagoya.

15. Uma vez que o Brasil não ratificou Nagoya, é devida a repartição de benefícios de produtos comercializados somente no exterior?

Em relação aos produtos acabados oriundos de acesso ao patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado a este patrimônio genético, a repartição de benefícios é obrigatória independentemente do local de comercialização. A legislação brasileira menciona não fala do local de comercialização, e sim de fabricação do produto: "*ainda que produzido fora do País, serão repartidos, de forma justa e equitativa*" - art. 17 da Lei 13.123/2015.

Ressalta-se que, muito embora o Brasil não tenha ratificado o Protocolo de Nagoya, significa que o país não aderiu às regras do mecanismo de comando e controle, entretanto, se existe legislação em outros locais, cabe às empresas observarem tais legislações e cumprirem, tal como empresas de fora devem cumprir a legislação brasileira.

Mais informações consultar item nº 39 e 67 do Guia Consultivo da ABIHPEC.

16. Para uma empresa que é terceirista, o detentor da marca do produto ele pode realizar o cadastro no CGen ou tem que ser obrigatoriamente sempre o fabricante?

O **cadastro** deve ser efetuado por quem realiza acesso (pesquisa e desenvolvimento tecnológico) independente se tal acesso deu origem a um produto intermediário ou acabado, ou até mesmo apenas uma patente.

A lei define que obrigatoriamente o fabricante do produto acabado deverá **notificar** o produto acabado e, quando aplicável (vide exceções), repartir benefícios.

Atualmente há um debate no CGen sobre quem terá função de fabricante de produto acabado no caso dos terceiristas, a depender do formato “full service”, “full buy” e “partial service”, no entanto sem definição oficial.

A ABIHPEC informará seus associados quando houver um posicionamento definido em norma.

Mais informações consultar o item nº 4 do Guia Consultivo da ABIHPEC.

17. Para uma empresa terceirista, quando o detentor da marca ele que compra todo o insumo, embalagem, material, etc., e nós terceirista somente envasamos o produto de quem é a responsabilidade em realizar o cadastro no CGen? Temos dois casos na empresa BENEFICIAMENTO X FULL SERVICE: FULL SERVICE - nós que compramos os insumos; e BENEFICIAMENTO - o cliente que compra tudo e nos envia para somente envasarmos o PA.

O **cadastro** deve ser efetuado por quem realiza acesso (pesquisa e desenvolvimento tecnológico) independente se tal acesso deu origem a um produto intermediário ou acabado, ou até mesmo apenas uma patente.

A lei define que obrigatoriamente o fabricante do produto acabado deverá **notificar** o produto acabado e, quando aplicável (vide exceções), repartir benefícios. Atualmente há um debate no CGen sobre quem terá função de fabricante de produto acabado no caso dos terceiristas à depender do formato “full service”, “full buy” e “partial service”, no entanto sem definição oficial. Internamente, a indústria possui o entendimento inicial de que a obrigação recai ao

terceirista quando este emite nota fiscal de produto acabado, portanto, apenas o caso de “partial service” estaria sob o escopo das obrigações da marca.

Contudo a ABIHPEC recomenda aguardar o amadurecimento do tema pelo Governo, pois este é um posicionamento interno e não oficial, e compromete-se a informar seus associados quando houver um posicionamento definido em norma.

Mais informações consultar o item nº 4 do Guia Consultivo da ABIHPEC.

18. Quem será responsável pelo cadastro das matérias-primas?

Os produtos intermediários (matérias-primas) devem ser cadastrados pelo fabricante destes produtos no SisGen.

Mais informações consultar o item nº 4 do Guia Consultivo da ABIHPEC.

19. As matérias-primas tem que estar cadastradas para gerar o número do cadastro do produto intermediário, e se não houver esse cadastro, como devo prosseguir com o cadastro do Produto acabado. Já foi feita uma nova versão do sistema para esse caso?

Em regra o produto intermediário deverá estar cadastrado no SisGen para gerar um número de cadastro a ser utilizado pelo fabricante de produto acabado. O fabricante intermediário poderá ser penalizado pela falta do cadastro.

Muito embora não exista uma solução oficial para estes casos, o SisGen não abrange apenas a hipótese de obtenção de amostra do patrimônio genético por produto intermediário, o fabricante de produto acabado poderá fazer seu cadastro/notificação segundo as seguintes hipóteses:

- ✓ Ex situ – Coleção Biológica: caso tenha sido obtido a partir de coleção biológica
- ✓ Ex situ – Comércio: caso tenha sido obtido em estabelecimento comercial, sem possibilidade de identificar a origem.
- ✓ Ex situ – Cultivo ou Criadouro: caso tenha sido obtido em cultivos ou criadouros.
- ✓ Ex situ – Outras coleções ex situ: caso tenha sido obtido a partir de outras coleções ex situ, que não se enquadrem na definição de coleção biológica
- ✓ In silico: caso tenha sido obtido em condições in silico.
- ✓ Produto intermediário: caso tenha sido obtido diretamente na forma de produto intermediário desenvolvido no âmbito de outra atividade de acesso.

Mais informações consultar o item nº 4 do Guia Consultivo da ABIHPEC.

20. Os terceiristas são apenas prestadores de serviços, ou seja, fazemos o que foi solicitado pelo cliente. A responsabilidade em inserir as informações não deveriam ser exclusivas do detentor da marca, nesse caso nossos clientes? Toda a pesquisa e o local de onde a matéria-prima será extraída é o cliente que tem conhecimento e fez a pesquisa.

Os terceiristas tem suas responsabilidades definidas na Lei e no Decreto. Se você faz a pesquisa e desenvolve uma fórmula, deve cadastrá-la. Se fabrica um produto acabado você deve notificá-lo no sisGen.

O **cadastro** deve ser efetuado por quem realiza acesso (pesquisa e desenvolvimento tecnológico) independente se tal acesso deu origem a um produto intermediário ou acabado, ou até mesmo apenas uma patente.

A lei define que obrigatoriamente o fabricante do produto acabado deverá **notificar** o produto acabado e, quando aplicável (vide exceções), repartir benefícios. Atualmente há um debate no CGen sobre quem terá função de fabricante de produto acabado no caso dos terceiristas à

depender do formato “full service”, “full buy” e “partial service”, no entanto sem definição oficial. Internamente, a indústria possui o entendimento inicial de que a obrigação recai ao terceirista quando este emite nota fiscal de produto acabado, portanto, apenas o caso de “partial service” estaria sob o escopo das obrigações da marca.

Contudo a ABIHPEC recomenda aguardar o amadurecimento do tema pelo Governo, pois este é um posicionamento interno e não oficial, e compromete-se a informar seus associados quando houver um posicionamento definido em norma.

Mais informações consultar o item nº 4 do Guia Consultivo da ABIHPEC.

21. O cadastro dos produtos é para ser feito desde a publicação da medida provisória 2186-16/2001? Pagamento da repartição tem que ser realizada desde 5 anos atrás?

Na época da vigência da Medida Provisória, todas as atividades de acesso deveriam ser previamente autorizadas pelo CGen. O cadastro faz parte da nova lei. Dessa forma todas as atividades realizadas em desacordo com essa medida provisória (30 de junho de 2000 a 16 de novembro de 2015) devem ser regularizadas, sendo o cadastro um dos itens obrigatórios da regularização. Portanto, todas as atividades nesse período devem ser cadastradas.

Por outro lado, o pagamento da repartição de benefícios não realizada na época da Medida Provisória também deve ser contado do momento em que se assina o Termo de Compromisso até 5 anos fiscais atrás (2013/20017). Adicionalmente, a repartição de benefícios deverá ser efetuada também enquanto o produto continuar sendo comercializado.

Contudo, vale reforçar a celebração do Termo de Compromisso com o Secretário de Biodiversidade deve ser obrigatoriamente prévio ao cadastro ou do pagamento da repartição de benefícios que serão regularizados.

Mais informações consultar item nº 45 e 57 do Guia Consultivo da ABIHPEC.

22. Qual a visão do CGen com relação a pirâmide olfativa das fragrâncias?

Na reunião plenária do CGen do mês de junho foi aprovado em plenário o texto de uma Orientação Técnica que define “cheiro”, “ingrediente”, “fragrância” e “família olfativa.

Sendo assim, definiu-se que a repartição de benefícios será obrigatória no caso do produto acabado que conter fragrância que seja da mesma família olfativa do ingrediente oriundo do acesso ao patrimônio genético, quando a finalidade do patrimônio genético na fórmula seja exclusivamente para formação de seu cheiro. Esta Orientação Técnica estará válida quando publicada em Diário Oficial da União. A ABIHPEC compromete-se a informar seus associados quando ocorrer a publicação oficial.

23. Como o CGen está avaliando a publicidade desta pirâmide olfativa no mercado?

O texto da Orientação Técnica aprovada na reunião plenária do CGen do mês de junho define que, muito embora a Secretaria Executiva possa elaborar lista de classificação da família olfativa, deverá ser resguardadas as informações sigilosas mediante justificativa da Casa de Fragrância.

24. Foi definida quantidade mínima para ser necessário declaração?

Se a pergunta acima refere-se ao caso das Casas de Fragrância, a Orientação Técnica aprovada dispõe apenas que o usuário deverá apresentar declaração do perfumista atestando a família

olfativa da fragrância do produto acabado e do ingrediente oriundo do patrimônio genético independentemente da quantidade utilizada na fragrância.

25. Sendo o fornecedor/fabricante detentor da informação. Não cabe a ele o diagnóstico do que é ou não da BDB?

A Lei da Biodiversidade define que o usuário é a pessoa natural ou jurídica que realiza acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ou explora economicamente produto acabado. Portanto, sabendo que recai ao usuário o cumprimento da Lei, não há definição legal de apenas uma pessoa que será o responsável por ter esta informação, mas sim de todos os Usuários.

Por outro lado, isso não significa que a empresa do produto acabado não possa determinar que seu fornecedor obtenha essa informações, sob termos comerciais. Esta determinação deverá ser feita contratualmente/privadamente entre as partes.

Mais informações consultar o item nº 4 do Guia Consultivo da ABIHPEC.

26. A informação do fornecedor/fabricante é suficiente para excluir a responsabilidade da cadeia na classificação da MP?

Não, pois cada parte da cadeia de produção tem suas responsabilidades e obrigações. Inclusive, há hipóteses de responsabilidade solidária em Lei. Sendo assim, a informação falsa ou sua ausência pelo fornecedor não isenta a empresa perante a Lei de Biodiversidade, porém poderá ser civilmente (judicialmente) procurada pela parte prejudicada, por tratar-se de relação comercial.

Mais informações consultar o item nº 4 do Guia Consultivo da ABIHPEC.

27. No caso de terceiros, como fazer a cobrança da marca sem incidência de imposto?

Os terceiristas tem suas responsabilidades definidas na Lei e no Decreto. Se você faz a pesquisa e desenvolve uma fórmula, deve cadastrá-la. Se fabrica um produto acabado você deve notificá-lo no sisGen.

O **cadastro** deve ser efetuado por quem realiza acesso (pesquisa e desenvolvimento tecnológico) independente se tal acesso deu origem a um produto intermediário ou acabado, ou até mesmo apenas uma patente.

A lei define que obrigatoriamente o fabricante do produto acabado deverá **notificar** o produto acabado e, quando aplicável (vide exceções), repartir benefícios. Atualmente há um debate no CGen sobre quem terá função de fabricante de produto acabado no caso dos terceiristas à depender do formato “full service”, “full buy” e “partial service”, no entanto sem definição oficial. Internamente, a indústria possui o entendimento inicial de que a obrigação recai ao terceirista quando este emite nota fiscal de produto acabado, portanto, apenas o caso de “partial service” estaria sob o escopo das obrigações da marca.

Contudo a ABIHPEC recomenda aguardar o amadurecimento do tema pelo Governo, pois este é um posicionamento interno e não oficial, e compromete-se a informar seus associados quando houver um posicionamento definido em norma.

Mais informações consultar o item nº 4 do Guia Consultivo da ABIHPEC.

28. O detentor da propriedade intelectual não seria o responsável pelo pagamento da RB? Mesmo que indiretamente via terceiro?

Não, segundo a lei da Biodiversidade as operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros são caracterizadas como exploração econômica isenta da obrigação de repartição de benefícios.

A repartição de benefícios é devida pelo fabricante do produto acabado, independente de quem é detentor da propriedade intelectual.

Mais informações consultar os itens 4 e 26 Guia Consultivo da ABIHPEC.

29. O nome da matéria-prima sendo da BDB, mas tratando-se de origem sintética entra no escopo da lei? Mesmo que o produto não esteja relacionado a BDB.

Muito embora não tenha definição expressa, a Lei de Biodiversidade fala sobre acesso a patrimônio genético que significa pesquisa e desenvolvimento tecnológico com informação de origem genética. Além disso, durante o desenvolvimento de um ingrediente sintético pode ter ocorrido acesso ao patrimônio sintético (síntese de uma molécula natural).

Sendo assim, há risco legal uma vez que a Lei determina que é o fabricante do produto acabado que reparte benefícios independente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.

Por outro lado, caso haja o apelo mercadológico da espécie no nome do produto, especialmente (mas não exclusivamente) nos casos em que a exploração dá a entender que há ingrediente in natura, o agente fiscalizador poderá autuar e, comprovando-se que não há matéria prima natural e entendendo-se que sintéticos estão fora do escopo da Lei, o agente fiscalizador poderá enviar o caso para as autoridades responsáveis pelo tema consumerista/propaganda.

Mais informações consultar o item 14 Guia Consultivo da ABIHPEC.

30. Caso o produto utiliza apelo mercadológico, mas não possua ingrediente da BDB, é possível notificar sem o código de acesso?

Não, o fabricante de produto intermediário ou acabado deverá obrigatoriamente cadastrar a procedência das amostras segundo as seguintes hipóteses:

- ✓ Ex situ – Coleção Biológica: caso tenha sido obtido a partir de coleção biológica
- ✓ Ex situ – Comércio: caso tenha sido obtido em estabelecimento comercial, sem possibilidade de identificar a origem.
- ✓ Ex situ – Cultivo ou Criadouro: caso tenha sido obtido em cultivos ou criadouros.
- ✓ Ex situ – Outras coleções ex situ: caso tenha sido obtido a partir de outras coleções ex situ, que não se enquadrem na definição de coleção biológica
- ✓ In silico: caso tenha sido obtido em condições in silico.
- ✓ Produto intermediário: caso tenha sido obtido diretamente na forma de produto intermediário desenvolvido no âmbito de outra atividade de acesso.

Além disso, caso haja o apelo mercadológico da espécie no nome do produto, especialmente (mas não exclusivamente) nos casos em que a exploração dá a entender que há ingrediente in natura, o agente fiscalizador poderá autuar e, comprovando-se que não há matéria prima natural e entendendo-se que sintéticos estão fora do escopo da Lei, o agente fiscalizador poderá enviar o caso para as autoridades responsáveis pelo tema consumerista/propaganda.

Mais informações consultar o item 14 Guia Consultivo da ABIHPEC.

31. Como identificar quando o apelo mercadológico é proveniente do CTA?

Segundo a lei da Biodiversidade será considerado apelo mercadológico quando a referência ao conhecimento tradicional associado, a sua procedência ou os diferenciais deles decorrentes, for relacionado a um produto, linha de produtos ou marca. Não importa a forma que em que esta referência seja feita, mas sim a sua presença: pode ser em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto.

Mais informações consultar o item 37 Guia Consultivo da ABIHPEC.

32. Como identificar se trata-se do CTA? Esta informação deve ser não deve ser fornecida pelo fornecedor/fabricante da MPs?

A Lei define que existem dois meios para obtenção de CTA, pela via direta, em contato diretamente com as comunidades, ou por uma via secundária, através de artigos, livros, filmes, etc. Legalmente, pelos termos das normas sobre biodiversidade, o fornecedor do ingrediente não é obrigado a informar se houve acesso ao CTA.

Por outro lado, a empresa poderá definir comercialmente/contratualmente com seu fornecedor que ele deverá fornecer tal informação, sob as penas civis cabíveis. Além disso, ainda que o fornecedor não tenha acesso conhecimento tradicional associado, uma vez que uma matéria-prima pode ser utilizada para diversas funcionalidades, pode acontecer de a empresa fabricante de produto acabado acesso o CTA de forma independente. Portanto a responsabilidade está em todos os elos da cadeia.

A empresa pode resguardar-se por meio de avaliação de especialista para identificar eventual uso tradicional da espécie e se isso incide algum risco para a empresa.

Mais informações consultar item nº21 do Guia Consultivo da ABIHPEC.

33. A mesma MP pode ter 2 códigos de acesso, sendo um por CTA e Patrimônio Genético?

Sim, pode ser que o cadastro de CTA e PG pela empresa intermediária tenha sido feito de forma separada.

34. Matérias primas idênticas de fabricantes diferentes, se forem utilizadas como alternativas no mesmo produto. Como fica a questão do código de acesso?

No cadastro/notificação do produto a acabado, o ingrediente deve ser informado no item “da procedência da amostra”. Neste item o sistema permite cadastrar diversas procedências de amostras.

35. O cadastro no SisGen se aplica a produtos que já existiam anteriormente a 2000?

Não, o Decreto prevê que as obrigações não se aplicam, desde que o produto tenha sido finalizado, sem novos desenvolvimentos/melhorias/processos produtivos após 30 de junho de 2000. No caso de um produto acabado finalizado antes desta data, porém reformulado após 30 de junho de 2000, ele estará no escopo da Lei da Biodiversidade.

36. Há possibilidade de se criar uma lista positiva de plantas/matérias-primas e usos isentos de cadastro?

As atividades que estão fora da Lei da Biodiversidade estão descritas no art. 107 do Decreto 8772/2016. Também não há uma lista oficial taxativa e imutável.

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) criou duas listas que indicam as espécies exóticas que adquiriram ou não características distintivas próprias no Brasil, contudo não são extensas e legalmente podem ser revistas a qualquer hora, tendo já sido questionadas. Portanto, não trazem a segurança jurídica necessária.

Para classificação como biodiversidade brasileira é necessário um estudo de classificação das áreas de distribuição e ocorrência da espécie e deve ser realizada por um profissional técnico especializado.

Mais informações consultar o item nº 12 do Guia Informativo da ABIHPEC.

37. Por mais que a legislação seja clara, quem fiscaliza as atividades é o IBAMA, que em situações anteriores já mostrou ter um entendimento completamente diferente do CGen. Ainda não existe um consenso. Como garantir a segurança jurídica?

O MMA, CGen e IBAMA tem trabalhado conjuntamente para alinhamento de informações e construção conjunta no que se refere à interpretação da Lei para evitar que situações como essas possam acontecer.

Independente desse trabalho em conjunto, recomenda-se que a empresa resguarde-se por meio de:

- sistema de gestão de informações, incluindo a aplicação de um fluxo interno que atenda às obrigações da lei;
- o CGen é o último órgão recursal do tema biodiversidade, portanto ainda que o IBAMA conduza as autuações equivocadamente, será o CGen que analisará e julgará o caso - em última instância administrativa.
- participação contínua das empresas nas reuniões da ABIHPEC.

Com a atuação participativa da indústria, a ABIHPEC poderá levar questionamentos e inconsistências para análise do Plenário do CGen, garantindo assim que o setor seja ouvido e que as normas infra legais tragam a segurança jurídica necessária.

38. Sabemos que é obrigatória a notificação de um produto acabado se utilizarmos espécies nativas da Biodiversidade Brasileira. Essa obrigatoriedade também se enquadra se for utilizado espécies naturalizadas?

O termo “naturalizada” não foi abrangido pela Lei da Biodiversidade. Portanto, uma espécie que não é nativa somente entrará no escopo da Lei quando tratar-se de espécies domesticadas ou cultivadas que tenham adquirido naturalmente características distintivas próprias em território brasileiro, incluindo as que formem populações espontâneas.

Mais informações consultar item nº 6, 7 e 8 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

39. O produto acabado deverá ser notificado somente se a espécie utilizada no produto estiver cadastrada pelo fornecedor/fabricante no SisGen?

Não, a obrigação de notificar depende do produto ser oriundo de acesso ao patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado a este patrimônio genético, independentemente se o fornecedor realizou seu cadastro.

40. A utilização do apelo mercadológico no produto acabado muda o fato de nos enquadrarmos isentos na repartição de benefícios por sermos empresa de pequeno porte (EPP)?

Não, uma empresa de pequeno porte não reparte benefícios ainda que explore o apelo mercadológico ou que a espécie determine as características funcionais do produto. Por outro lado, a isenção da repartição ou a inexistência de apelo ou características não desobriga a notificação no SisGen. A Notificação independe da obrigação de repartir benefícios.

Mais informações consultar item nº 4 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

41. O termo de compromisso serve para informarmos para o órgão que estamos cientes que devemos nos regularizar até Novembro/2018? Ou serve como um meio de defesa de que estamos agindo de boa-fé para nos regularizar mesmo que seja após a data estimada?

O Termo de Compromisso é obrigatoriamente o primeiro passo para iniciar a regularização. Este documento não tem natureza informativa ou defensiva, mas sim compromissória: neste Termo a empresa que descumpriu a Medida Provisória compromete-se a cadastrar, notificar e repartir benefícios, conforme o aplicável.

Além disso, o Termo de Compromisso é por lei considerado um título executivo extrajudicial, podendo ser utilizado de imediato quando a empresa deixar de cumprir as obrigações deste termo.

Portanto, trata-se de uma obrigação a ser cumprida até 06 de novembro de 2018 e não de um atestado de boa-fé.

Ressalta-se ainda que a "não regularização" da empresa no prazo estabelecido é considerada uma infração administrativa passível de sanção por parte do IBAMA (Art. 90 do Decreto).

Mais informações consultar item nº 57, 60 e 61 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

42. Após notificação do produto acabado no SisGen, teremos que identificar o número da notificação na embalagem do produto?

Até o momento a legislação vigente não instituiu tal obrigação.

43. Farei cadastro, notificação, sou obrigada a ter o atestado de regularidade de acesso? Tendo o cadastro e notificação não significa que estamos cumprindo com a Lei?

O atestado de regularidade de acesso é um ato administrativo pelo qual o órgão competente declara que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu os requisitos desta Lei. Você não é obrigado a solicitar, mas recomendamos pois você passa a ter um documento formal que lhe trará maior segurança.

Mais informações no item 52 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

44. Como fica cadastro, notificação e repartição de benefícios para produtos acabados antigos, antes de 30/junho de 2000 até a publicação da Lei 13.123/15? Estão fora do escopo dessa obrigatoriedade?

Para os produtos desenvolvidos e concluídos antes de 30 de junho de 2000 não está sujeito às regras de regularização da Lei. As formas de comprovar a conclusão do desenvolvimento até essa data são: a) depósito de pedido de patente; b) registro de produto junto a órgãos públicos (ANVISA - p.ex.); ou c) comprovante de comercialização do produto (notas fiscais ou contratos específicos).

Mais informações no item 64 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

45. É necessário fazer o termo de compromisso porque nosso produto acabado antigo teve acesso ao patrimônio não declarado?

A obrigação de regularizar, por meio de assinatura do Termo de Compromisso, todo o acesso a patrimônio genético, (e/ou) conhecimento tradicional associado, (e/ou) remessa entre 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015. No caso de o produto se encaixar na situação acima, não há necessidade de assinar o Termo de Compromisso e a empresa pode solicitar ao CGen um comprovante ou documento que ateste o enquadramento do produto nesta situação.

Mais informações no item 64 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

46. Preciso repartir benefícios retroativo por usar no passado produto acabado que teve acesso ao patrimônio? O retroativo seria de 5 anos se houve comercialização do mesmo?

Se este produto foi desenvolvido após 30 de junho de 2000 a empresa deverá: (i) assinar o termo de compromisso junto ao MMA; (ii) cadastrar a pesquisa e notificar o produto no Sisgen; e (iv) repartir benefícios de acordo com as regras da nova Lei pelo período de 5 anos retroativos e enquanto houver comercialização do produto. Isso significa que, se a empresa se encaixar nas regras de isenção da repartição de benefícios, poderá se valer desse benefício também para a regularização.

Mais informações no item 60. e 61. do Guia Orientativo da ABIHPEC.

47. Para atividades de acesso ao patrimônio ocorridas entre 30/06/2000 a 17/11/2015 preciso fazer cadastro, notificação e repartição de benefícios?

Idem a questão acima.

Mais informações no item 60. e 61. do Guia Orientativo da ABIHPEC.

48. Como comprovo que para o meu produto acabado, a atividade de acesso ao patrimônio para ele foi antes de 30/junho de 2000?

As formas de comprovar a conclusão do desenvolvimento até essa data são: a) depósito de pedido de patente; b) registro de produto junto a órgãos públicos (ANVISA - p.ex.); ou c) comprovante de comercialização do produto (notas fiscais ou contratos específicos).

Mais informações no item 64 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

49. O CGEN emite algum documento mediante solicitação, declarando que o produto acabado teve acesso ao patrimônio concluído antes de 30/06/2000, para não estar irregular?

A empresa pode solicitar ao CGen um comprovante ou documento que ateste o enquadramento do produto nesta situação.

Mais informações no item 64 do Guia Orientativo da ABIHPEC no #ficaadica..

50. Nos casos de itens faturados entre 01/11/2012 - 06/11/2017

a) Esses itens devem ser regularizados junto ao sistema SISGEN, correto?

Para os casos de produtos desenvolvidos até 17 de novembro de 2015 deve ser feita a regularização nos termos do artigo 38 da Lei 13.123/15.

Mais informações no item nº 60 e 61 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

Para os casos de produtos desenvolvidos após 17 de novembro de 2015 deve ser feito o cadastro da pesquisa e a notificação do produto acabado nos termos do artigo 118 do Decreto 8.772/16.

Mais informações no item nº 62 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

b) Pagamento de 1% do faturamento líquido se houve uso da mp da BDB + pagamento CTA, se identificável

Se o desenvolvimento do produto desencadeou de acesso ao patrimônio genético a repartição de benefícios se dá no montante de 1% da receita líquida (diferente de faturamento) ou 0,75 se aplicado em projetos não monetários.

Se o desenvolvimento do produto desencadeou de acesso ao conhecimento tradicional associado a repartição de benefícios deverá ser negociada diretamente com o provedor deste conhecimento adicionado ao valor de 0,5% da receita líquida ao FNRB.

Mais informações no item nº 27 a 29 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

Deve-se observar ainda as hipóteses de isenção da repartição de benefícios.

Mais informações no item nº 26 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

c) Se uso da mp da BDB sem claim ou for agente de estrutura, exemplo Cera de Carnaúba, deve ser notificado, porém sem o pagamento, correto?

Correto. Foi publicada a Orientação Técnica nº 2 do CGen que trata justamente dessa hipótese especificamente para o setor de HPPC.

Mais informações no item nº 26 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

51. Somos uma importadora de cosméticos acabados, sendo assim, não temos acesso direto à capital genético brasileiro. Quem o faz é a empresa que fornece a matéria prima para o fabricante de nossos produtos, que por sua vez, serão (ou não) exportados por uma outra empresa. Ou seja temos duas ou três empresas existentes ao longo da cadeia:

1. Empresa que fornece a matéria-prima brasileira para o exterior
2. Empresa fabricante no exterior
3. Empresa que exporta o produto acabado para o Brasil

Uma vez que somos importadores e não temos acesso direto ao capital genético brasileiro:

a) Qual empresa é responsável por apresentar a modalidade de repartição do benefício?

A empresa responsável pela repartição de benefícios é a fabricante do produto acabado, ainda que ela esteja localizada no exterior.

Entretanto, se ela não o fizer, o importador poderá responder solidariamente pela repartição de benefícios.

Neste caso, entende-se que, para resguardar a empresa importadora, é possível fazer a notificação do produto como responsável solidário no Brasil. Neste caso a RB poderá ser calculada sob o valor da nota fiscal de importação e não da fabricação do produto.

Mais informações no item nº 04 (pg. 18) do Guia Orientativo da ABIHPEC.

- b) Qual empresa é responsável por apresentar os números dos cadastros de remessa que deram origem ao produto acabado?

Para a notificação do produto acabado é necessário informar o nº de cadastro no SisGen do (i) provedor da matéria-prima - empresa intermediária e (ii) do desenvolvedor do produto acabado.

Mais informações no item nº 54 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

- c) Para efetivação da notificação de produto acabado no site do SisGen, precisamos apresentar algum dado ou documento do fornecedor da matéria-prima? Me refiro ao primeiro da cadeia mencionado acima.

Sim, o nº de cadastro da pesquisa do fornecedor da matéria-prima. Caso ele não possua ou não informe o nº, é possível apenas informar a razão social da empresa e o seu CNPJ.

Mais informações no item nº 54 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

- d) Como se dará o cálculo e recolhimento de taxa?

Deve ser calculado sobre a receita líquida obtida, ou seja, retirados os impostos, vendas canceladas ou devoluções.

Mais informações no item nº 35 do Guia Orientativo da ABIHPEC e artigos 20, 21 e 22 da Lei 13123/15 e artigo 45 do Decreto 8772/16.

- e) Qual a sazonalidade do recolhimento da taxa?

A repartição de benefícios é anual enquanto houver a comercialização do produto acabado.

Mais informações no item nº 28 do Guia Orientativo da ABIHPEC, artigo 17 da Lei 13.123/15.

- f) Nós já entramos em contato com os nossos fornecedores e já recebemos as informações relacionadas aos produtos: nome do ingrediente de origem brasileira, percentual, etc. Porém, por acordo de sigilo, essas empresas se recusam a informar qual a empresa que providenciou a matéria prima brasileira, ou seja, a empresa que teve acesso ao capital genético e o enviou ao exterior. Precisamos insistir na busca pelos dados desta empresa?

Sim, devem exigir o nome e o comprovante do cadastro desta matéria-prima no SisGen. Trata-se de informação obrigatório do processo de adequação junto ao SisGen.

Mais informações no item nº 53 e 54 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

52. Nossa Empresa faz a terceirização da fabricação para uma Empresa que exporta 100% (não comercializa produto no Brasil).

Esses produtos possuem extratos, manteigas, óleos como por exemplo: Castanha do Pará, Muru Muru, etc...

Nossa Empresa que compra os insumos para fabricar.

a) Com relação ao SISGEN como fica?

É responsabilidade de quem realiza a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico de novos produtos oriundo de acesso ao patrimônio genético do país a realização do cadastro desta pesquisa e posteriormente a notificação do produto acabado no SisGen, ainda que a comercialização desses produtos ocorram exclusivamente fora do país.

Mais informações no item nº 02 e 04 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

b) Se a matéria-prima foi acessada antes do ano 2000:

- O fornecedor precisa cadastrar a pesquisa e o desenvolvimento?

Sendo a matéria-prima, comprovadamente, desenvolvida antes de 2000, a mesma não precisa cadastrar a pesquisa no SisGen. Mais informações no item 64 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

- A empresa fabricante precisa cadastrar o desenvolvimento do produto final realizado pós ano 2000?

Cada produto é derivado de uma pesquisa e/ou desenvolvimento diferenciado, portanto, ainda que a matéria-prima tenha sido desenvolvido antes de 2000, não significa que o próximo elo da cadeia que tenha feito pesquisa e desenvolvimento posterior esteja isento das obrigações trazidas pela MP 2186/00 e Lei 13.123/15.

- A empresa fabricante do produto final precisa pagar repartição de benefício, caso tenha desenvolvido?

Pela descrição apresentada acima, entendemos que sim. Mais informações nos itens 62 e 63 do Guia Orientativo da ABIHPEC.

53. Nossa empresa sofreu em Março de 2018, uma cisão societária. Nessa cisão, algumas marcas ficaram conosco e outras marcas ficaram o novo detentor, que está funcionando em outro endereço e não faz mais parte da nossa empresa.

Neste caso, como devemos proceder?

Em primeiro lugar precisamos entender o que está neste contrato de transferência de titularidade. Como ficaram as questões relacionadas a passivos ambientais ou situações similares.

O segundo ponto é que a atividade em desacordo com a MP foi exercida por vocês, e são vocês que possuem todas as informações para realizar as respectivas atividades de cadastro e regularização.

Uma terceira opção é fazer um acordo específico para essa situação acertando as responsabilidades de cadastro uma das partes.

Em caso de dúvida sugerimos contatar uma consultoria especializada para situações específicas.