

Guia Orientativo para Acesso à BIODIVERSIDADE BRASILEIRA



Higiene Pessoal,
Perfumaria e
Cosméticos

-CCCCC-
AAAGGGGGG
GGGTTTCCCA
CAGTCAGTC
TTCAG>

-CCCCC-
AAAGGGGGG
GGGTTTCCCA
CAGTCAGTC
TTCAG>



Guia Orientativo para Acesso à BIODIVERSIDADE BRASILEIRA

Higiene Pessoal,
Perfumaria e
Cosméticos

Junho 2017

EXPEDIENTE

REALIZAÇÃO

Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC

João Carlos Basilio | *presidente-executivo da ABIHPEC*

Coordenação

Rose Hernandes | *diretora de Meio Ambiente da ABIHPEC*

Apoio Editorial e de Criação

Carla Camporini | *gerente de Comunicação e Marketing da ABIHPEC*

Mariana Sabato | *assessora de Comunicação da ABIHPEC*

ORGANIZAÇÃO

GSS Sustentabilidade e Bioinovação Ltda.

Coordenação

Francine Hakim Leal Franco

Equipe de execução

Ana Lucia Bess Cappitelli

Barbara Fellows Dourado

Caroline de Baére Grassl

Debora Hanczuruk Almeida

Gilvana Scoculi de Lira

Mayra Levandoski

Paulo Augusto Zanardi Jr.

Washington Herbst Fiorese

Projeto Gráfico, Diagramação, Ilustração e Capa

Marcela Weigert

Agradecimento

À equipe do Departamento Patrimônio Genético – DPG do Ministério do Meio Ambiente que gentilmente contribuiu na produção do conteúdo deste material.

Este documento destina-se a auxiliar os Usuários da Biodiversidade Brasileira no cumprimento de suas obrigações no âmbito da Lei 13.123/2015 e seus regulamentos. Ressalta-se que a norma legal é a única referência jurídica autêntica e que as informações constantes no texto não constituem aconselhamento jurídico ou técnico sobre o tema. A utilização das informações permanecem de responsabilidade exclusiva do Usuário, sendo que a ABIHPEC e a GSS não assumem qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações aqui presentes.

O conteúdo deste Guia consiste na interpretação da Lei 13.123/2015 e do Decreto 8.776/2016 por especialistas do tema e reflete o melhor entendimento sobre as normas em vigor. Divergências de interpretação podem surgir durante a aplicação da Lei e da operacionalização do SisGen – Sistema de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado.

PALAVRA DO PRESIDENTE-EXECUTIVO

O Brasil possui em seu território a maior biodiversidade do planeta, as maiores reservas de água doce e as florestas tropicais que ainda restam no mundo e que abrigam milhares de espécies animais, vegetais e microrganismos.

Com tamanha importância, esses biomas brasileiros são referência internacional de paisagem e da própria biodiversidade. Com uma história marcada pelas intervenções humanas nós defendemos a preservação e a utilização correta e responsável da nossa natureza.

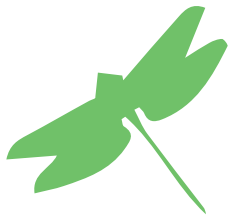
Desde 2001, a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos vem dialogando com o governo e com outros setores interessados, em busca de um novo Marco Regulatório que promovesse o uso sustentável da biodiversidade brasileira. Até que em maio de 2015 foi sancionada a Lei nº 13.123, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

A entidade sempre trabalhou por um marco regulatório que garantisse uma repartição de benefícios justa, sem inviabilizar novos projetos, mas que simplificasse os processos, proporcionasse segurança jurídica e, acima de tudo, estimulasse o investimento em P&D, garantindo mais inovação e tecnologias ligadas à biodiversidade e produtos mais sustentáveis para o País.

Este Guia Orientativo para Acesso à Biodiversidade Brasileira é uma iniciativa da ABIHPEC, que busca não apenas

orientar as empresas do setor sobre como se adequar à nova Lei de Acesso à Biodiversidade, mas também conscientizar a indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos sobre a importância da implantação de uma política ambiental baseada na competitividade, respeitando a natureza, a qualidade de vida da sociedade e o diálogo aberto e transparente entre todos os atores envolvidos.

João Carlos Basilio
presidente-executivo da ABIHPEC



APRESENTAÇÃO

As normas sobre acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associadas na Medida Provisória nº 2.186-16/2001 estiveram vigentes até 16 de novembro de 2015. Muito embora esta legislação tenha sido inovadora à época, suas disposições demonstraram, na prática, serem de difícil aplicação e com algumas lacunas e inseguranças jurídicas. Com sua substituição em 17 de novembro de 2015, a Lei da Biodiversidade nº 13.123, de 20 de maio de 2015, entrou em vigor trazendo novas regras para o acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado no Brasil, incluindo possibilidades inovadoras e seguras para aqueles que desejam regularizar e adequar suas atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, relacionados à biodiversidade brasileira.

Entretanto, como toda legislação nova, a Lei da Biodiversidade traz diversos desafios para o usuário, mesmo que o grande objetivo seja justamente facilitar o processo e trazer a tão desejada segurança jurídica.

A ABIHPEC - Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos desenvolveu este Guia Orientativo para Acesso à Biodiversidade Brasileira, visando auxiliar as empresas do setor na correta compreensão e no cumprimento das novas normas.

A ABIHPEC conta atualmente com mais de 420 empresas associadas, dos mais diversos portes, correspondendo a 94% do faturamento de todo o segmento. Ao longo de 20 anos de atuação, a entidade apoia ações focadas no progresso da indústria, por meio de frentes que promovem a internacionalização, a inovação, a sustentabilidade, a regulamentação e a projeção setorial das empresas de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.

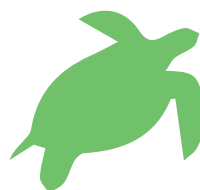


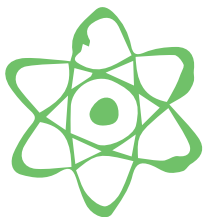
~CCCCC~
+AAGGGGGG~
GGGTTCCCA
CAGTCAGTC
~TCAG~

~CCCCC~
+AAGGGGGG~
GGGTTCCCA
CAGTCAGTC
~TCAG~

SUMÁRIO

- 9 Convenção sobre Diversidade Biológica
- 10 Protocolo de Nagóia
- 12 A Lei da Biodiversidade e o Setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
- 20 Patrimônio Genético
- 28 Conhecimento Tradicional Associado
- 35 Repartição de Benefícios
- 50 Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado - Cgen
- 53 Procedimentos - Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SISGEN
- 64 Regularização
- 75 Fluxo da Lei 13.123/2015





CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA

Na Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada no Rio de Janeiro em junho de 1992 (ECO 92) foi assinada a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), acordo internacional em que os países Parte assumem o compromisso de cuidar da biodiversidade do planeta!

A CDB foi estabelecida e estruturada sobre três objetivos principais:

- A conservação da diversidade biológica;
- O uso sustentável da biodiversidade;
- A repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos.

A Convenção entrou em vigor em 29 de dezembro de 1993 e hoje conta com 196 Partes, incluindo o Brasil. A CDB tende a abranger tudo o que se refere direta ou indiretamente à biodiversidade.

As Convenções e Protocolos internacionais são instrumentos utilizados para estabelecer regras comportamentais vinculantes entre dois ou mais Estados. Os Estados que se submetem às obrigações da Convenção são chamadas de “Partes Contratantes da Convenção”. Portanto, para fins de interpretação deste Guia, o termo “Parte” significará “Parte Contratante de um instrumento internacional”.

A partir da CDB, outras convenções e acordos ambientais mais específicos foram estabelecidos, tais como: o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança; o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (TIRFAA); as Diretrizes de Bonn; as Diretrizes para o Turismo Sustentável e a Biodiversidade; os Princípios de Addis Abeba para a Utilização Sustentável da Biodiversidade; as Diretrizes para a Prevenção, Controle e Erradicação das Espé-

cies Exóticas Invasoras; os Princípios e Diretrizes da Abordagem Ecosistêmica para a Gestão da Biodiversidade; e o Protocolo de Nagoya.



A CDB trouxe como avanço nas suas decisões a soberania dos países sobre os seus recursos genéticos. Sabe o que isso quer dizer?

Isso significa que o Brasil tem direito soberano sobre todos os seus recursos genéticos, devendo acima de tudo, proteger os conhecimentos dos povos tradicionais. Mas os outros países também podem e devem definir suas normas internas.

Aqui nós vamos falar sobre as regras do Brasil.

Representantes dos 196 países membros da CDB se reúnem a cada 2 anos para discutir sobre os objetivos definidos e para novas negociações. Essas reuniões são as chamadas Conferência das Partes – COP. O Brasil teve a oportunidade de sediar uma dessas reuniões em 2006 na cidade de Curitiba. A última ocorreu em Cancun, no México e a próxima será no Egito em 2018. Cada vez mais o setor empresarial vem participando dessas reuniões para acompanhar e contribuir com casos concretos nas tomadas de decisões dos países.

PROTOCOLO DE NAGÓIA

No âmbito da CDB, foi criado um Grupo de Trabalho sobre Acesso e Repartição de Benefícios (ABS, na sigla em inglês).

O resultado desse grupo foi a assinatura do Protocolo de Nagoya (PN), adotado em 2010 durante a Conferência das Partes da CDB, e em vigor desde 2014.

Toda vez que você ler a sigla ABS, aqui no Guia ou em qualquer situação relacionada a insumos naturais e normas nacionais ou internacionais, saiba que engloba tudo relacionado a acesso e repartição de benefícios!

Esse documento é vinculante, ou seja, cria regras e penalidades que vinculam as Partes que deverão cumprir com todos os seus dispositivos.

O objetivo do referido Protocolo é a distribuição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos, incluindo por meio do acesso a recursos genéticos e pela transferência de tecnologias relevantes, levando-se em conta todos os direitos sobre esses recursos e tecnologias, e pelo financiamento adequado, contribuindo dessa forma para a conservação da diversidade biológica e o uso sustentável de seus componentes.

O PN significa maior segurança jurídica e transparência nas relações e exportações da diversidade biológica para os países Parte e seus fornecedores, bem como da continuidade na busca pela proteção destes recursos.

Note que essa é uma preocupação mundial: criar normas de acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios.

Muitos países já possuem suas regras próprias para assegurar seus direitos soberanos sobre a riqueza natural de cada país.

O Brasil ainda não é Parte do Protocolo de Nagoya e está trabalhando desde 2011 para internalizar suas regras no país. A nova Lei já internalizou as obrigações do Protocolo de Nagoya e devemos observar a legislação dos outros 96¹ países Parte.

Portanto, o uso dos recursos naturais, em especial o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados, passarão a ser regulados em todo o planeta, tornando este um ponto crucial nas decisões de empresas que trabalham com insumos naturais, seja no Brasil ou no exterior.

.....
1 Valor atualizado pelo website <https://absch.cbd.int/> em 23 de junho de 2017. Esta quantidade está sujeita a alterações.



A LEI DA BIODIVERSIDADE E O SETOR DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS

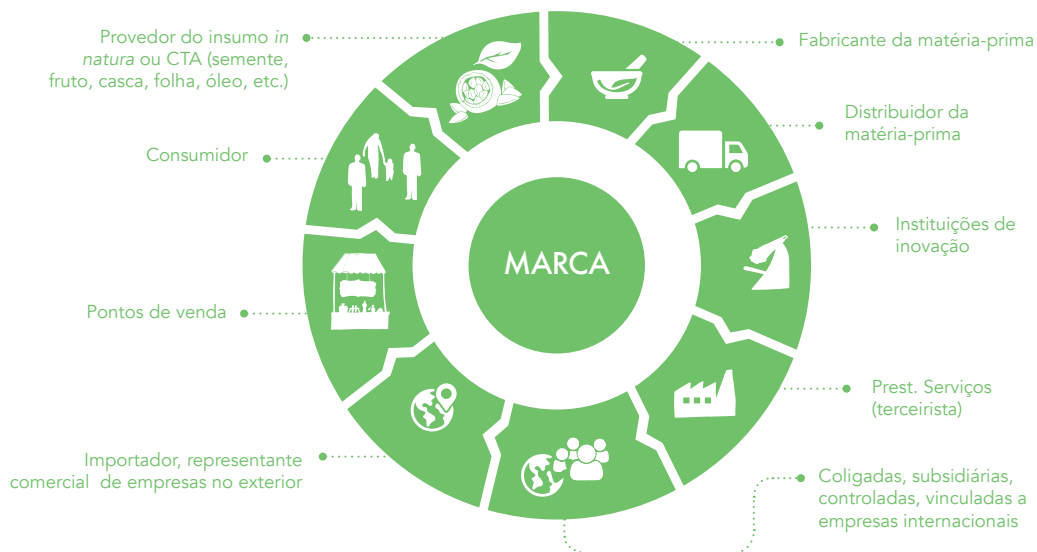


01. O que é a Lei da Biodiversidade?

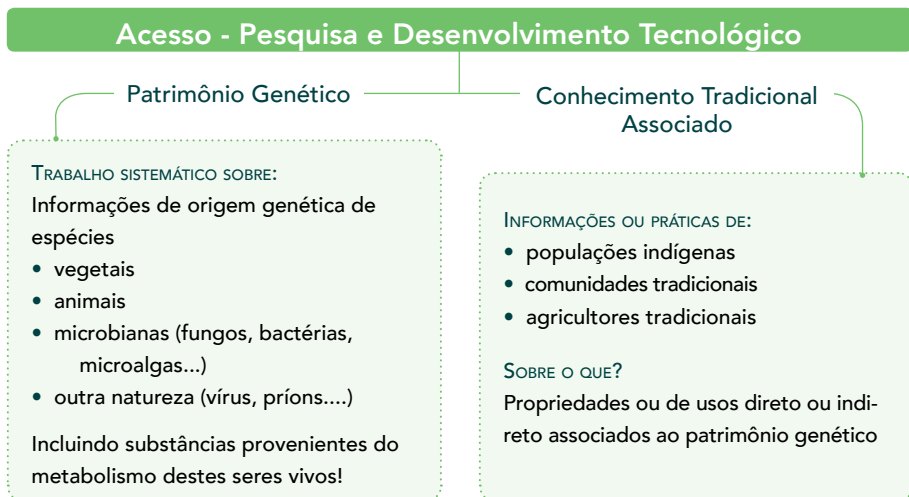
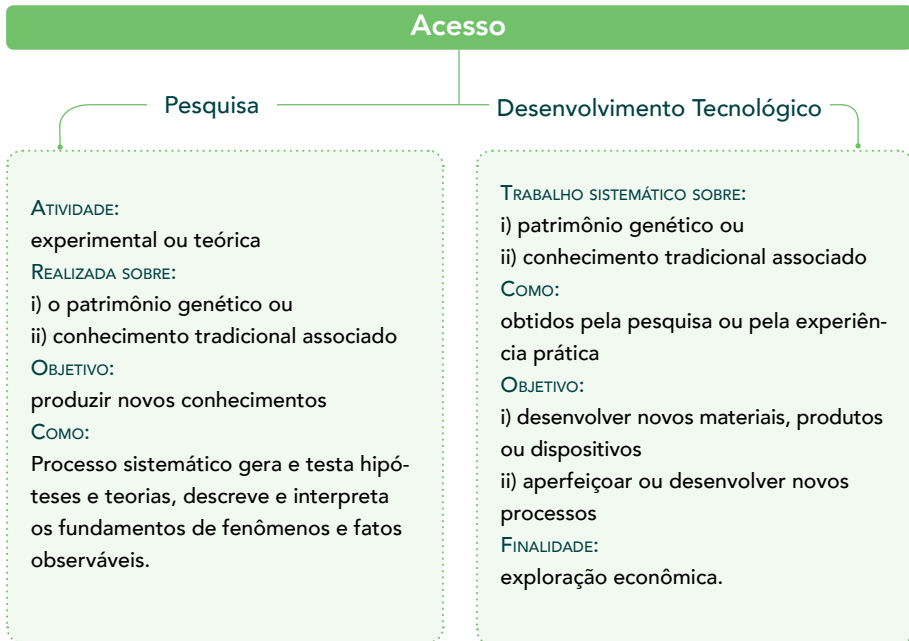
A Lei 13.123/15, que entrou em vigor dia 17 de novembro de 2015, tem por objetivo promover o uso sustentável dos recursos genéticos da biodiversidade e incentiva os investimentos das empresas em ativos naturais do Brasil e a regularização de suas atividades. Tudo isso vai acontecer por meio de um sistema autodeclaratório de cadastro das atividades de pesquisa e desenvolvimento com a biodiversidade brasileira.

Esse sistema foi idealizado para substituir os procedimentos anteriores de autorização prévia do CGen, de forma a sistematizar eletronicamente, unificar e dar celeridade ao extinto sistema processual administrativo moroso e de alto custo.

02. Como o setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos é afetado pela nova Lei da Biodiversidade?



03. Do que trata a Lei 13.123/2015?



Em linhas gerais, a lei regula o **acesso** (i.e., a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico) sobre o patrimônio genético e conhecimento tradicional associado e a exploração econômica de produtos derivados deste acesso. Portanto, para compreender a Lei 13.123/2015 é necessário, antes de mais nada, entender o conceito de "Acesso".

Podemos considerar como exemplo de pesquisa aplicada a descoberta de novos atributos funcionais de uma espécie já comumente usada ou confirmar atividades descritas em bibliografia, tal como as propriedades emolientes do murumuru (*Astrocaryum murumuru*).

Depois de confirmada a propriedade emoliente do murumuru, o desenvolvimento de um creme hidratante configura um desenvolvimento tecnológico de um novo produto.

A Lei determina ainda que, se essa pesquisa e desenvolvimento tecnológico realizado pela empresa resultar em um produto, parte dos benefícios decorrentes da **exploração econômica** desses produtos deverão ser repartidos.



Mas por quê?

O patrimônio genético é um bem de uso comum do povo, ou seja, é de todos nós. A União (governo) é responsável por zelar pelo nosso patrimônio, portanto ela será a gestora dessa repartição de benefícios.

Por outro lado, aquele que detém ou que conhece as propriedades e usos dessas espécies e patrimônio genético, terá o direito de receber parte dos benefícios, pois foi esse conhecimento, guardado e transmitido de geração em geração, que auxiliou no desenvolvimento desse produto.



E o que vem a ser a repartição de benefícios?

Se você explora economicamente, ou seja, fabrica um produto que foi derivado da pesquisa e desenvolvimento com patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, parte dos benefícios que você receber deverá ser partilhada para proporcionar a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica no Brasil e no mundo.

04. A Lei se aplica ao processo produtivo completo? Qual a responsabilidade de cada um dos elos da cadeia?

Fabricante de produto intermediário

São as empresas que desenvolvem e fabricam todos os tipos de matérias-primas utilizadas para o desenvolvimento de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. Esses produtos estão definidos na Lei como produto intermediário, aquele cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria-prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado.

Dentre esses produtos temos fragrâncias, extratos, óleos, aromas, produtos sintéticos, manteigas e outros. Muitas vezes são essas empresas que descobrem novas propriedades e que oferecem um portfólio de produtos (matérias-primas) com grande potencial para uma marca de higiene pessoal, perfumaria ou cosméticos seja pela tendência e a moda no uso de insumos naturais nas fórmulas, seja pelas novas propriedades e funções descobertas!

Todas as matérias-primas desenvolvidas com base no acesso ao patrimônio genético do país ou ao conhecimento tradicional associado deverão ser registradas nos respectivos cadastros de acesso - SisGen. Mas atenção, o cadastro de acesso neste caso deve ser prévio à comercialização do produto intermediário, do pedido de patente, à remessa e à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação!



Alguns produtos podem ser produtos acabado e intermediários, assim é necessário que o usuário informe no cadastro de acesso que o produto intermediário é um dos resultados obtidos e notifique o produto acabado.

E que, no caso de exploração econômica do produto acabado, deverá haver repartição de benefícios.

Distribuidor de matérias-primas

Empresas que representam comercialmente diversas marcas fabricantes de matérias-primas. Elas realizam apenas a comercialização de matérias-primas e insumos para a indústria de produto acabado.

Essa empresa não precisa realizar nenhuma atividade perante o CGen ou qualquer tipo de cadastramento no SisGen.

MAS FIQUE ATENTO! Solicite uma **Declaração de rastreabilidade da matéria-prima** que você vai comercializar, exija o número do cadastro caso tenha havido acesso, e o **nome científico das espécies** que compõem essa matéria-prima e sempre que possível a **procedência** dessas amostras *in natura*. O seu cliente vai te pedir essas informações!

Caso você seja o importador da matéria-prima fabricada no exterior, você poderá ser responsabilizado solidariamente caso o fabricante não cumpra os critérios legais no Brasil.

Em todos os casos, quem deve cadastrar a pesquisa que resultará em um número de cadastro para manter a rastreabilidade da matéria-prima é aquele que realizou a pesquisa para o desenvolvimento deste insumo, conforme Item “Fabricante de produto intermediário” acima, ou seja, aquele que realizou o primeiro acesso.

Instituição de inovação – pesquisa e desenvolvimento

São as Instituições que realizam pesquisas científicas focadas em inovação tecnológica. Sabemos que o conceito de pesquisa é muito amplo, desde a pesquisa básica à aplicada ao desenvolvimento experimental. Para facilitar, consideraremos como inovação tecnológica a concepção de novo produto ou processo de fabricação, bem como a agregação de novas funcionalidades ou características ao produto ou processo que tragam maior competitividade no mercado.

Na cadeia produtiva de um cosmético, uma Instituição de Inovação pode ser aquela que realiza a pesquisa básica, que desenvolve

novos ingredientes ou mesmo que desenvolve novos produtos que chegam ao consumidor final.



Se você pretende trazer inovações com a cara do Brasil, usando insumos da nossa biodiversidade, saiba que está no escopo da Lei da Biodiversidade. Você deverá cadastrar a sua pesquisa no SisGen.

Empresas de prestação de serviços

Uma empresa nem sempre faz todas as etapas do desenvolvimento e fabricação de um produto até o consumidor final, desde a pesquisa, o desenvolvimento da fórmula, a fabricação dos produtos acabados e ainda por cima tem a sua própria loja! Existem os chamados “terceiristas”. Aqueles que fabricam, por encomenda, os produtos que irão para o consumidor final. Em alguns casos o terceirista desenvolve a fórmula e oferece aos seus clientes, e em outros casos apenas fazem a fabricação seguindo as indicações e fórmula já desenvolvida pelo seu cliente.

Seja qual for a sua forma de trabalho, ambas as situações estão no escopo da lei. Se você faz a pesquisa e desenvolve uma fórmula, deve cadastrar essa atividade. Se resultou em um produto: você deve notificar no CGen. Caso o produto fabricado seja um produto acabado, desenvolvido pelo seu cliente, você será o responsável pela notificação do produto e a incidência do percentual da repartição de benefícios recairá sobre este elo da cadeia.



O detentor da marca poderá negociar livremente com o seu prestador de serviços a melhor forma de repartir benefícios, bem como as obrigações relativas à Lei.

Lembrando que para a definição de quem é o fabricante do produto acabado, é importante conhecer a definição de produto acabado e a definição de elementos principais de agregação de valor à ela relacionada.

“Dono da Marca”

Se você é apenas o detentor da “marca” e vai comercializar o produto acabado, por si ou por terceiros, esteja seguro de que o fabricante cumpriu todas as etapas anteriores, inclusive o cadastro da pesquisa e a notificação do produto. Em alguns casos a marca pode possuir obrigação direta junto ao CGen, caso ela contribua para a fabricação do produto acabado com seus elementos principais de agregação de valor ao produto.

LEMBRE-SE: é a sua marca que ficará exposta ao consumidor!

Importador e representante comercial de produtos fabricados no exterior

A princípio, o importador ou o representante comercial não possui nenhuma obrigação direta perante o CGen, porém esse entendimento deverá ser pacificado pelo CGen, pois como o importador responde solidariamente pela repartição de benefícios, não está claro quais as obrigações acessórias que ele poderá ter perante este Conselho.

Caso o produto acabado não tenha sido produzido no Brasil, o importador ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional responde solidariamente pela repartição de benefícios.

FIQUE ATENTO! Na ausência de acesso às informações essenciais à determinação da base de cálculo de repartição de benefícios a União arbitrará o valor da base de cálculo de acordo com a melhor informação disponível, considerando o percentual previsto nesta Lei.

Coligadas, subsidiárias, controladas e vinculadas de empresas internacionais

As mesmas regras aplicadas aos importadores e representantes comerciais do produto acabado no Brasil aplicam-se às coligadas, subsidiárias, controladas e vinculadas de empresas internacionais.

Tenha isso como uma oportunidade! Você pode levar as informações sobre a Lei 13.123/2015 ao conhecimento da sua matriz ou do fabricante do produto acabado no exterior.

Pontos de venda em geral | Lojas, consultoras de venda, farmácias, mercados, franquias...

Os pontos de venda não possuem qualquer tipo de obrigação perante a Lei 13.123/2015. É apenas um canal de venda que interage diretamente com o consumidor final.

Os exemplos acima foram construídos de acordo com o modelo mais comum de organização do setor. Modelos específicos devem ser avaliados **caso a caso**.

05. O fornecedor da matéria-prima é “vinculado” da empresa estrangeira que não cumpre as obrigações da lei?

O fornecedor de matéria-prima não pode ser considerado como uma empresa “vinculada” nos termos da Lei 13.123/2015 e, portanto, não poderá responder solidariamente em caso de descumprimento ou não atendimento à legislação brasileira.

Uma matéria-prima – ou seja um produto intermediário – pode ter diferentes usos por diferentes setores. A simples comercialização, neste caso a exportação, de uma matéria-prima à outra empresa estrangeira não configura atividade em desacordo com a Lei de acesso ao patrimônio genético do Brasil.

Mas atenção: Se a exportação tiver como finalidade a realização de acesso (desenvolver um produto a partir da matéria-prima, por exemplo) no exterior, ela poderá ser considerada uma remessa.

PATRIMÔNIO GENÉTICO

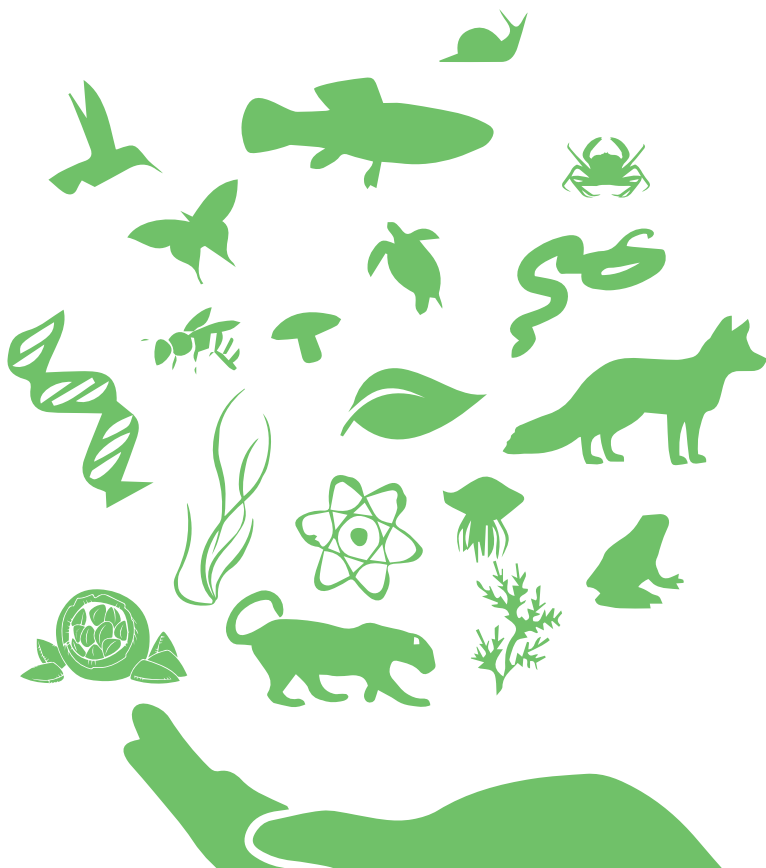


06. O que é patrimônio genético?

Como vimos no capítulo anterior, a Lei da Biodiversidade regula o uso e as atividades relacionadas ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado a este patrimônio. Mas você pode estar se perguntando: como irei saber o que é o patrimônio genético? A resposta é muito simples: a Lei da Biodiversidade coloca de forma clara que se trata da **informação genética** dos seres vivos!

Quais espécies de seres vivos?

Animais, vegetais, microrganismos, vírus, algas, fungos Todos os organismos vivos, exceto os seres humanos!



Além destas espécies, as substâncias oriundas de seus metabolismos também fazem parte do significado de patrimônio genético na Lei da Biodiversidade. Ou seja, tudo aquilo que é derivado desses organismos vivos. Vejamos alguns exemplos:

Do animal você pode extrair: leite, mel, lanolina, sebo... e tudo isso pode vir a ser a matéria-prima de um produto cosmético. Por exemplo, dependendo da parte da planta que for utilizada, é possível obter diferentes produtos, tais como manteigas, óleos essenciais, entre outros que poderão compor a formulação de um produto cosmético!

07. E se essas bactérias, vírus, etc., foram “tiradas”, em território brasileiro, do corpo humano ou de um animal? Também será considerado “patrimônio genético”?

Quando falamos em microrganismos, tais como bactérias, vírus, microalgas, leveduras, ou seja, organismos que não podem ser vistos a olho nu. Neste caso eles podem ter como habitat o nosso corpo, o solo, o corpo de um animal, podem estar nas plantas, raízes, sementes. Os microrganismos estão presentes em todos os lugares! Portanto, caso esses microrganismos tenham sido isolados (coletados para a realização de acesso) aqui no Brasil, seja a partir da terra, água, ar, plantas, até mesmo como do corpo humano, animal ou qualquer organismo vivo, ele será SIM considerado patrimônio genético brasileiro e estará sob as regras da Lei da Biodiversidade.

A Lei e o Decreto estabelecem de forma clara quais são os procedimentos para comprovar que um microrganismo não foi isolado a partir de substrato do território nacional. Mantenha o documento de importação arquivado com seu dossiê de pesquisa!

08. O que são espécies domesticadas ou cultivadas e populações espontâneas? Elas estão no escopo da Lei?

Sim, as espécies domesticadas ou cultivadas que tenham adquirido naturalmente características distintas próprias em território

brasileiro, incluindo as que formem populações espontâneas, estão no escopo da Lei da Biodiversidade e sua utilização trará algumas obrigações a seus usuários, por isso é importante entendermos o seu conceito. Assim, todas as espécies em cujos processos de evolução influiu o ser humano para atender suas necessidades serão enquadradas como “domesticadas” ou “cultivadas”, e a pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico com estas espécies compreenderá acesso ao patrimônio genético brasileiro.

A pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico com as populações espontâneas também compreenderá acesso ao patrimônio genético brasileiro. Dessa forma, saberemos que estamos diante de uma população espontânea quando esta população de espécies tenha sido introduzida no território nacional, ainda que domesticadas, e que sejam capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e habitats brasileiros.

Foi criado um Grupo de Trabalho no âmbito do CGen para a melhor interpretação dos casos em que uma espécie tenha adquirido “características distintas próprias” e o tema ainda se encontra em discussão. O Grupo tem como objetivo indicar os critérios para a construção de uma ou mais listas de espécies que contemplem todos esses casos e que será publicada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA.

09. E as espécies que ocorrem naturalmente tanto no Brasil como em outros países, estão no escopo da Lei?

Sim! Mas, o primeiro passo para solucionar essa questão é ampliar nosso vocabulário técnico: é frequente nos depararmos com certas espécies que possuem ocorrência natural em mais de um país ou região, são espécies “não endêmicas”. Podemos citar como exemplo algumas espécies amazônicas, já que a Floresta Amazônica se estende por mais de um país, sendo eles: Brasil, Bolívia, Colômbia, Equador, Guiana, Guiana Francesa, Peru, Suriname e Venezuela. Assim, algumas espécies amazônicas poderão ser nativas do Brasil, como

do Equador. Isso dependerá de um estudo da área de distribuição e ocorrência da espécie. Os casos de espécies “transfronteiriças” como o citado acima são tratados no Protocolo de Nagoya.

O segundo e último passo para solução desta questão é esclarecer uma diferença entre a extinta Medida Provisória nº 2.186-16/2001 (MP) e a Lei da Biodiversidade: enquanto na MP utilizava-se amplamente o termo “coleta”, na Lei da Biodiversidade essa terminologia foi excluída de forma definitiva, corroborando, portanto, para o entendimento de que as espécies nativas, endêmicas ou não endêmicas, estão no escopo da Lei da Biodiversidade, independentemente do local de coleta e desde que sejam nativas.

10. Se a matéria-prima for desenvolvida com espécies que são nativas do Brasil, porém cultivadas e coletadas fora do país, elas estão no escopo da Lei?

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

11. Como eu sei se a espécie é patrimônio genético do Brasil?

Será considerado como patrimônio genético brasileiro as espécies de origem animal, vegetal, microbiana (bactérias, microalgas e leveduras) vírus, algas, microalgas e seres de outras naturezas (vírus, príons, fungos e algas) (i) encontradas em condições *in situ*, (ii) domesticadas e (iii) as populações espontâneas. Também poderão ser

consideradas patrimônio genético estas mesmas espécies quando encontradas em condições ex situ, desde que encontradas em condições in situ no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva. Achou complicado? Não se preocupe, especialistas como os Biólogos estão preparados para auxiliá-lo nesta identificação, que pode ser feita com base em sites oficiais e bibliografia específica sobre a espécie que você pretende acessar.

12. Existe uma lista de espécies que são consideradas patrimônio genético do país e, portanto, eu devo observar as obrigações relativas à Lei 13.123/15?

Não. Na qualidade de país megadiverso, delimitar as espécies que compõe sua diversidade biológica nem sempre é uma tarefa fácil! Por isso, ao invés de criar uma lista fixa, contraditória ao campo das Ciências Biológicas que está sempre se modificando e se aperfeiçoando, para identificação do patrimônio genético brasileiro é necessário um estudo de classificação das áreas de distribuição e ocorrência. Este estudo compreenderá desde o local de origem, quanto o processo de domesticação, cultivo, existência de populações espontâneas e naturalização, trazendo segurança na utilização da espécie que você escolheu como ingrediente para o seu produto. Uma lista, embora não exaustiva, que pode ser utilizada como referência é a da Flora do Brasil e Lista da Fauna (portal da biodiversidade).

13. Existe uma lista de espécies que não são consideradas patrimônio genético do país e, portanto, eu posso usá-las sem me preocupar com a Lei 13.123/15?

A cada dia que passa nossos cientistas encontram novas espécies e fazem novas descobertas sobre seus processos evolutivos, cultivo, domesticação e influência humana. Conseqüentemente, não há uma lista de espécies exóticas ou espécies que estão fora do escopo da Lei, a identificação da diversidade biológica dependerá sempre de estudo.

Mas vale lembrar que o uso das espécies exóticas deve respeitar as leis do país de origem que, em muitos casos, pode ser diferente da lei brasileira.

14. Se eu uso uma matéria-prima sintética, estou sujeito às obrigações da Lei da Biodiversidade?

Muito embora as matérias-primas sintéticas não tenham sido aprofundadas pela Lei da Biodiversidade, isso não significa que a mesma esteja fora do escopo da Lei, portanto, mantenham-se alerta! O enquadramento na Lei dependerá da análise do desenvolvimento desta matéria-prima sintética: caso o processo de seu desenvolvimento se encaixe no conceito de acesso, conforme estudamos no início deste Guia, esta matéria-prima estará, sim, sujeita às obrigações da Lei da Biodiversidade, bem como o fabricante do produto acabado, uma vez que é dele a responsabilidade de repartir benefícios independente de quem tenha realizado o acesso anteriormente. Por isso, o relacionamento transparente entre o fabricante do produto intermediário e o fabricante do produto acabado é essencial.

15. Mas eu não vou “a campo” pegar a planta, eu tenho que fazer alguma coisa relacionada ao CGen?

O patrimônio genético é bem de uso comum do povo, cabendo a todos nós, pessoas físicas ou jurídicas, públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras, a responsabilidade de protegê-lo e utilizá-lo de forma sustentável. Nesse sentido, os “personagens” no elo da cadeia de produção e comercialização dos produtos oriundos de acesso ao patrimônio genético possuem direitos e obrigações específicas perante o CGen e a Lei, conforme demonstrado no início deste Guia. Essas responsabilidades são compatíveis com a atividade que exercem e independente se foram até a floresta, se estão num laboratório, no setor industrial ou comercial. Alguns deverão apenas cadastrar suas atividades, outros notificar e repartir benefícios.

16. E se o meu fornecedor não informar a composição da matéria-prima, como vou saber se tem patrimônio genético do país?

Para saber se uma matéria-prima é considerada patrimônio genético nos termos da Lei da Biodiversidade, é obrigatoriamente necessária a análise dos ingredientes do produto intermediário. Esta é a única maneira de identificar sua obrigação perante a Lei da Biodiversidade e evitar sanções legais por, inadvertidamente, explorar economicamente produto acabado oriundo de acesso ao PG ou ao CTA, ou apresentar informação total ou parcialmente enganosa quando questionado pelas autoridades competentes. Por isso, manter um relacionamento transparente com seu fornecedor é essencial para não gerar riscos à sua empresa.

17. Mas eu só estou dizendo que meu produto é “do Brasil”, não uso nenhuma matéria-prima, ainda assim estou sujeito às obrigações da Lei da Biodiversidade?

Para responder essa pergunta, vamos recapitular do que se trata a Lei da Biodiversidade:

- **Acesso ao patrimônio genético do País;**
- **Acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético;**
- Exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo **oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; e**
- Repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo **oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.**

Veja que o acesso ao patrimônio genético é o denominador em comum nos 4 itens ao lado. Dessa forma, para estar enquadrado nesta lei, o seu produto ou matéria-prima deve ser oriundo de acesso ao patrimônio genético [conceito de PG] ou acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético.

Mas cuidado, relacionar seu produto ao Brasil poderá chamar a atenção dos órgãos fiscalizadores, portanto, esteja preparado para comprovar, em sede administrativa, que seu produto não é oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.



CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

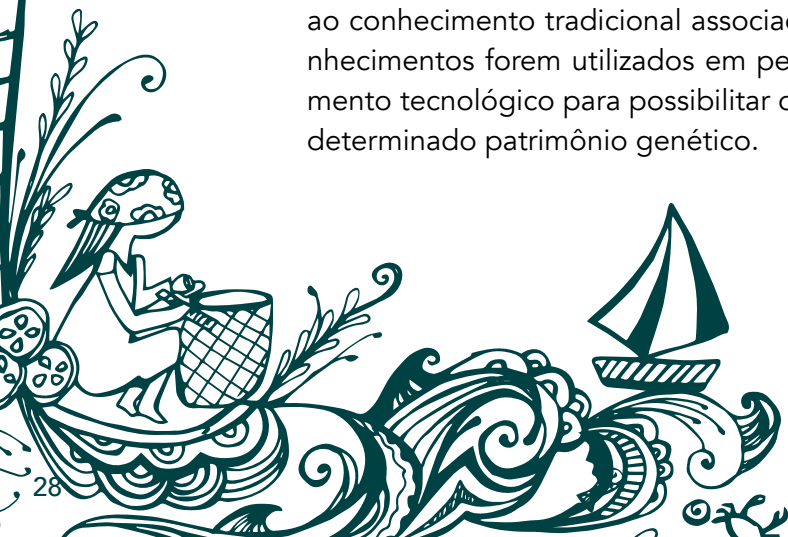


18. O que é conhecimento tradicional associado?

As populações indígenas brasileiras, as comunidades tradicionais e agricultores tradicionais estão espalhados por todo o território brasileiro, e destacam-se das demais por seu forte vínculo com a natureza e a tradicionalidade em seu uso. Estas formas de comunidades descobriram ao longo de sua existência, diversas práticas ou utilidades diretas e indiretas para a biodiversidade que os cerca, repassando estes conhecimentos de gerações em gerações, ou seja, os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético de que a Lei fala!

Além disso, muitas vezes são estas comunidades que conservam a nossa biodiversidade e a sua diversidade genética, por isso sua grande relevância e proteção legal.

Você pode estar se perguntando agora: e como eu sei que acessei um conhecimento tradicional? A resposta para essa questão é simples: estaremos diante do acesso ao conhecimento tradicional associado quando estes conhecimentos forem utilizados em pesquisa e desenvolvimento tecnológico para possibilitar ou facilitar o acesso a determinado patrimônio genético.



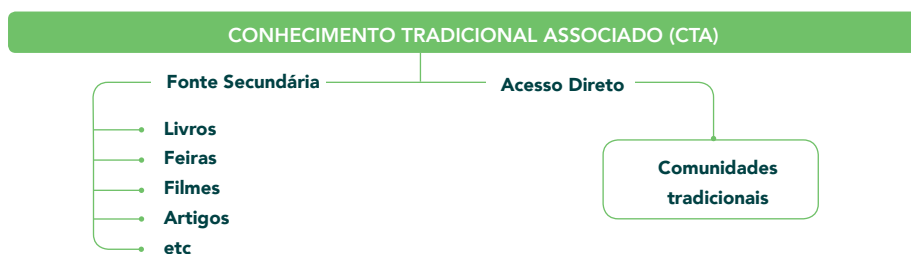
ATENÇÃO!!!

Em certas ocasiões você não conseguirá encontrar ou vincular a origem de um conhecimento tradicional associado a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional. A Lei chama isso de “conhecimento tradicional associado de origem não identificável”, e quem os utiliza também possui direitos e obrigações perante a Lei.

19. Mas eu nunca tive contato com nenhuma comunidade! Ainda assim pode ser considerado acesso a conhecimento tradicional associado?

Sim, o acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético por fonte secundária é uma novidade da Nova Lei de Acesso ou da Lei nº 13.123/2015. O acesso ao conhecimento tradicional pode ocorrer de duas formas distintas. A primeira é a obtenção de forma direta, ou seja, o conhecimento é fornecido pela comunidade tradicional diretamente para aquele que fará a pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

A segunda forma de acesso ao conhecimento tradicional é a chamada obtenção por “fontes secundárias”, que pode ocorrer através de feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados, tais como cadastro e bancos de dados. Portanto, neste caso a comunidade tradicional e o usuário do conhecimento não mantém contato, mas ainda assim ocorre o acesso ao conhecimento tradicional associado caso este conhecimento seja utilizado para possibilitar ou facilitar o acesso a determinado patrimônio genético em pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.



20. Se eu descobrir um conhecimento tradicional associado pela literatura utilizada na pesquisa para o desenvolvimento do meu produto, como devo proceder?

Como vimos na pergunta anterior, o acesso ao conhecimento tradicional associado pode ocorrer através de fontes secundárias, sendo a literatura (publicações e artigos científicos) um exemplo disso. Caso a literatura utilizada em sua pesquisa indique um conhecimento tradicional, você deverá obter o consentimento prévio do provedor deste conhecimento e cadastrar o acesso no SisGen.

Caso você seja fabricante de produto acabado, ainda será necessário notificar o produto acabado antes do início de sua comercialização e realizar a repartição de benefícios estabelecida com o provedor do conhecimento tradicional associado utilizado no desenvolvimento do seu produto.

21. Mas foi o meu fornecedor da matéria-prima que acessou o conhecimento tradicional associado, eu tenho que fazer alguma coisa?

Sim! Se você irá fabricar produto acabado oriundo de produto intermediário desenvolvido sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético brasileiro, você deverá fazer a notificação do produto acabado no SisGen, previamente à sua comercialização, e repartir benefícios.

MAS LEMBRE-SE: desenvolvimento tecnológico de produto acabado sobre conhecimento tradicional associado que possibilite ou facilite acesso ao patrimônio genético também é considerado acesso ao conhecimento tradicional, portanto você deve obter o consentimento prévio e negociar a repartição de benefícios diretamente com o provedor deste conhecimento.



22. O que é e como obter o consentimento prévio e informado?

Enquanto o patrimônio genético é bem de uso comum do povo, os conhecimentos tradicionais estão atrelados as populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais que os detêm e que os conservam entre gerações. Para preservá-lo, a lei solicita aos usuários que obtenham o consentimento do provedor do conhecimento tradicional previamente ao acesso.

Também será necessário comprovar que o consentimento prévio informado foi obtido de acordo com **uma** das formas a seguir, e incluir **todas** as diretrizes e conteúdos descritos abaixo:

Formas

- Assinatura de termo de consentimento prévio;
- Registro audiovisual do consentimento;
- Parecer do órgão oficial competente;
- Adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

Diretrizes

Esclarecimentos à população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre:

- os impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes da execução da atividade envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado;
- os direitos e as responsabilidades de cada uma das partes na execução da atividade e em seus resultados; e
- o direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado.

Estabelecimento, em conjunto com a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, das modalidades de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, derivadas da exploração econômica.

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

Conteúdo

- Descrição do histórico do processo para a obtenção do consentimento prévio informado;
- Descrição das formas tradicionais de organização e representação da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;
- O objetivo da pesquisa, bem como sua metodologia, duração, orçamento, possíveis benefícios e fontes de financiamento do projeto;
- O uso que se pretende dar ao conhecimento tradicional associado a ser acessado;
- A área geográfica abrangida pelo projeto e as populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais envolvidos.

23. A comunidade pode recusar o consentimento para a realização da pesquisa?

Sim, considerando que a comunidade é detentora do conhecimento, ela tem o direito de recusar a utilização do seu conhecimento na sua pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Inclusive, é diretriz da obtenção do consentimento prévio informado esclarecer à comunidade que ela pode e tem o direito de recusar.

Vale destacar que um consentimento prévio para pesquisa não necessariamente cobre o consentimento para exploração econômica de um produto desenvolvido a partir da pesquisa. É importante que o consentimento prévio contemple tanto o acesso para pesquisa quanto para o desenvolvimento tecnológico quanto para a exploração econômica de produto, desta forma o usuário não terá que obter um novo consentimento quando houver exploração econômica.

24. E se eu obtiver o consentimento de uma comunidade, outra comunidade detentora do mesmo conhecimento poderá questionar o procedimento realizado?

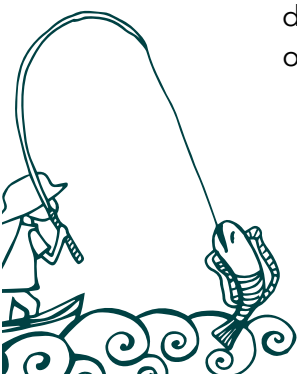
A resposta para essa pergunta é não! Muito embora este obstáculo tenha sido comum na antiga norma que regulava as atividades de acesso ao conhecimento tradicional, hoje a Lei da Biodiversidade entende que todo conhecimento tradicional é compartilhado, independente se apenas uma comunidade detenha esse conhecimento. Dessa forma, presume-se em todos os casos a existência de mais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado.

A natureza do conhecimento tradicional é coletiva. Ou seja, o consentimento prévio informado e o ARB sempre deverão ser feitos e discutidos com toda a comunidade ou com quem tem a legitimidade para representá-lo. Mesmo que apenas uma pessoa (o sábio, a curandeira, o ancião, o pajé, etc.) saibam daquilo, por ser um conhecimento tradicional, considera-se que toda a comunidade o detém.

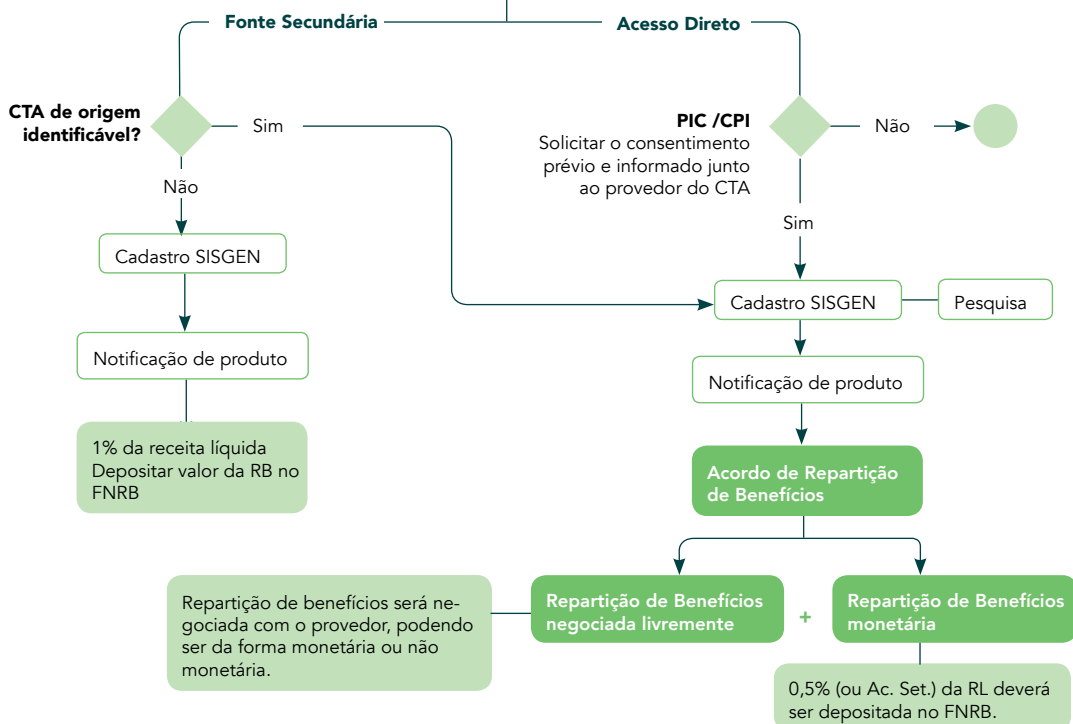
Por isso, se uma comunidade o procurar após já ter obtido o consentimento prévio, não se preocupe, o seu direito de acessar o CTA já está resguardado. Neste caso, não será necessário o consentimento prévio informado desta comunidade especificamente.

No caso de repartição de benefícios você deverá observar o seguinte:

- Negociar livremente por meio do Acordo de Repartição de Benefícios entre você e o povo ou a comunidade provedora.
- Adicionalmente, deverá destinar 0,5% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado destinados ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, que suprirá os demais detentores do conhecimento que porventura existam.



CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO (CTA)





REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

25. O que é a repartição de benefícios? É mais um imposto no meu produto?

A repartição de benefícios não é um imposto, mas sim uma obrigação legal que visa beneficiar nós brasileiros e o provedor do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado por sua contribuição na conservação e manutenção da biodiversidade brasileira. É graças aos provedores do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado que temos acesso a essas espécies e seres vivos, tão importantes no nosso dia a dia, porém que muitas vezes passam despercebidas na sombra de espécies exóticas.

O grande objetivo da repartição de benefícios é a conservação dos recursos naturais para garantir que esses recursos estejam disponíveis para as futuras gerações. Isso faz parte do desenvolvimento sustentável.

A Lei da Biodiversidade não traz um “novo imposto” e a repartição de benefícios não pode ser interpretada como um mero “pagamento”. Um produto nestas condições retorna parte da sua receita para contribuir para um mundo melhor e para a manutenção das florestas e dos povos que habitam nela.

26. Quem deve repartir benefícios?

A obrigação de repartir benefícios se inicia com a exploração econômica do produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético. Segundo a Lei, produto acabado é aquele cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica. Além disso, existem requisitos mínimos para que a obrigação de repartição de benefícios exista, sendo estes, cumulativamente:

- Ser produto acabado;
- Oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- Produzido dentro ou fora do País; e
- O componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor.

Dessa forma, a Lei diz que o **fabricante do produto acabado** que se enquadra nos requisitos acima **é o único e exclusivo responsável pela repartição de benefícios**, independentemente de quem tenha feito o acesso anterior ou de quem explore comercialmente o produto no final da cadeia (por exemplo, a marca).

ATENÇÃO:

Caso o produto acabado seja fabricado no exterior, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do fabricante estrangeiro terá responsabilidade solidária na repartição de benefícios. Isso significa que, caso o fabricante estrangeiro não cumpra sua obrigação de repartir, essas empresas responderão solidariamente perante o órgão fiscalizador e terão que realizar a repartição de benefícios.

QUEM REPARTE BENEFÍCIOS?

FABRICANTE do produto acabado cujo o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor.

Apelo Mercadológico

Referência a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado (procedência ou a diferenciais) relacionado a:

- um produto,
- linha de produtos
- marca

Em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto.

Características funcionais

CARACTERÍSTICAS QUE DETERMINEM:

- as principais finalidades
- aprimorem a ação do produto
- ampliem o seu rol de finalidades.

O QUE ESTÁ FORA?

- Excipiente
- Veículos
- Substâncias inertes

Que não determinam funcionalidade.


27. Quais as modalidades de repartição de benefícios?

A Lei da Biodiversidade prevê duas modalidades, a monetária e a não monetária. A primeira consiste num depósito direto ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, que será responsável por aplicar as quantias recebidas em ações que promovam a utilização sustentável e a conservação da biodiversidade brasileira. Neste caso, aquele que faz a repartição não participa nem se manifesta acerca das ações desenvolvidas pelo Fundo.

Já a repartição de benefícios não monetária, quando aplicável como os casos de conhecimento tradicional associado de origem identificável e acesso ao patrimônio genético, consiste no estabelecimento em conjunto do provedor (nos casos de CTA) ou da União (nos casos de PG) e do usuário do patrimônio genético ou conhecimento tradicional do Acordo de Repartição de Benefícios. As atividades e a participação de cada um serão desenvolvidas conforme e na medida descrita no Projeto de Repartição de Benefícios, estabelecido no Acordo. Além disso, neste caso é possível acompanhar a implementação e rastreabilidade dos valores aportados para a repartição.

28. Com quem eu devo repartir benefícios?

A repartição de benefícios poderá ser realizada basicamente de 3 formas distintas:

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

Além disso, nos casos de repartição de benefícios não monetária, a realização do Projeto será feita de acordo com o cronograma de atividades proposto no Acordo de Repartição de Benefícios e no próprio Projeto. Este acordo deve ser apresentado em até 365 dias após a notificação do seu produto acabado, com exceção aos casos em que o produto acabado é oriundo de acesso ao conhecimento tradicional.

Já no caso da repartição de benefícios monetária, a obrigação de repartir também se inicia com a notificação do seu produto acabado, contudo o depósito ao Fundo de Repartição de Benefícios deverá acontecer anualmente, após o encerramento de cada ano fiscal da sua empresa. Você terá 90 dias para prestar ao Ministério do Meio Ambiente as informações fiscais do ano fiscal encerrado, e mais 30 dias para efetivar o depósito no Fundo de Repartição de benefícios, contados da data em que você prestou as informações fiscais.

LEMBRE-SE:

Quando o produto acabado for oriundo tanto de Patrimônio Genético como de Conhecimento Tradicional Associado, prevalecerá a modalidade de Repartição de Benefícios sobre o Conhecimento Tradicional Associado.

29. O que pode ser um projeto de repartição de benefícios não monetário?

A destinação de 0,75% ou 1% da receita líquida deverá ser calculada de acordo com a escolha do tipo de projeto a ser executado pelo Usuário, conforme opções a seguir:

- 1) Projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações indígenas, de comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais, preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condição *in situ* ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original – repartição de benefícios equivalente a 0.75% da receita líquida.
- 2) Transferência de tecnologias (repartição de benefícios equivalente a 1% da receita líquida) – que por sua vez poderá realizar-se, dentre outras formas, mediante:

- Participação na pesquisa e desenvolvimento tecnológico
 - Intercâmbio de informações
 - Intercâmbio de recursos humanos, materiais ou tecnologia entre instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, e instituição de pesquisa sediada no exterior
 - Consolidação de infraestrutura de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico
 - Estabelecimento de empreendimento conjunto de base tecnológica
- 3) Disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica (repartição de benefícios equivalente a 1% da receita líquida.);
 - 4) Licenciamento de produtos livre de ônus (repartição de benefícios equivalente a 1% da receita líquida.);
 - 5) Capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado (repartição de benefícios equivalente a 0.75% da receita líquida.);
 - 6) Distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social (repartição de benefícios equivalente a 0,75% da receita líquida.).

30. Quem pode ser o beneficiário da repartição de benefícios decorrente do acesso ao patrimônio genético?

A Lei da Biodiversidade estabelece aqueles que poderão se beneficiar diretamente das repartições de benefícios não monetárias, em cada um desses dois grupos, conforme abaixo:

Para os seguintes projetos:

- Projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas e;
- Capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado.

Poderão ser beneficiários:

Unidades de conservação	Terras indígenas	Territórios remanescentes de quilombos
Assentamento rural de agricultores familiares	Territórios tradicionais (na forma da Lei)	Instituições públicas nacionais de pesquisa e desenvolvimento
Atividades relacionadas à salvaguarda de conhecimento tradicional associado	Coleções ex situ mantidas por instituições credenciadas (na forma da Lei)	Populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais

Áreas prioritárias para a conservação, utilização sustentável e repartição de benefícios da biodiversidade brasileira (na forma da lei)

Para os seguintes projetos:

- Transferência de tecnologias;
- Disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;
- Licenciamento de produtos livre de ônus;
- Distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

Poderão ser beneficiários:

Órgãos e instituições públicas nacionais que executem programas de interesse social.

31. O que é o Acordo de Repartição de Benefícios e com quem devo assinar? Quais seus requisitos?

O Acordo de Repartição de Benefícios é o instrumento contratual no qual você e a União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente, nos casos de acesso ao patrimônio genético, ou a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, no caso de conhecimento tradicional de origem identificável, estipulam as condições da repartição de benefícios.

O Acordo deve ser apresentado em até 365 dias da notificação do produto acabado, nos casos de acesso ao patrimônio genético. Caso você tenha um Acordo de Repartição de Benefícios celebrado em razão de acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável, ele deverá ser apresentado no ato da notificação do seu produto acabado.

Fique atento para os requisitos mínimos do Acordo de Repartições de Benefícios:

- Indicação e qualificação das partes;
- Os produtos acabados objeto de exploração econômica;
- Prazo de duração;
- Modalidade de repartição de benefícios;
- Direitos e responsabilidades das partes;
- Direito de propriedade intelectual;
- Rescisão;
- Penalidades;
- Foro no Brasil;
- Tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo.

32. O que é o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios?

Todos os valores das repartições de benefícios monetárias vão para o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios - FNRB. Muito mais do que destino das repartições de benefícios monetárias, o Fundo foi estabelecido com o objetivo de valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável, através de diversas ações, bem como com a finalidade de implementar o Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB.

O FNRB possui natureza financeira e está vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, que exercerá a função de Secretaria-Executiva do Comitê Gestor do FNRB. O Comitê, por sua vez, é um órgão colegiado composto por 8 Ministérios, 7 representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais e 1 representante da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC. Entre suas

principais funções, está a gestão dos recursos monetários depositados no FNRB, observadas as diretrizes para a aplicação dos recursos estabelecidas pelo CGen.

33. Qual a destinação dos valores depositados no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB?

Pode-se dizer que os recursos se dividem em 3 principais destinos. Os recursos monetários depositados no FNRB referentes a repartição de benefícios de produto acabado oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado serão destinados exclusivamente em benefício dos detentores destes conhecimentos tradicionais. Por outro lado, quando o produto acabado for oriundo de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções ex situ, a repartição de benefícios depositada no Fundo deverá ser destinada parcialmente em benefício dessas coleções.

Já os demais valores, referentes a repartição de benefícios devida em razão de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético, doações, valores arrecadados com o pagamento de multas administrativas aplicadas em virtude do descumprimento da Lei, dentre outros valores arrecadados, poderão ser aplicados: na execução do Programa Nacional de Repartição de Benefícios; à elaboração de protocolos comunitários; à análise, supervisão, gerenciamento e acompanhamento das ações, atividades e projetos apoiados; e à remuneração e cobertura das despesas da instituição financeira relativas à administração do Fundo.

34. Após optar por uma modalidade de repartição de benefícios (monetária ou não-monetária), poderei alterá-la futuramente?

Sim! Existe uma norma criada pelo CGen que permite que você faça essa alteração legalmente e a qualquer tempo após a notificação do seu produto acabado. O procedimento é simples, basta entrar no seu perfil do SisGen, entrar no modo de edição da notificação que você havia feito e atualizar o campo de escolha da modalidade de repartição de benefícios.

ATENÇÃO!!

Apenas os produtos de acesso ao patrimônio genético poderão ser alterados. Uma vez estabelecida a modalidade de repartição de benefícios com a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, poderá ser alterada apenas da forma como foi estabelecida no ARB.

CUIDADO!!

Não se esqueça que, após efetuar a mudança, você estará sob um novo regime de obrigações, portanto, mantenha-se atento aos novos requisitos legais que cada modelo exige, e fique atento às regras de transição.

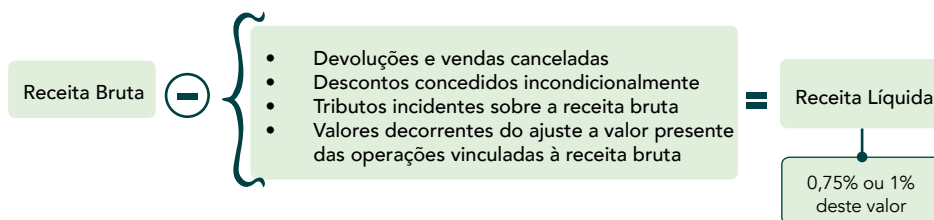
Monetária → Não monetária: agora que você está sob o regime de repartição não monetária, não se esqueça de celebrar Acordo de Repartição de Benefícios e apresentá-lo em até 365 dias a partir da data da notificação, ou no momento da alteração do cadastro de notificação, caso os 365 dias já tenham terminado.

Não monetária → monetária: não se esqueça que agora você estará obrigado a apresentar ao CGen os documentos referentes ao ano fiscal encerrado, em até 90 dias após o referido encerramento. Em 30 dias contados da data de apresentação destes documentos, você deverá realizar o pagamento da repartição de benefícios diretamente ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

35. Como calcular o valor da repartição de benefícios?

O percentual da repartição de benefícios é de 1% da receita líquida obtida com a exploração do seu produto acabado aplicável ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios ou ao Projeto Não Monetário ou de 0,75% em projeto não monetário.

Para entender como se calcula a receita líquida obtida com a venda do seu produto, siga a fórmula apresentada na página seguinte:



36. Quem está isento da obrigação de repartição de benefícios? Nesse caso não preciso cadastrar minha pesquisa e notificar meu produto?

Existem algumas exceções para o pagamento da repartição de benefícios:

- Produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelos agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido em Lei;
- Produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelas microempresas, pelas empresas de pequeno porte e pelos microempreendedores individuais, conforme disposto em Lei;
- 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;
- Produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva;
- Material reprodutivo ao longo da cadeia produtiva de material reprodutivo, exceto a exploração econômica realizada pelo último elo da cadeia produtiva;
- Material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados; e
- Produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território

nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, com exceção das populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País e variedade tradicional local ou crioula ou a raça localmente adaptada ou crioula.

Você se enquadra em algum destes casos? Se sim, não se esqueça que a obrigação de cadastrar sua pesquisa ou notificar o seu produto independe da obrigação de repartir, bem como esta isenção só vale para a repartição, todas as demais obrigações da Lei da Biodiversidade continuam válidas para você, ok?

Portanto, todos os produtos, intermediários ou acabados, desenvolvidos a partir de ou que sejam compostos por outros subprodutos que em determinada etapa de produção tenham passado por acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associados, devem ser cadastrados e notificados no SisGen.

LEMBRE-SE que sua obrigação de repartir se iniciará no ano fiscal seguinte que você deixou de estar enquadrado nas hipóteses de isenção.

37. O que são os elementos de agregação de valor?

Como vimos, o elemento principal de agregação de valor é pressuposto para que exista a obrigação de repartição de benefícios. Também já sabemos que este elemento é composto pelo apelo mercadológico e pelas características funcionais. Falta apenas entendermos estes dois últimos conceitos, assim você estará pronto para analisar as obrigações geradas pela fabricação e comercialização do seu produto acabado.

Apelo mercadológico: será considerado apelo mercadológico quando a referência ao patrimônio genético ou 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.

Características funcionais: são todas as características do patrimônio genético acessado que determinam as principais finalidades do produto, aprimorem a ação do produto ou que ampliem o seu rol de finalidades, com exceção ao patrimônio genético utilizado exclusivamente como excipiente, veículo ou substância inerte.

Veja um exemplo para cada situação:

- Principais finalidades do produto: Hidratante com óleo de Andiroba – a Andiroba é emoliente, portanto hidrata a pele.
- Aprimorar a ação do produto: Shampoo com duas matérias-primas que cumprem a mesma atividade ou função no produto, como exemplo um tensoativo. Um dos tensoativos é sintético e o segundo é de cupuaçu, a combinação das duas matérias-primas melhoram, aprimoram a ação de limpeza do Shampoo.
- Ampliar a ação do produto: protetor solar com manteiga de murumuru. Este produto além de proteger do sol tem a função de hidratar a pele, atividade possível com a presença das propriedades oriundas do murumuru.

38. Quando o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado é um dos elementos principais de agregação de valor do meu produto?

O patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado serão considerados elementos principais de agregação de valor quando forem determinantes para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico no seu produto acabado. A presença de apenas 1 destes elementos (característica funcional ou apelo mercadológico) já será suficiente para existir o elemento principal de agregação de valor e incidir a repartição de benefícios.

39. Eu devo repartir benefícios somente dos produtos comercializados no Brasil? E aqueles que são vendidos em outras partes do mundo?

Você deve repartir os benefícios de produtos acabados oriundos de acesso ao patrimônio genético brasileiro ou de conhecimento tradicional associado independentemente do local de fabricação ou da sua comercialização. Ao realizar a notificação do seu produto no Sis-Gen, o formulário on-line solicitará diversas informações, dentre elas a abrangência local, regional, nacional ou internacional da fabricação e comercialização do seu produto acabado. Portanto, não se esqueça de incluir no cálculo dos valores de repartição de benefícios o produto acabado comercializado ao exterior!

ATENÇÃO:

Caso o produto acabado seja fabricado no exterior, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do fabricante estrangeiro terá responsabilidade solidária na repartição de benefícios. Isso significa que, caso o fabricante estrangeiro não cumpra sua obrigação de repartir, essas empresas responderão solidariamente perante o órgão fiscalizador e terão que realizar a repartição de benefícios.

40. Como acontecerá a rastreabilidade e fiscalização internacional? Como o Brasil fiscalizará a fabricação de produtos nos EUA, por exemplo, para fins de majoração da RB?

Na condição de país megadiverso, o Brasil se destaca internacionalmente por seu apelo comercial e vasto potencial em pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Cuidar de nossos recursos genéticos não é tarefa fácil, principalmente se sua utilização irregular ocorrer fora do Brasil e longe do alcance de nossas normas de conservação, o que motivou ao Governo Brasileiro instituir a responsabilidade solidária.

A responsabilidade solidária consiste na responsabilidade de pagamento da repartição de benefícios atribuída ao importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do fabricante de produto acabado estrangeiro em território brasileiro. Em

outras palavras, caso o fabricante estrangeiro de produto acabado não cumpra sua obrigação de repartir benefícios, seu importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial aqui no Brasil será obrigado a fazê-lo em seu lugar.

Diversas serão as formas utilizadas para fiscalizar este relacionamento Brasil x Estrangeiro, e podemos destacar, dentre outras, o sistema próprio de rastreabilidade do CGen descrito no Decreto Regulamentador da Lei da Biodiversidade. A partir deste sistema, o CGen manterá um relacionamento de troca de informações com outros órgãos governamentais e seus bancos de dados, tais como:

- Proteção e registro de cultivares, de sementes e mudas, de produtos, estabelecimentos e insumos agropecuários, de informações sobre o trânsito internacional de produtos e insumos agropecuários do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- Registro de importação e exportação no âmbito do Sistema Integrado de Comércio Exterior - Siscomex;
- Informação sobre currículos, grupos de pesquisa, instituições cadastradas na Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;
- Informação sobre pesquisa e liberação comercial de organismos geneticamente modificados e derivados, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação;
- Registro de produtos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;
- Concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI;

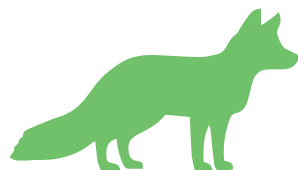
- Cadastro nacional de informações sociais do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome; e
- Informações sobre patrimônio cultural do Sistema Nacional de Informações e Indicadores Culturais - SNIIC, do Ministério da Cultura.

Sabemos que muitas vezes as empresas estrangeiras desconhecem nossa legislação, por isso, alertar seus clientes quanto a existência da lei e suas obrigações legais será fundamental para manter uma relação sadia e livre de inseguranças jurídicas. Inclusive, o SisGen está sendo desenvolvido para atender às necessidades tanto do usuário brasileiro, quanto do usuário estrangeiro.

Por fim, caso sua empresa venha a ser responsabilizada solidariamente, e na ausência de acesso a informações comerciais de seu cliente essenciais ao cálculo da repartição de benefícios devida, a União arbitrará o valor da base de cálculo da repartição de acordo com a melhor informação disponível, considerando o percentual previsto na Lei ou em acordo setorial.



CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO - CGEN



41. O que é o CGen – Conselho Nacional de Gestão do Patrimônio Genético?

O CGen é um órgão público criado pela Lei nº 13.123, de 2015 e presidido pelo Ministério do Meio Ambiente, atualmente representado pelo Secretário de Biodiversidade.

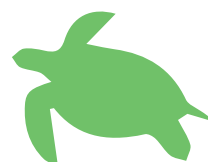
Possui caráter deliberativo (tem poder de decisão sobre os temas relacionados), normativo (estabelece orientações técnicas e resoluções, por exemplo), consultivo (responde a dúvidas endereçadas ao Conselho) e recursal (análise e deliberação sobre os autos de infração em última instância administrativa), além de ser responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios.

Resumindo: quando falamos em acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, o CGen é o principal e mais importante órgão público!

42. Como é feita a composição de membros do CGen?

O CGen é um órgão colegiado, ou seja, é um grupo formado por diversas representações e suas decisões são tomadas em conjunto. A

Lei da Biodiversidade estabelece que os órgãos e entidades da administração pública federal deverão compor no máximo 60% (sessenta por cento) do CGen e a representação da sociedade civil no mínimo de 40% (quarenta por cento), totalizando 20 conselheiros distribuídos da seguinte forma:



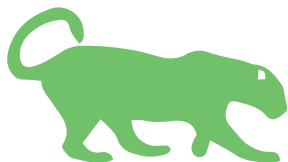
43. Quem pode participar das reuniões do CGen?

Todos nós! A participação das reuniões do CGen é livre, basta comparecer no endereço indicado por eles e assinar a lista de presença. As reuniões acontecem regularmente uma vez por mês, em Brasília-DF, conforme o calendário de reuniões plenárias disponibilizado no site do CGen. Estas são as chamadas “Reuniões Ordinárias”, pois acontecem com periodicidade pré-determinada. Em caso de pauta sigilosa, ou seja, que envolva os interesses de uma instituição que tenha solicitado sigilo os participantes serão comunicados e convidados a se retirar da sala, retornando assim que este ponto da pauta for deliberado.

Você também poderá participar das “Reuniões Extraordinárias”, isto é, as reuniões fora da programação agendada, que serão realizadas sempre que necessário (como por exemplo no caso de algum assunto urgente) e assim como as Reuniões Ordinárias deverão ser anunciadas no site do CGen, especificando data, horário, a pauta e os documentos não sigilosos referentes aos assuntos a serem tratadas em reunião.

44. Você sabia que a ABIHPEC participa do CGen, via Confederação Nacional da Indústria – CNI, representando os interesses dos seus associados?

A ABIHPEC foi indicada pela Confederação Nacional da Indústria - CNI, para participar e representar o setor empresarial nas Reuniões Plenárias do CGen. Dessa forma, a ABIHPEC possui voz ativa nas decisões e deliberações, trabalhando junto com os demais setores e Conselheiros para garantir segurança aos seus associados que tem interesse em trabalhar com a biodiversidade brasileira.



PROCEDIMENTOS

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

45. Eu preciso de autorização para iniciar a minha pesquisa?

Não, você não precisa de autorização prévia para iniciar sua pesquisa, esse é o procedimento antigo. Preste atenção nas explicações a seguir:

NÃO CONFUNDA CADASTRO COM AUTORIZAÇÃO PRÉVIA

CADASTRO MODELO ATUAL – LEI 13.123/2015



O cadastro é um novo instrumento trazido pela Lei da Biodiversidade. As seguintes atividades devem ser cadastradas:

1. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro país realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;
2. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;
3. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;
4. Remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso; e
5. Envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

AUTORIZAÇÃO MODELO ANTIGO – MP 2.186/2001



A autorização prévia era o único procedimento previsto na extinta Medida Provisória. A concessão da autorização não era automática e havia a necessidade de uma avaliação prévia do CGen. Na nova Lei da Biodiversidade, a autorização prévia deixou de ser o principal procedimento legal. Atualmente, a autorização poderá ser aplicada, a critério da União, somente em dois casos específicos:

1. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em área indispensável à segurança nacional, que se dará após anuência do Conselho de Defesa Nacional;
2. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, que se dará após anuência da autoridade marítima.

Em que momento devo fazer o cadastro?

Apenas nas hipóteses abaixo você precisará fazer o cadastro antes de começar suas atividades:

- Remessa;
- Requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;
- Comercialização do produto intermediário;
- Divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação;
- Notificação de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;
- Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, que se dará após anuência da autoridade marítima;
- Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em área indispensável à segurança nacional, que se dará após anuência.

Para todas as outras atividades não há necessidade de cadastro prévio, você poderá fazê-lo no melhor momento para o seu cronograma de atividades.

Enquanto o sistema (SisGen) não for disponibilizado, as pesquisas podem continuar acontecendo, exceto a remessa de amostra do patrimônio genético e a comercialização do produto intermediário. As demais atividades poderão ser cadastradas em até 1 ano após a disponibilização do SisGen.

46. O que é o cadastro exigido pela Lei da Biodiversidade?

O cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado é o novo procedimento instituído pela Lei da Biodiversidade, que substituiu o antigo sistema de autorizações. Assim, o cadastro é instrumento declaratório, porém obrigatório, em que os usuários da biodiversidade brasileira, pessoa física ou

jurídica, nacional ou internacional, deverão cadastrar suas atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado, quais sejam:

1. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;
2. Acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;
3. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;
4. Remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso; e
5. Envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

Esse cadastro deve ser feito no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - Sis-Gen, sistema eletrônico mantido e operacionalizado pela Secretaria -Executiva do CGen.

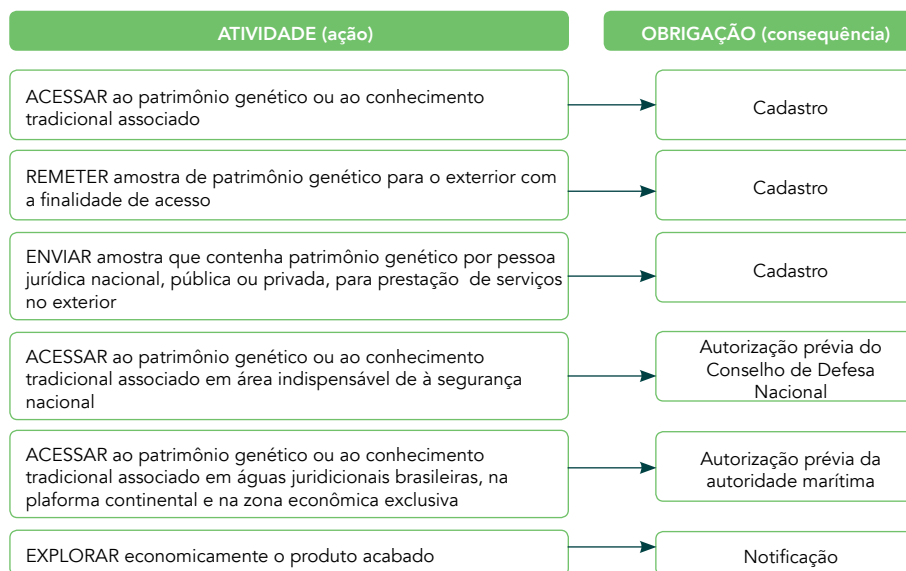
47. O que é a notificação de produto exigido pela Lei da Biodiversidade?

Outro procedimento novo criado pela Lei da Biodiversidade além do cadastro de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, é a “notificação de produto”, instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

A partir da notificação o usuário declara o cumprimento dos requisitos da Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios que optou para cumprimento da lei. A notificação deve ser feita no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, sistema eletrônico mantido e operacionalizado pela Secretaria-Executiva do CGen.

48. Mas se eu sei que não preciso repartir benefícios porque eu preciso informar sobre a minha pesquisa no SisGen?

A obrigação de cadastrar sua pesquisa ou notificar o seu produto independe da obrigação de repartir benefícios. São obrigações “independentes”, portanto, fique atento às suas atividades e as consequentes obrigações legais:



49. Mas minha pesquisa é confidencial, posso fazer o cadastro da pesquisa de forma sigilosa?

O sigilo é um direito assegurado em casos específicos e deve ser expressamente solicitado pelo interessado. Dessa forma, a nova legislação prevê que o cadastro e a notificação no SisGen deverão possibilitar que o usuário indique as informações que deseja manter confidencial.

Os testes da plataforma online já demonstraram que o SisGen estará apto para resguardar o sigilo das principais informações confidenciais de seus usuários, inclusive, vale mencionar que antes de acessar o website você será obrigado a fazer o download e instalar em seus computadores um módulo de segurança especialmente desenvolvido para proteger as informações que serão armazenadas no SisGen.

Apenas não se esqueça que toda vez que você solicitar o sigilo de uma informação, o formulário de cadastro ou notificação exigirá que você elabore um resumo não-sigiloso da informação que se pretende obter o sigilo e informe a justificativa legal para que aquela informação seja mantida em confidencialidade.

50. Eu preciso fazer parte da minha pesquisa fora do Brasil, existe algum procedimento para isso?

Sim, a legislação reconhece duas formas que envolve pesquisa fora do Brasil:

Remessa:

Nesta hipótese a amostra do patrimônio genético é transferida para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso. Esta instituição no exterior (a destinatária) será responsável pela amostra a partir do momento em que recebê-la, ficando obrigada a respeitar a Lei da Biodiversidade e as condições estabelecidos no Termo de Transferência de Material, instrumento firmado entre remetente e destinatário que indica se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios.

O Termo de Transferência de Material deve ser celebrado entre remetente e destinatária antes da remessa, e inserido no SisGen junto ao cadastro desta remessa que também deve ser prévia.

Envio de Amostra:

Ao contrário da hipótese anterior, a finalidade do envio de amostra do patrimônio genético para o exterior é de prestação de serviços

como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico. Isto é, você contrata uma empresa estrangeira para ajuda-lo(a) na sua pesquisa ou desenvolvimento tecnológico (por exemplo, testes científicos que requerem equipamentos inexistentes no Brasil), configurando um relacionamento de mera prestação de serviços entre remetente e destinatária da amostra.

Neste caso, a responsabilidade sobre a amostra sempre será de quem realiza o acesso no Brasil, ou seja, da remetente, que também deverá fazer o cadastro do envio no SisGen.

Assim como na remessa, um instrumento jurídico deverá ser celebrado entre contratante e contratada para oficializar a o envio de amostra e incluso no cadastro de envio no SisGen. A Lei da Biodiversidade não criou um nome específico para este instrumento jurídico, ficando livre as Partes realizar um Termo, um Contrato, dentre outros formatos desde que presente os requisitos mínimos exigidos pelo Decreto Regulamentador da Lei.

51. Eu preciso esperar algum documento do CGen para fazer minha pesquisa?

Não, se a atividade que você fará não é uma das hipóteses de cadastro prévio, não é necessário aguardar nenhum documento do CGen para iniciar sua pesquisa, pois o cadastro é declaratório.

Por outro lado, após finalizar o cadastro, o SisGen emitirá um comprovante de cadastro de acesso que comprovará que você apresentou todas as informações necessárias ao cadastro/notificação. Este documento tem o poder de produzir os seguintes efeitos:

- Permite o requerimento de qualquer direito de propriedade e intelectual;
- Permite a comercialização de produto intermediário;
- Permite a divulgação dos resultados, finais ou parciais, da pesquisa ou do desenvolvimento tecnológico, em meios científicos ou de comunicação; e

- Permite a notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso; e
- Estabelece o início do procedimento de verificação.

O simples cadastro não significa, perante as autoridades competentes, que você acessou regularmente o patrimônio genético ou conhecimento tradicional. O procedimento de verificação será responsável pela apuração de irregularidades de acesso, remessa ou exploração comercial.

O procedimento administrativo de verificação apenas estabelece os procedimentos mínimos que a Administração deve adotar de ofício. As irregularidades podem sempre ser apuradas pelo Estado nas declarações a ele feitas pelo administrado. Um bom exemplo é a declaração do IR. Ao finalizar a declaração você está quite com a obrigação de declarar, mas eventuais irregularidades podem ser detectadas pelo Estado, que não terá possibilidade de conduta diversa à da exigência de regularização. Outras instâncias como o IBAMA e o MPF também podem vir a apurar irregularidades.

52. Em que momento o atestado de regularidade é concedido?

A Lei da Biodiversidade não determina um momento obrigatório, o atestado de regularidade será concedido ao usuário mediante solicitação e após prévia deliberação pelo CGen, conforme regimento interno. A emissão do atestado de regularidade produzirá os seguintes efeitos:

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

53. Quais documentos e informações são necessários para fazer o cadastro da minha pesquisa?

O cadastro de acesso será feito por meio de um formulário eletrônico no website do SisGen. Tanto a pessoa jurídica como a pessoa física deverão possuir cadastros distintos. Com o login e senha da pessoa que irá fazer o acesso, você deverá prover as seguintes informações, segundo a Lei da Biodiversidade:

- Identificação do usuário;
- Informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, incluindo:
 - a) resumo da atividade e seus respectivos objetivos;
 - b) setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico;
 - c) resultados esperados ou obtidos, a depender do momento da realização do cadastro;
 - d) equipe responsável, inclusive das instituições parceiras, quando houver;
 - e) período das atividades;
 - f) identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, em especial:
 1. da procedência do patrimônio genético, incluindo coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo, do local de obtenção *in situ*, ainda que tenham sido obtidas em fontes *ex situ* ou *in silico*; e
 2. da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedores dos conhecimentos tradicionais associados, ainda que os conhecimentos tenham sido obtidos em fontes secundárias, se aplicável;
 - g) declaração se o patrimônio genético é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, ou se a espécie consta em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção;

- h) informações da instituição sediada no exterior associada à instituição nacional, se aplicável; e
 - i) identificação das instituições nacionais parceiras, quando houver;
- Número do cadastro ou autorização anterior, no caso de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessado a partir de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000;
 - Comprovação da obtenção do consentimento prévio informado na forma, quando for o caso;
 - Solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo;
 - Declaração, conforme o caso, de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.
 - Identificar as fontes de obtenção dos conhecimentos tradicionais associados, quando aplicável;
 - Informar a coordenada georreferenciada da respectiva comunidade, exceto quando se tratar de conhecimento tradicional associado de origem não identificável.

ATENÇÃO:

O usuário deverá realizar novo cadastro quando houver mudança do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado ou do objetivo do acesso

54. Quais documentos e informações são necessários para fazer a notificação de produto acabado?

A notificação será através de formulário eletrônico no website do SisGen. Você deverá estar cadastrado, bem como sua empresa (se aplicável). Com o login e senha da pessoa que irá notificar o produto acabado, você deverá prover as seguintes informações, segundo a Lei da Biodiversidade:

- Identificação da pessoa natural ou jurídica requerente;
- Identificação comercial do produto acabado ou material reprodutivo e setor de aplicação;
- Informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a formação do apelo mercadológico;
- Informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais;
- Previsão da abrangência local, regional, nacional ou internacional da fabricação e comercialização do produto acabado ou material reprodutivo;
- Número de registro, ou equivalente, de produto ou cultivar em órgão ou entidade competente, tais como Anvisa, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama;
- Número do depósito de pedido de direito de propriedade intelectual de produto ou cultivar no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou no INPI, ou em escritórios no exterior, quando houver;
- Data prevista para o início da comercialização;
- Indicação da modalidade da repartição de benefícios;
- Apresentação de acordo de repartição de benefícios, quando couber;
- Números dos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que deram origem ao produto acabado ou ao material reprodutivo;
- Números dos cadastros de remessa que deram origem ao produto acabado ou ao material reprodutivo, quando houver;
- Solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo; e
- Comprovação de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.

ATENÇÃO:

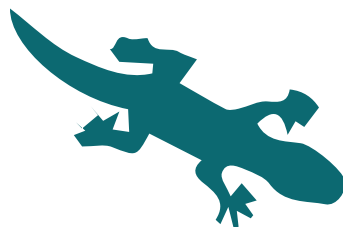
O acordo de repartição de benefícios deverá ser apresentado:

- No ato da notificação, no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável; ou
- Em até trezentos e sessenta e cinco dias a contar da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo.

55. Qual a diferença entre comprovante de cadastro e atestado de regularidade de acesso?

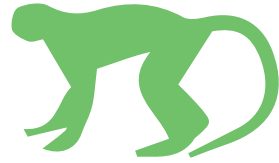
Enquanto o comprovante de cadastro de acesso demonstra que você prestou as informações que lhe eram exigidas por lei, o atestado de regularidade de acesso declara que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu os requisitos da Lei.

EFEITO	
COMPROVANTE DE CADASTRO DE ACESSO	ATESTADO DE REGULARIDADE DE ACESSO
Permite o requerimento de qualquer direito de propriedade e intelectual;	Declara a regularidade do acesso até a data de sua emissão pelo CGen;
Permite a comercialização de produto intermediário;	Obsta 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.
Permite a divulgação dos resultados, finais ou parciais, da pesquisa ou do desenvolvimento tecnológico, em meios científicos ou de comunicação; e	
Permite a notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso;	
Estabelece o início do procedimento de verificação.	



56. Eu tenho algumas dúvidas, posso fazer uma consulta ao CGen?

O CGen é um órgão consultivo e por isso você poderá consultá-lo e solicitar esclarecimentos das suas principais dúvidas. Existem duas formas de fazer sua consulta: por e-mail no endereço eletrônico cgen@mma.gov.br, ou por meio de ofício protocolado na Secretaria -Executiva do CGen. As perguntas simples poderão ser rapidamente respondidas até mesmo por e-mail, no entanto questões mais complexas, como lacunas na lei, poderão ser mais demoradas e inclusive debatidas nas reuniões ordinárias entre os conselheiros.



REGULARIZAÇÃO

57. Eu já tenho produtos com ativos da biodiversidade brasileira. O que devo fazer?

Caso você já tenha produtos com ativos da biodiversidade brasileira com autorização expedida pelo CGEN no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, basta **ADEQUAR-SE** à nova Lei realizando o cadastro, a notificação ou a repartição de benefícios. Esta adequação deve ocorrer em 1 ano contado da data de disponibilização do SisGen.

Autorizações já emitidas serão pré-cadastradas pelo CGen, nos termos do art. 43, §1º, da Lei 13123.

Por outro lado, se durante a vigência da mencionada Medida Provisória você solicitou regularização de produtos com ativos da biodiversidade brasileira desenvolvidos a partir de acesso irregular ao patrimônio genético, sem que este pedido tenha sido apreciado pelo CGEN (ou seja, ainda estava em tramitação quando a Medida Provisória foi extinta), você deverá **REFORMULAR** o pedido, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen. A reformulação pode ser uma regularização!

Se você acessou ou fez remessa de patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional, explorou comercialmente produto oriundo de acesso ou divulgou, transmitiu ou retransmitiu de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor da Lei da Biodiversidade (ou seja, durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001), independentemente de ter sido autuado pelo Ibama, você deverá se **REGULARIZAR** no prazo de 1 (um) ano contado da data da disponibilização do SisGen, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei. A regularização dependerá de Termo de Compromisso

firmado entre o você e o Ministro de Estado do Meio Ambiente (esta é a regra, mas o Ministro poderá delegar esta responsabilidade para outra pessoa!). Por sua vez, o Termo de Compromisso deverá prever a obrigação de cadastro de acesso, notificação do produto comercializado e repartição de benefícios, tudo conforme à situação aplicável).

58. Se eu regularizar os produtos antigos, o IBAMA pode autuar a minha empresa?

Não, após ter regularizado os seus produtos, estes passarão a estar em conformidade com a lei e poderão ser comercializados sem riscos de novas autuações. Portanto, o Ibama apenas poderá autuá-lo pelas irregularidades não regularizadas ou novas atividades ilícitas.

Contudo, vale lembrar que a simples assinatura do Termo de Compromisso apenas **SUSPENDE** a aplicação (quando você ainda não recebeu nenhuma penalidade) ou exigibilidade (quando você já foi autuado e penalizado) das sanções administrativas da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Para que as sanções sejam **INAPLICADAS** ou tenham sua **EXIGIBILIDADE EXTINTA** você deverá cumprir todas as condições do Termo de Compromisso.

CUIDADO

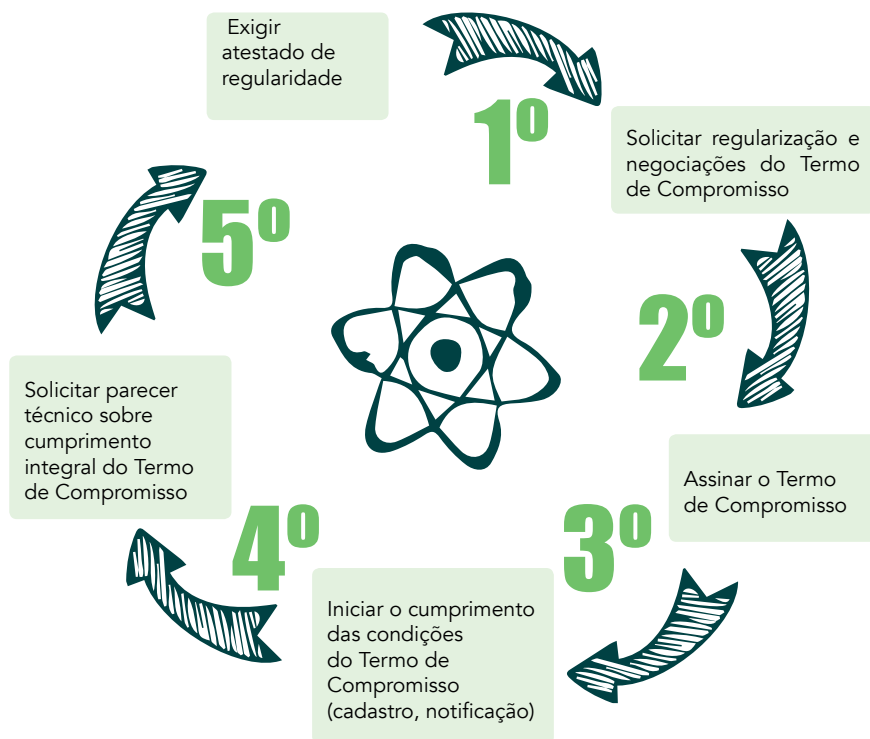
Se você **não cumprir** ou **praticar nova infração** administrativa prevista na Lei da Biodiversidade durante o prazo de vigência do Termo de Compromisso, **as sanções terão sua exigibilidade imediata.**

59. Eu recebi uma autuação do IBAMA, posso rever esse processo?

Se você acessou ou fez remessa de patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional, explorou comercialmente produto oriundo de acesso ou divulgou, transmitiu ou retransmitiu dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor da Lei da Biodiversidade (ou seja, durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001), independentemente de ter

seu licenciamento pelo Ibama, você deverá se **REGULARIZAR** no prazo de 1 (um) ano contado da data da disponibilização do SisGen de acordo com os procedimentos descritos ao item 57. O mesmo recomenda-se para aqueles que possuem a autorização emitida pelo CGen nos termos da Resolução nº 35 de 2011.

60. Qual é o passo a passo da regularização?

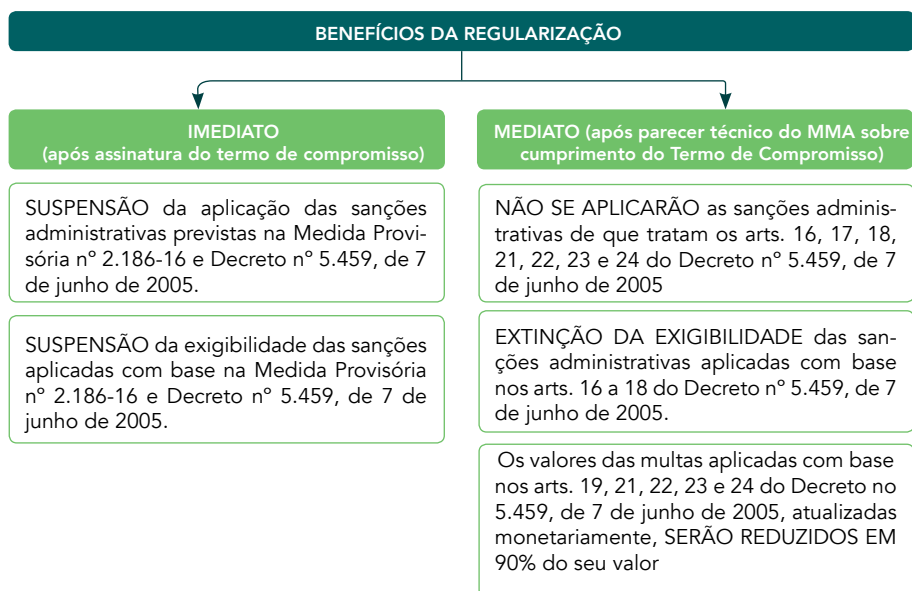


61. Quais os benefícios da regularização?

Podemos dividir os benefícios da regularização em mediatos e imediatos. Imediatos são aqueles que ocorrerão assim que você celebrar o Termo de Compromisso com o Ministro de Estado do Meio Ambiente.

Já o mediato, é o efeito produzido após o Termo de Compromisso ter sido cumprido fiel e integralmente. Como comprovar o cumprimento do Termo de Compromisso? A comprovação é responsabilidade do

usuário, já o Ministério do Meio Ambiente deverá emitir parecer técnico decorrente da análise sobre a validade do que foi apresentado .



Nos casos de infrações contra o patrimônio genético as multas serão reduzidas em 100%. Já nos casos de infrações contra o conhecimento tradicional associado, as multas serão reduzidas em 90%, sendo que você poderá ainda solicitar à autoridade fiscalizadora para que os 10% de multas devidos sejam revertidos em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária que descreve a Lei.

LEMBRE-SE: a obrigação de repartir benefícios deverá ocorrer de acordo com a lei, portanto mesmo nos casos de regularização incidirá a obrigação de repartir benefícios no limite de 5 anos retroativo e enquanto houver comercialização do mesmo.

62. Realizei atividade considerada acesso ou explorei produto oriundo de acesso entre 17 de novembro de 2015 e a data de disponibilização do SisGen. Estou irregular?

A Lei da Biodiversidade está vigente desde 17 de novembro de 2015, portanto, as condutas contrárias ou em desacordo com as re-

gras da Lei serão consideradas irregulares e puníveis, conforme o Decreto que regulamenta esta Lei.


Contudo, considerando que muitas das obrigações contidas na Lei estão impossibilitadas de serem realizadas uma vez que o SisGen ainda não está funcionando, o Decreto Regulamentador criou uma exceção legal em que, quem realizou atividade considerada acesso ou explorou produto acabado oriundo de acesso entre 17 de novembro de 2015 e a data de disponibilização do SisGen, deverá cadastrar essas atividades e notificar o produto acabado ou o material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso, no prazo de 1 (um) ano a partir da disponibilização do SisGen.

Não é só isso: quem requereu qualquer direito de propriedade intelectual ou divulgou resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação no período descrito acima, também terá um ano para cadastrar no SisGen, sem o risco de estar irregular.

Assim, quem cumprir o prazo não estará sujeito a penalidades, e quem perder esse benefício será considerado um infrator da Lei da Biodiversidade.

ATENÇÃO: veja que a remessa e a comercialização de produto intermediário NÃO foram consideradas nesta exceção!!

Irregularidades e Penalidades

-  **63. A Lei 13.123/2015 se aplica apenas às atividades iniciadas após 17 de novembro de 2015 ou é retroativa? Se for retroativa, até que data?**

Em regra, a Lei se aplica às atividades iniciadas após 17 de novembro de 2015, ou seja, após o início da vigência da nova Lei da Biodiversidade. Excepcionalmente, a Lei traz regras somente para as seguintes atividades que ocorreram antes desta data, e depois de 30 de junho de 2000:

ATIVIDADES DE ACORDO COM A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.186-16 DE 2001: a Lei da Biodiversidade estabelece procedimentos específicos para que estas atividades se adequem a nova lei.

ATIVIDADES EM DESACORDO COM A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.186-16 DE 2001: para aqueles que exerceram atividade irregular na época da extinta Medida Provisória, independe de ter recebido autuação do Ibama, poderão se regularizar através dos procedimentos e benefícios da nova Lei da Biodiversidade.

ISTO SIGNIFICA QUE, excepcionalmente, a Lei da Biodiversidade traz direitos e obrigações para as atividades ocorridas entre 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015. Todas as demais atividades antes de 30 de junho de 2000 estão fora do escopo da Lei.

64. Como comprovar que minha atividade foi realizada antes de 30 de junho de 2000?

As atividades realizadas antes de 30 de junho de 2000 podem ser comprovadas através dos seguintes documentos:

No caso de **pesquisa**:

- a) publicação de artigo em periódico científico;
- b) comunicação em eventos científicos;
- c) depósito de pedido de patente;
- d) relatório de conclusão da pesquisa junto a órgão ou entidade de fomento público; ou
- e) publicação de trabalhos de conclusão de curso, dissertação de mestrado, teses de doutorado.

No caso de **desenvolvimento tecnológico**:

- a) depósito de pedido de patente;
- b) registro de cultivar;
- c) registro de produto junto a órgãos públicos; ou
- d) comprovante de comercialização do produto.

No caso de **exploração econômica de produto acabado**: adicionalmente às hipóteses acima, deve-se demonstrar que o acesso concluído antes de 30 de junho de 2000 foi suficiente para a obtenção do produto acabado.

ATENÇÃO: apesar da Lei trazer estas hipóteses ela esclarece que o CGen poderá, futuramente, definir outros meios de comprovação além destes mencionados.

#FicaADica

o CGEN poderá emitir, mediante solicitação e comprovação, documento que ateste que foi reconhecido o acesso concluído antes de 30 de junho de 2000.

65. Quais as penalidades da Lei nº 13.123, de 2015?

Entender sobre as penalidades contidas na Lei da Biodiversidade e seu Decreto Regulamentador é muito importante para se proteger e se prevenir contra indesejáveis riscos legais, por isso preparamos uma explicação abaixo:

Quais as penalidades?

As penalidades (ou sanções!) podem ser penais, cíveis e administrativas. As administrativas contra o patrimônio genético ou contra o conhecimento tradicional associado são toda ação ou omissão que viole as normas da Lei, e serão punidas com:

- advertência;
- multa;
- apreensão:
 - a) das amostras que contêm o patrimônio genético acessado;
 - b) dos instrumentos utilizados na obtenção ou no processamento do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado;

- c) dos produtos derivados de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; ou
 - d) dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado;
- suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado ou do material reprodutivo derivado de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado até a regularização;
 - embargo da atividade específica relacionada à infração;
 - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
 - suspensão de atestado ou autorização de que trata esta Lei; ou
 - cancelamento de atestado ou autorização de que trata esta Lei.

Como elas são aplicadas?

Para a aplicação e valoração destas sanções administrativas, a autoridade competente verificará:

- A gravidade do fato;
- Os antecedentes do infrator;
- A reincidência;
- A situação econômica do infrator, no caso de multa.

FIQUE ATENTO:

Essas sanções poderão ser aplicadas cumulativamente!!!

Quais são as infrações?

- Explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem notificação prévia.
- Apresentar acordo de repartição de benefícios em desacordo com os prazos definidos em Lei.

- Remeter, diretamente ou por interposta pessoa, amostra de patrimônio genético ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com este.
- Requerer direito de propriedade intelectual resultante de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, no Brasil ou no exterior, sem realização de cadastro prévio.
- Divulgar resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação sem cadastro prévio.
- Deixar de realizar cadastro de acesso antes da comercialização de produto intermediário.
- Acessar conhecimento tradicional associado de origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este.
- Obter consentimento prévio informado eivado de vício de vontade do provedor de conhecimento tradicional associado, nos termos do Código Civil.
- Deixar de indicar a origem do conhecimento tradicional associado de origem identificável em publicações, utilizações, explorações e divulgações dos resultados do acesso.
- 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.
- Interromper ou cumprir parcialmente a repartição de benefícios acordada, seja ela monetária ou não monetária.
- 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.

- Descumprir suspensão, embargo ou interdição decorrente de infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.
- Obstar ou dificultar a fiscalização das obrigações previstas na Lei da Biodiversidade.
- Deixar de se adequar no prazo estabelecido no art. 37 da Lei nº 13.123, de 2015.
- Deixar de se regularizar no prazo estabelecido no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015.
- Deixar de atender às exigências legais ou regulamentares, quando notificado pela autoridade competente no prazo concedido.

66. Quais órgãos são competentes para fiscalizar e apurar o cometimento das infrações administrativas previstas na Lei da Biodiversidade?

São 3 os órgãos competentes para fiscalizar e apurar o cometimento das infrações administrativas previstas neste Decreto:

- O **IBAMA** - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis;
- O **Comando da Marinha**, no âmbito de águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileiras; e
- O **MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento)**, no âmbito do acesso ao patrimônio genético para atividades agrícolas, conforme as atribuições dos titulares do cargo de Auditor Fiscal Federal Agropecuário.

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.

67. Achei tudo isso muito complicado! Não quero mais usar nada da biodiversidade brasileira! E agora?

Lembra que no início falamos da Convenção sobre Diversidade Brasileira e do Protocolo de Nagoya? Cada um dos países Parte estão preparando as suas próprias normas sobre acesso e repartição de benefícios (ABS – sigla em inglês, internacionalmente reconhecida).

“Que Protocolo é esse?” O “Protocolo de Nagoya no Âmbito da Convenção da Diversidade Biológica sobre Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Decorrentes de sua Utilização”, mais conhecido somente como Protocolo de Nagoya, é um acordo internacional que está em vigor desde 12 de outubro de 2014 e que, como o próprio nome diz, estipula regras internacionais sobre acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional e a repartição de benefícios decorrente.

“Mas por que ele é tão importante para mim?” Todos os países que fazem Parte do Protocolo de Nagoya devem cumprir certas obrigações sobre acesso e repartição de benefícios, bem como devem respeitar a legislação sobre ABS um dos outros. Por isso, não utilizar a biodiversidade brasileira significa não ter obrigações perante a legislação brasileira, mas em compensação pode estar sujeita à legislação estrangeira.

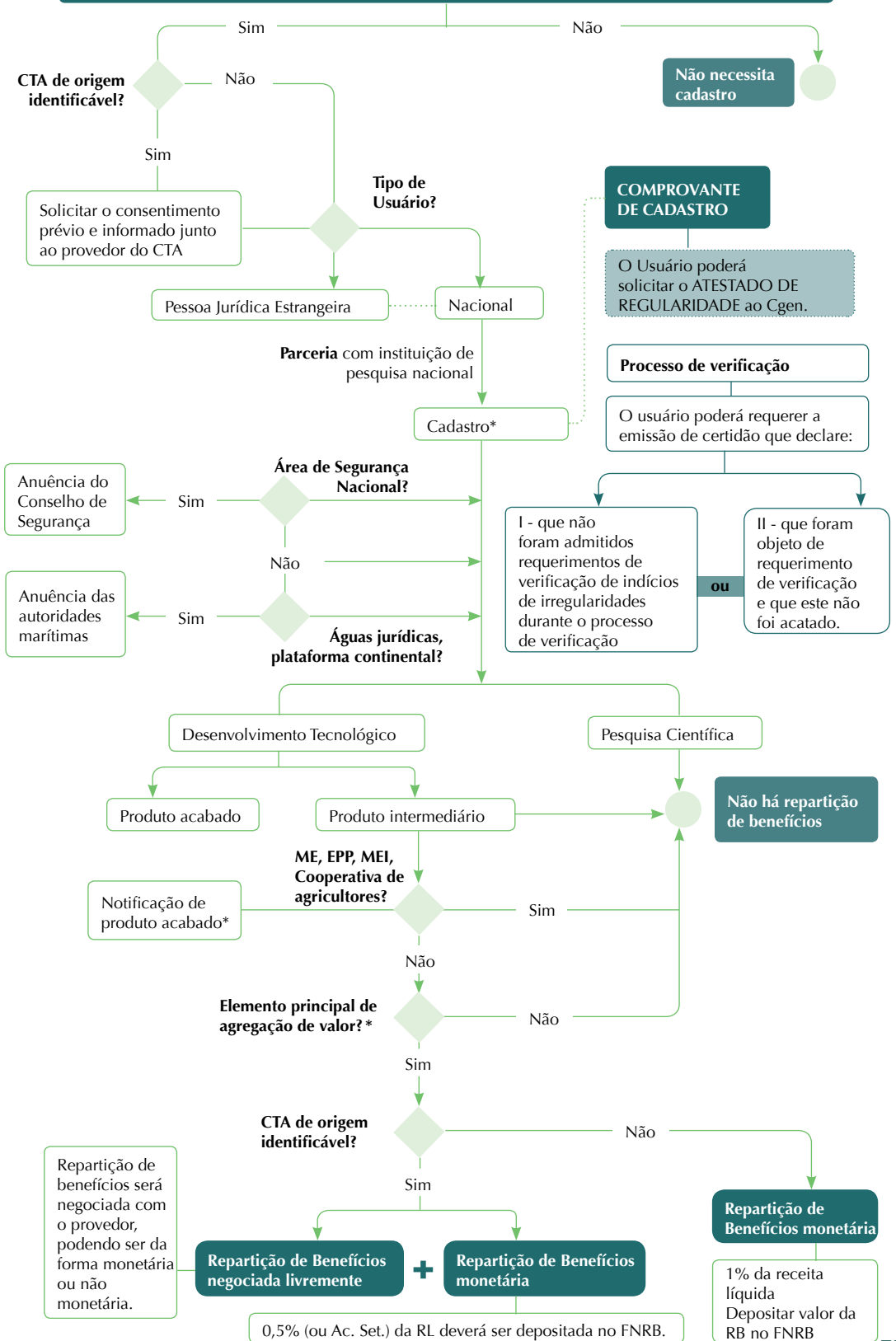
Vejamos outros impactos do Protocolo de Nagoya:

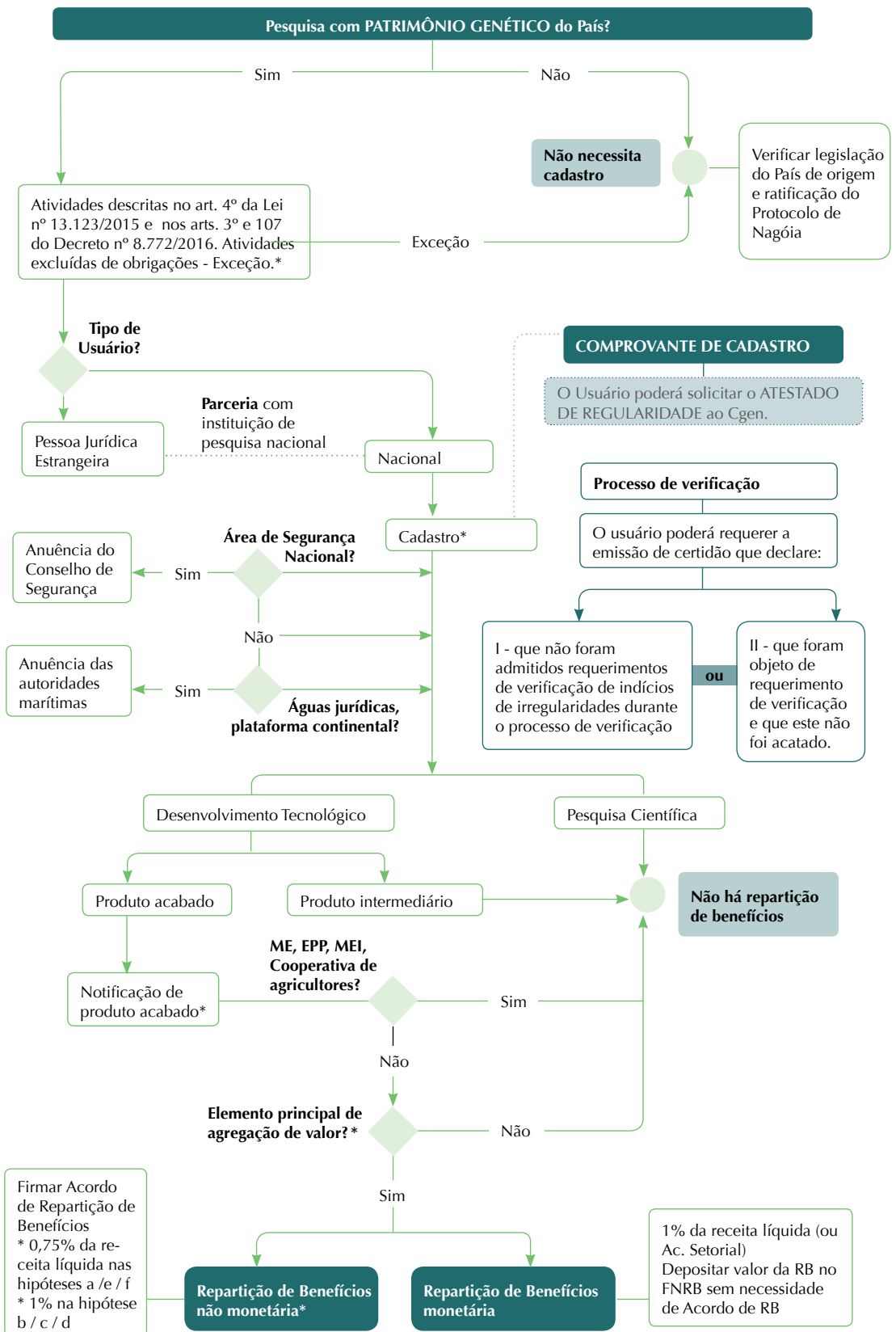
- São mais de 95 países Parte do Protocolo de Nagoya;
- Todos os Países da Convenção de Diversidade Biológica (são 196!!) poderão se tornar Parte do Protocolo de Nagoya;
- Assim como o Brasil, alguns países que não são Parte do Protocolo de Nagoya já possuem legislação em vigor sobre ABS;
- Desde 2011 o Brasil vem trabalhando para se tornar Parte do Protocolo de Nagoya;
- A Lei da Biodiversidade recepcionou as regras internacionais sobre ABS.

INFORMAÇÕES CGEN

Endereço: SEPN 505, Bloco B, Edifício Marie Prendi Cruz 5º Andar/Asa Norte, Brasília/DF | CEP: 70730-542 | Telefone: (61) 2028-2182 Endereço eletrônico: cgen@mma.gov.br

Acesso ao CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO (CTA) ao patrimônio genético?





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



Realização



Organização

