



ABIHPEC

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL,
PERFUMARIA E COSMÉTICOS

GUIA ABIHPEC

Para uso Sustentável
da Biodiversidade
Brasileira



Sobre a ABIHPEC

Com três décadas de atuação, a ABIHPEC — Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos — representa e defende os legítimos interesses da indústria brasileira de HPPC junto às esferas governamentais nos âmbitos municipal, estadual e federal. Sua missão é promover a competitividade de empresas de todos os portes e regiões do País, contribuindo para o fortalecimento de um setor estratégico para a economia nacional.

Reconhecida como fonte de referência para o mercado, a ABIHPEC desenvolve publicações qualificadas, pesquisas, estudos técnicos e promove eventos de alto nível voltados a toda a cadeia de valor. Essas iniciativas visam ampliar investimentos, estimular a inovação, impulsionar a internacionalização das empresas brasileiras e fortalecer a agenda de sustentabilidade, alinhando o setor às melhores práticas globais.

Ao longo de sua trajetória, a ABIHPEC tem se consolidado como interlocutora essencial entre empresas, governo e sociedade, fomentando um ambiente de negócios dinâmico, inovador e sustentável.

Expediente

Coordenação Geral

Fábio Brasileiro – Diretor de Desenvolvimento Sustentável

Coordenação Técnica

Fábio Brasileiro – Diretor de Desenvolvimento Sustentável

Aryane Martins – Gerente de Desenvolvimento Sustentável

Coordenação gráfica

Ronaldo Luiz Pires – Diretor de Relações Governamentais & Comunicação

Projeto Gráfico e diagramação

Daniel Safer

Elaboração

Marinello Advogados

SUMÁRIO

Parte 1 - Introdução	5
1.1. Apresentação	7
1.2. Contexto	8
1.3. Linha do Tempo	10
Parte 2 - Conceitos base da legislação de acesso e repartição de benefícios	11
2.1. Patrimônio genético, conhecimento tradicional associado e acesso	12
2.2. Repartição de benefícios	16
2.2.i. Conceito	16
2.2.ii. Modalidades de repartição de benefícios	19
2.2.iii. Repartição de benefícios sobre sequências digitais (DSI)	23
Parte 3 - Impactos e responsabilidades para o Setor de HPPC	25
3.1. Impactos e responsabilidades para fabricantes de matérias-primas/ insumos/ingredientes/ produtos intermediários baseados na biodiversidade brasileira	26
3.2. Impactos e responsabilidades para fabricantes de Produto Acabado	28
3.3. Impactos e responsabilidades para Terceiristas	29
3.4. Impactos e responsabilidades para empresas estrangeiras	31
(não registradas/sediadas no Brasil)	
3.5. Impactos e responsabilidades para importadores/distribuidores	32
3.6. Impactos e responsabilidades para pequenas e médias empresas (PMEs)	32
3.7. Impactos e responsabilidades das empresas quando do acesso ao CTA	34
Parte 4 – SisGen	37
4.1. Passo 01: Acesso ao SisGen e Criação de Usuário	39
4.2. Passo 02: Cadastro de Instituição	39
4.3. Passo 03: Cadastro de Acesso	39
4.4. Passo 04: Cadastro de remessa vs. envio de amostra	40
4.5. Passo 05: Notificação do Produto Acabado (se aplicável a empresa)	42
4.6. Passo 06: Acompanhamento e Atualização	42
Parte 5 – Biodiversidade e Patentes	43
Parte 6 – Prazos para adequação, regularização, fiscalizações, infrações e penalidades	47
6.1. Prazos para adequação/regularização	48
6.2. Fiscalizações	51
6.3. Infrações e Penalidades	54
Parte 7 – Fundo Nacional de Repartição de Benefícios – FNRB	57
ANEXO I - Mapa de atores que transitam e/ou pertencem ao ecossistema da Biodiversidade no Brasil	60
Glossário	62

Parte 1
Introdução

1.1. Apresentação

O setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC) brasileiro tem sido historicamente reconhecido por sua capacidade de inovar com base na diversidade de ativos, saberes e ingredientes oriundos do Brasil. Em um país megadiverso como o nosso, a biodiversidade não é apenas patrimônio — é **potência científica, econômica e cultural**.

Nos últimos anos, o avanço de tecnologias como a inteligência artificial, a biotecnologia e a análise de dados genéticos digitais vêm transformando profundamente a forma como as empresas desenvolvem produtos, acessam informações biológicas e interagem com os territórios de origem. A chamada **bioeconomia do conhecimento** deixou de ser tendência e passou a ser uma realidade concreta para os mercados mais dinâmicos do mundo — e o setor HPPC brasileiro está no centro dessa transformação.

Ainda que o termo bioeconomia tenha ganhado força nos últimos cinco a dez anos no cenário global, é importante reconhecer que **o setor HPPC brasileiro pratica bioeconomia há pelo menos cinco décadas**. Empresas nacionais construíram ao longo do tempo um legado sólido de pesquisa, desenvolvimento e inovação com base na biodiversidade, sendo internacionalmente reconhecidas como **referência em produtos que integram ativos naturais, ciência e identidade brasileira**.

Neste contexto, a atualização do **Guia ABIHPEC para Uso Sustentável da Biodiversidade Brasileira** reafirma o compromisso da

indústria com o uso sustentável da biodiversidade brasileira, com o respeito à legislação vigente, e com a promoção de uma **agenda construtiva e moderna para o acesso ao patrimônio genético e a repartição de benefícios**.

Embora este Guia tenha como foco orientar empresas estabelecidas ou com atuação no Brasil, é essencial destacar que a **relevância do país como player internacional nesta agenda é inegável**. O Brasil é um dos maiores detentores de patrimônio genético do planeta, e a forma como regulamenta, protege e transforma esse ativo em valor influencia diretamente os mercados globais, as cadeias de fornecimento e os fluxos de inovação em diversos continentes.

Mais do que um instrumento técnico, este Guia é uma ferramenta estratégica para apoiar empresas associadas no entendimento das obrigações legais, na gestão dos riscos regulatórios e, sobretudo, na **valorização de oportunidades concretas de inovação baseada na biodiversidade** — alinhando reputação, diferenciação e competitividade.

O momento é de fortalecimento da confiança, da segurança jurídica e da construção de caminhos que permitam que o Brasil seja não apenas detentor de uma das maiores biodiversidades do planeta, mas também **líder em soluções de alto valor agregado, com base em ciência, ética e inovação**.

Parte 1 - Introdução

1.2. Contexto

O Brasil está entre os países mais mega diversos do mundo, congregando entre 15% e 20% da diversidade biológica mundial¹, além de possuir 305 etnias indígenas reconhecidas pelo censo do IBGE de 2010², e uma grande variedade de comunidades tradicionais/locais.

A primeira vez que o tema da biodiversidade foi normatizado no cenário internacional partiu da ECO-92, realizada no Brasil, uma Conferência Global coordenada pelas Nações Unidas, que teve como um de seus principais resultados a elaboração da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), que é o mais importante tratado de prote-

ção da biodiversidade mundial. Este tratado entrou em vigor no Brasil em 17/03/1998, a partir do Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998.

Para além da CDB, o Brasil é também signatário de relevantes instrumentos multilaterais relacionados à biodiversidade, sendo eles o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura (“TIRFAA”), que entrou em vigor no Brasil em 20/08/2006, a partir do Decreto Legislativo nº 70, de 18 de abril de 2006, e o Protocolo de Nagoia, que entrou em vigor em 27/12/2023, a partir do Decreto Legislativo nº 11.865, de 27 de dezembro de 2023.

Tratados internacionais que o Brasil faz parte sob a perspectiva da biodiversidade			
Tratado	Data da entrada em vigor no cenário internacional	Promulgação pelo Brasil	Data da entrada em vigor no Brasil
Convenção sobre Diversidade Biológica (“CDB”)	29/12/1993	Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998	17/03/1998
Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura (“TIRFAA”)	29/06/2004	Decreto Legislativo nº 70, de 18 de abril de 2006	20/08/2006
Protocolo de Nagoia	12/10/2014	Decreto Legislativo nº 11.865, de 27 de dezembro de 2023	27/12/2023

Em nível nacional, o Brasil criou a sua primeira legislação de biodiversidade em 2001, por meio da Medida Provisória nº 2.186-16/2001. Os usuários eram obrigados a solicitar autorização ao Minis-

tério do Meio Ambiente para qualquer acesso (seja para P&D ou exploração econômica), além do que toda a cadeia produtiva deveria repartir benefícios.

¹ UNEP. Brasil Megadiverso: dando um impulso online para a biodiversidade. Disponível em: < [² IBGE. Censo 2010: população indígena é de 896,9 mil, tem 305 etnias e fala 274 idiomas. Disponível em: < \[8\]\(https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/14262-asi-censo-2010-populacao-indigena-e-de-8969-mil-tem-305-etnias-e-fala-274-idiomasm#:~:text=Censo%202010:%20popula%C3%A7%C3%A3o%20ind%C3%ADgena%20%C3%A9,274%20idiomas%20%7C%20Ag%C3%AAncia%20de%20Not%C3%ADcias> . Acesso em: 04 de fev. 2025.</p></div><div data-bbox=\)](https://www.unep.org/pt-br/noticias-e-reportagens/story/brasil-megadiverso-dando-um-impulso-online-para-biodiversidade#:~:text=O%20Brasil%20est%C3%A1%20no%20topo,4%20mil%20esp%C3%A9cies%20de%20plantas.> . Acesso em: 04 de fev. 2025.</p></div><div data-bbox=)



Pequi (*Caryocar Brasiliense*) | Cerrado

A Medida Provisória nº 2.186-16/2001 foi revogada e, em seu lugar, foi promulgada a Lei nº 13.123/2015. A autorização prévia ao “acesso” passou a ficar restrita a casos excepcionais (artigo 13 da Lei nº 13.123/2015), e a repartição de benefícios a ser devida apenas para o fabricante de produto acabado (artigo 17, §Lei nº 13.123/2015). Em 2016, foi promulgado o Decreto nº 8.772/16.

Atualmente, dois grandes temas de impacto para o setor privado estão sendo discutidos no cenário internacional. O primeiro deles é o sistema multilateral de repartição de benefícios sobre uso de DSI (digital sequence information, ou sequências digitais em português) derivado de recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado, que foi instituído na COP 16, em Cali, na Colômbia, em outubro de 2024, a partir da decisão nº 16.2³ da Convenção sobre Diversidade Biológica. Este novo mecanismo e formato multilateral de repartição de benefícios visa acompanhar os desafios da era digital, cuja pesquisa e desenvolvimento é feita in silico, buscando promover uma solução menos burocrática do que o atual sistema bilateral previsto no Protocolo de Nagoia.

Adicionalmente, no campo da propriedade intelectual e da biodiversidade, foi aprovado o Tratado sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais Associados em 24/05/2025⁴, no âmbito da OMPI (Organização Mundial de Propriedade Intelectual). O tratado

(ainda não ratificado e promulgado pelo Governo Brasileiro), objetiva que os titulares de patentes que contenham recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado precisem cumprir com o dever de revelação, ou seja, informar aos escritórios de marcas e patentes no ato do depósito de patentes se ela contém PG e/ou CTA e qual a sua origem.

A constante evolução do tema tanto no cenário internacional, como no cenário nacional, gera consequências para o empresariado, com impactos diretos no setor de HPPC (Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos), o que demanda que as empresas estejam atualizadas e cientes de suas responsabilidades, razão pela qual o presente guia foi elaborado com este viés, ou seja, de atualizar o setor de HPPC, com especial enfoque nos impactos e responsabilidades específicas, as obrigações regulatórias perante o SisGen, a repartição de benefícios, as fiscalizações (infrações e penalidades), os prazos para regularização, bem como a inovação e as interseções com a propriedade intelectual.

³ CBD. Decisão nº 16.2. Disponível em: < <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>>. Acesso em: 07 de fev. 2025.

⁴ WIPO. Diplomatic Conference to Conclude an International Legal Instrument

Relating to Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources – December 14th, 2023. Available at: <https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/gratk_dc/gratk_dc_3.pdf>. Acesso em: 07 de fev. 2025.



Rio de Janeiro | Mata Atlântica

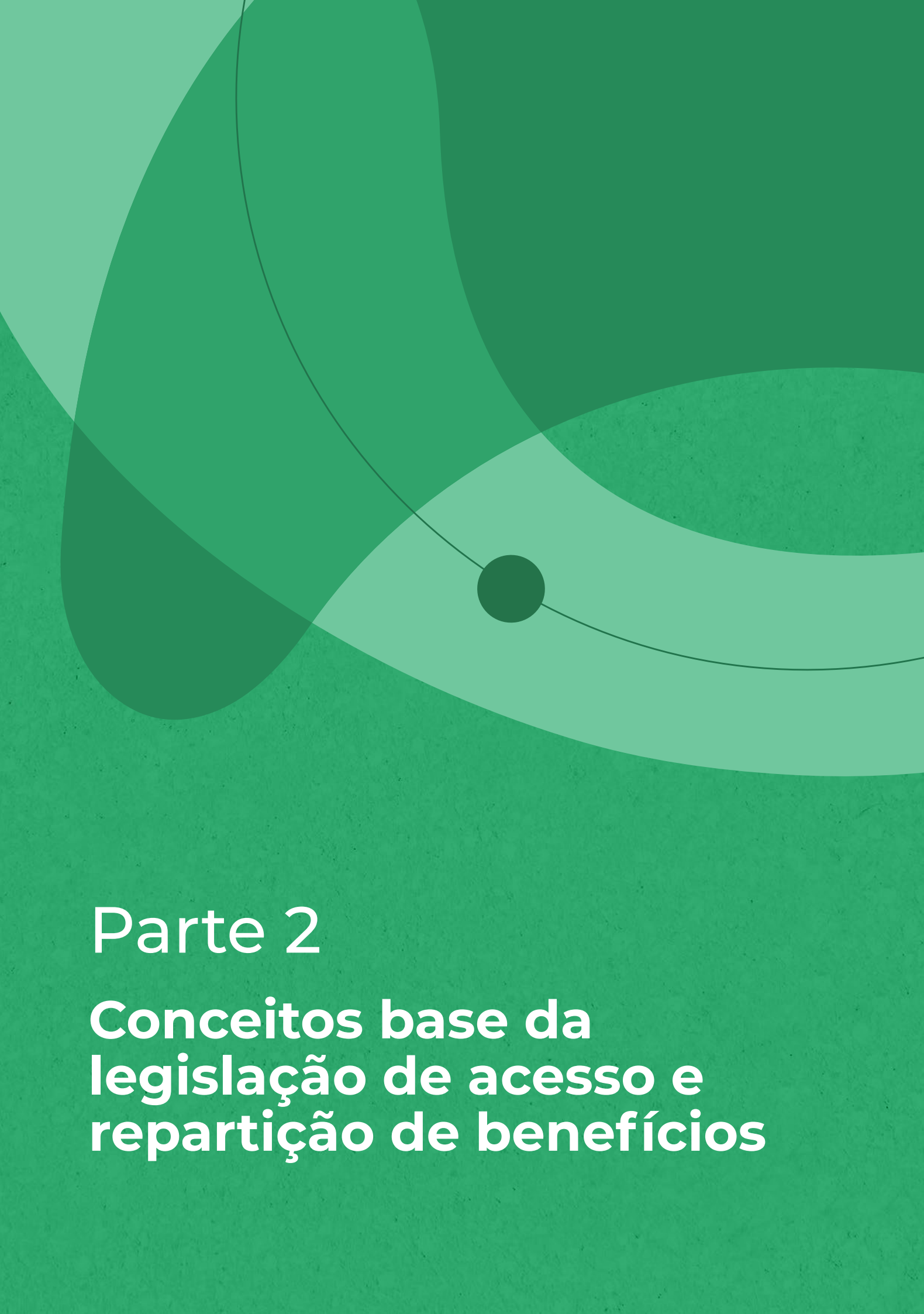
1.3. Linha do tempo

A linha do tempo abaixo, mostra a evolução da nossa legislação desde a Medida Provisória 2.186/2001, até os dias de hoje.



Atualmente, está em vigor a Lei nº 13.123/2015, regulamentada pelo Decreto nº 8.772/2016, além de diversas Portarias, Resoluções e Orientações técnicas do CGEN (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético). Essas normativas têm como

objetivo regulamentar o acesso e o uso do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado no Brasil, estabelecendo regras e procedimentos para a gestão, o acesso e a repartição de benefícios de forma clara e eficiente.



Parte 2

Conceitos base da legislação de acesso e repartição de benefícios

Parte 2 - Conceitos base da legislação de acesso e repartição de benefícios

2.1 Patrimônio genético, conhecimento tradicional associado e acesso

A legislação define acesso como pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico sobre amostra do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado (Art. 2º, inciso VIII da Lei nº 13.123, de 2015).

Pesquisa é definida na Lei como “atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos

de fenômenos e fatos observáveis” (Art. 2º, inciso X da Lei nº 13.123, de 2015).

Desenvolvimento tecnológico (DT) é o “trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica” (Art. 2º, inciso XI da Lei nº 13.123, de 2015).

	Patrimônio genético (PG)	Conhecimento tradicional associado (CTA)
Definição segundo a Lei nº 13.123/2015	Art. 2º, inciso I - patrimônio genético - informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.	Art. 2º, inciso II - conhecimento tradicional associado - informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.
Conceito	Patrimônio Genético (PG) é o conjunto de informações genéticas contidas nas plantas, nos animais e nos microrganismos, no todo ou em suas partes (cascas, folhas, raízes, pelos, penas, peles etc.), estejam eles vivos ou mortos.	Conhecimentos Tradicionais Associados (CTA), são práticas, saberes e usos transmitidos por comunidades indígenas, povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares, sobre as propriedades, uso direto ou indireto.
Quando se aplica?	Quando se tratar de espécies nativas ou que tenham adquirido características distintivas próprias em território nacional. A lei não dispõe sobre o patrimônio genético humano.	Quando o CTA for associado ao patrimônio genético brasileiro, ou seja, o saber, prática transmitido facilitar a pesquisa e/ou desenvolvimento do produto, ou processo.
Exemplo prático	Acessar o patrimônio genético é, por exemplo, utilizar informações ou parte de uma planta para testes ou para desenvolver produto ou processo comercializável, como remédios, perfumes e cosméticos.	Acessar um conhecimento tradicional associado é, por exemplo, quando uma comunidade tradicional, povo indígena ou agricultor familiar, transmite uma informação sobre qual propriedade da planta fornece um efeito cicatrizante para o desenvolvimento de uma pomada na indústria cosmética.

O Conhecimento Tradicional Associado poderá ser de origem identificável ou não identificável, vejamos:



CTA de Origem Identificável

Quando há possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, ainda que por meio de fontes secundárias⁵.



CTA de Origem não Identificável

Não é possível identificar ou vincular a uma comunidade ou população indígena que detém o conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético.

Como identificar se o PG utilizado pelo usuário é nativo do Brasil?

Inicialmente, o usuário deve identificar qual espécie está sendo utilizada, por meio de seu nome científico, para verificar se pertence a biodiversidade brasileira. Esta busca pode ser feita considerando as seguintes fontes:

Jardim botânico do Rio de Janeiro

<http://reflora.jbrj.gov.br/> e <http://fauna.jbrj.gov.br/>

Lista MAPA

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sustentabilidade/recursos-geneticos-1/especies-introduzidas>

Sistema de Informação sobre Biodiversidade Brasileira - SIBBR (gerido pelo MCTI)

[https://urldefense.com/v3/_https://sibbr.gov.br/_!!IY5JXqZAIQ!4vuDoujZ5BpR-uJ5gb-P_Mcjzthclcfs_YQGapBH-s6U-X9FGI4sNjcuu9yrr42UqIADMsueAW73dtbNidYeIDRNRVUVCx7g\\$](https://urldefense.com/v3/_https://sibbr.gov.br/_!!IY5JXqZAIQ!4vuDoujZ5BpR-uJ5gb-P_Mcjzthclcfs_YQGapBH-s6U-X9FGI4sNjcuu9yrr42UqIADMsueAW73dtbNidYeIDRNRVUVCx7g$)

Alternativamente, em não sendo identificadas no Reflora ou na lista oficial do MAPA, o usuário deve pesquisar qual é o país provedor das espécies extraídas, realizando um estudo com especialistas para verificar a área geográfica em que os organismos, domesticados ou selvagens, se originaram, ou seja, desenvolveram suas primeiras características.

Em outras palavras, a espécie precisa ser nativa, endêmica ou naturalizada (quando adquire ca-

racterísticas distintivas próprias, normalmente reconhecidas nas listas oficiais).

Por outro lado, as espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, estão fora do âmbito de aplicação desta legislação, exceto se constituírem populações espontâneas, ou seja, espécies de uma variedade tradicional local ou crioula ou de uma raça localmente adaptada ou crioula.

⁵ Fontes secundárias são publicações científicas; registros em cadastros ou bancos de dados; Inventários culturais, filmes, feiras, entre outros. Normalmente é de origem identificável, mas sempre compõem formas de obtenção indireta da informação.

Sobre este tema, foi aprovada a Resolução nº 45/2024 do CGEN, a qual dispõe sobre o “*processo metodológico para determinação de aquisição de características distintivas próprias no País por populações espontâneas de espécies vegetais e animais introduzidas no território nacional, utilizadas nas atividades agrícolas, na forma do Anexo desta Resolução*”.

No caso de microrganismos, em razão da sua dinamicidade, considera-se patrimônio genético do Brasil quando ele tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional (artigo 2º, I e p.u. da Lei nº 13.123/15).

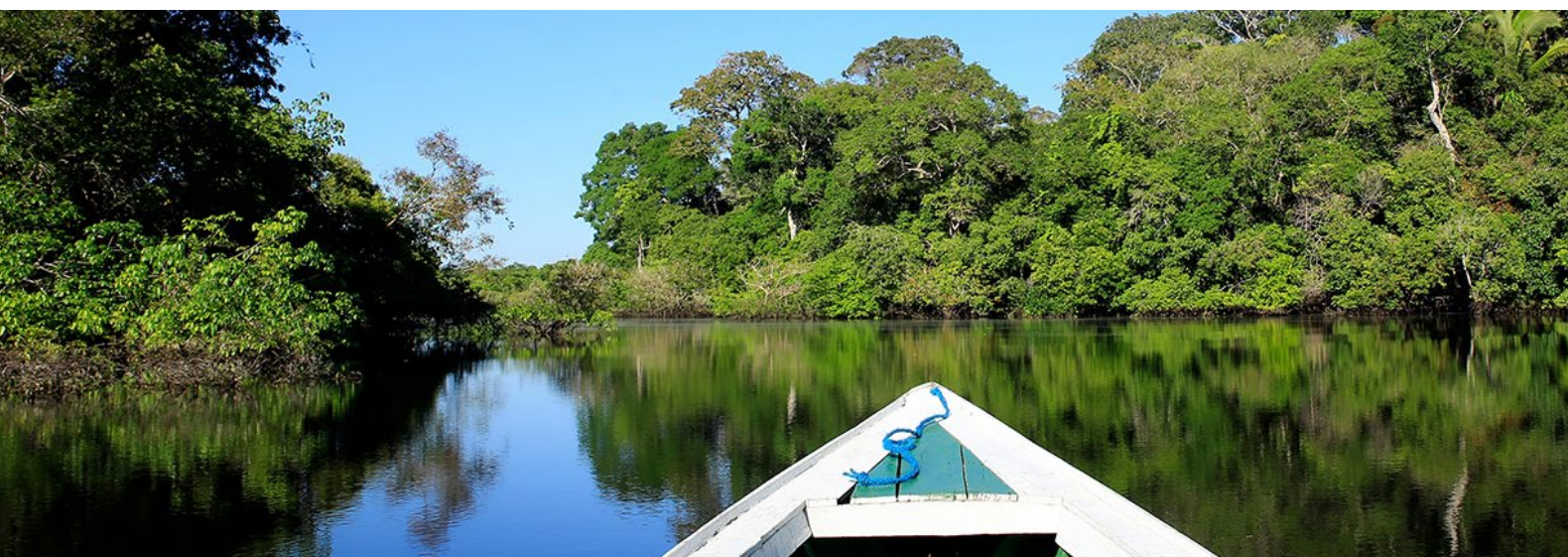
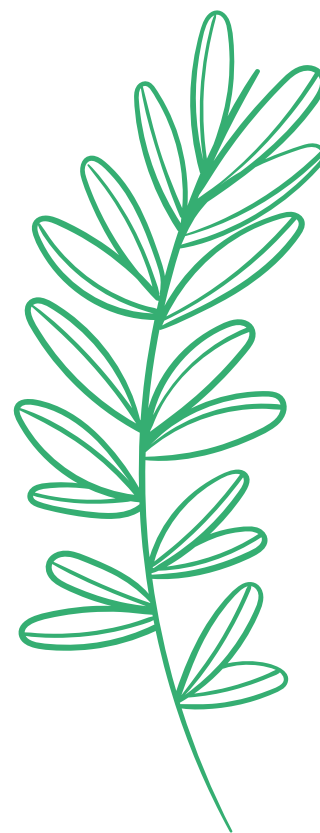
O **acesso ao PG ou ao CTA** ocorre quando as empresas realizam pesquisa⁶ ou desenvolvimento⁷ sobre amostra de PG ou CTA, ainda que obtido de fontes secundárias (artigo 2º, VIII e IX da Lei nº 13.123/15).

A atividade desempenhada pelas indústrias como sendo pesquisa ou desenvolvimento, ou seja, acesso, compõe a maioria dos casos do setor HPPC. Porém, existem algumas exceções previstas na lei, descritas de forma taxativa no artigo 107 do Decreto nº 8.772/16 e na Resolução nº 29/2021 do CGEN.

Em outras palavras, quando as atividades **não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico**, não irão configurar acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado nos termos da Lei nº 13.123/2015.

⁶ X - pesquisa - atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis;

⁷ XI - desenvolvimento tecnológico - trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica;



São listados a seguir alguns exemplos de atividades que não caracterizam acesso e que são comuns ao setor de HPPC, causando eventuais dúvidas, especialmente entre os fornecedores de matéria-prima e/ou de produtos intermediários (este conceito será tratado no capítulo 2.2):

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

- ▶ Extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos.

❗ **Ponto de atenção:** Neste caso, o legislador optou por isentar da atividade de acesso a purificação de óleos fixos, porém as atividades relacionadas aos óleos essenciais estão abarcadas pelo conceito de acesso, principalmente quando derivados de **espécies nativas brasileiras** e usados em contextos de **pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico ou com função alegada**. A avaliação depende da **origem da espécie, do uso pretendido e do estágio da cadeia produtiva**.

- ▶ Processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH,

acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético.

❗ **Ponto de atenção:** Essas situações são procedimentos específicos preparatórios ao P&D e, por isso, não se enquadram no conceito de acesso.

- ▶ A leitura ou a consulta de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais, ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

❗ **Ponto de atenção:** a utilização de tais informações configura acesso pela legislação brasileira. A utilização de informações de PG e/ou CTA oriunda de bancos de dados, ambientes in sílica, e as diferenças em relação ao uso digital vs. uso físico do PG e/ou CTA serão tratadas em maiores detalhes no Capítulo 2.2.iii.

Importante reforçar que, ainda que o elo anterior da cadeia informe que não realiza acesso em razão da sua atividade estar enquadrada em alguma das exceções da Lei, o elo subsequente, deverá avaliar se a sua atividade está contemplada no conceito de acesso. Também não se pode esquecer que, ainda que as atividades excepcionadas não constituam acesso, o resultado delas, se for publicado como pesquisa, se torna acesso.



Vitória-Régia (Victoria Amazonica) | Amazônia

2.2. Repartição de benefícios

O conceito de repartição “justa e equitativa” de benefícios, originário da CDB, apenas determinou que deve haver repartição de benefícios, mas não a conceituou, de forma que cada país conferiu uma forma de interpretar e conceituar repartição de benefícios, em razão da soberania das Partes.

O que é justo e equitativo para determinado país ou região, pode ser bastante distinto para outros países ou regiões, podendo diferir, inclusive, entre países limítrofes, pelo que hoje se observa diferentes conceitos e normas nas legislações locais, algumas mais flexíveis do que outras.

Situação	Obrigação	Repartição de Benefícios (RB)
Acesso PG	Apenas regulatória - cadastro acesso.	N/A
Produto em que a MP não Agrega Valor	Apenas regulatória - cadastro acesso e incluir o produto como resultado do acesso (resolução n� 40/2023 - CGEN).	N/A
Produto em que a MP Agrega Valor	Notificar produto acabado e realizar repartição de benefícios se o usuário não estiver enquadrado em nenhuma isenção da lei.	Notificar produto acabado e definir modalidade de RB

O acesso ao CTA e repartição de benefícios relacionados a esse tipo de acesso, será tratado em capítulo 2.2ii e 2.7 em razão de suas particularidades.

2.2.i. Conceito

O primeiro aspecto observado na Lei 13.123/15   que apenas e tão somente o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodut ivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente estão obrigados a repartir benefícios. Assim, fornecedores de matérias-primas, casas de fragrância, distribuidores, revendedores, institutos de pesquisa, dentre outros, estão completamente isentos.

No entanto, ainda com a intenção de estimular e incentivar o uso sustentável da biodiversidade brasileira (tanto para empresas situadas no Brasil, como no exterior) o legislador definiu que a obrigatoriedade de repartição de benefícios estaria isenta em diversas outras situações, inclusive para fabricantes de produtos acabados que não preenchessem estes requisitos.



Importante

A eventual isenção de repartição de benefícios não desobriga o usuário a cumprir eventuais obrigações acessórias, principalmente os cadastros junto ao SisGen.

Assim, deixou claro o legislador que os fabricantes de produtos acabados apenas estariam obrigados a repartir benefícios se o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado for um dos elementos principais de agregação de valor (seja responsável pela formação do apelo mercadológico ou determinante para a existência das características funcionais).

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

Ou seja, qualquer referência de “claim” que é feita pelo fabricante, já o obriga a repartir benefícios (seja pelo rótulo do produto ou por qualquer campanha publicitária).

Já as características funcionais, segundo o legislador, são aquelas que determinam as principais finalidades, aprimorem a ação do produto ou ampliem o seu rol de finalidades.

Neste caso, a necessária análise é mais complexa, se comparada ao apelo, e merece ser observada pelo usuário, caso a caso.

Assim, para a análise no caso concreto, o usuário deverá se questionar se:

1

A espécie nativa da biodiversidade brasileira é responsável por **determinar** uma das principais finalidades da formulação?

2

A espécie nativa da biodiversidade brasileira **aprimora** a ação do produto, na formulação?

3

A espécie nativa da biodiversidade brasileira **amplia** o rol de finalidades na formulação?

Apelo Mercadológico	Características Funcionais	Repartição de Benefícios	Obrigações
SIM	SIM	SIM	Cadastro + Notificação de produto acabado + Repartição de benefícios
SIM	NÃO	SIM	Cadastro + Notificação de produto acabado + Repartição de benefícios
NÃO	SIM	SIM	Cadastro + Notificação de produto acabado + Repartição de benefícios
NÃO	NÃO	NÃO	Cadastro + Notificação de produto acabado + Repartição de benefícios

O acesso ao CTA e repartição de benefícios relacionados a esse tipo de acesso, será tratado em capítulo 2.2ii e 2.7 em razão de suas particularidades.

Orientação Técnica CGen nº 02

Orienta sobre o conceito de excipientes, tratado no § 4º do artigo 43 do Decreto nº 8.772/16, para o setor HPPC.

Não será considerada determinante para a existência das características funcionais a utilização de PG ou CTA exclusivamente como excipientes, veículos ou outras substâncias inertes que não determinem funcionalidade. Elemento excipiente é quando a matéria prima é utilizada exclusivamente para a estruturação da fórmula, sendo responsável pela estabilidade, consistência ou aspecto físico.

Assim, se a matéria prima utilizada for somente excipiente, esta não será determinante para as características funcionais, e, desde que não seja feito apelo mercadológico com a referida espécie, não haverá repartição de benefícios, apenas a obrigação regulatória de realizar o cadastro de acesso.

Orientação Técnica CGen nº 06

Esclarece sobre a aplicação do conceito de “elementos principais de agregação de valor ao produto” para fins de aplicação do disposto no inciso II do § 3º do artigo 43 do Decreto nº 8.772/2016. Esta OT é exclusivamente para o **setor de fragrâncias**.

As empresas de fragrâncias devem informar se o PG ou CTA utilizado é determinante para a família olfativa da fragrância. Se o fornecedor de fragrância informar que esta não é determinante para a família olfativa, haverá apenas a obrigação regulatória de realizar o cadastro de acesso, e não haverá repartição de benefícios.

As empresas de fragrâncias devem informar se o PG ou CTA utilizado é determinante para a família olfativa da fragrância⁸. Se o fornecedor de fragrância informar que esta não é determinante para a família olfativa, haverá apenas a obrigação regulatória de realizar o cadastro de acesso, e não haverá repartição de benefícios.

⁸ Orientação Técnica CGEN Nº 6, DE 20/06/2018 – Esclarece sobre a aplicação do conceito de “elementos principais de agregação de valor ao produto” para fins de aplicação do disposto no inciso II do § 3º do artigo 43 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, exclusivamente para o setor de fragrâncias.

https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/bioeconomia/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico-cgen-1/normas-do-cgen/pdf/OrientaoTcnican6.pdf?_ga=2.92881237.91284908.1660904822-1213202174.1660904822

2.2.ii. Modalidades de repartição de benefícios

As modalidades de repartição de benefícios, segundo o legislador, podem se dar de forma monetária ou não monetária, a critério do usuário, exceto nos casos de acesso ao conhecimento tradicional associado.

Acesso	Modalidade de repartição de benefícios	Destinação	Equivalência
Patrimônio genético	MONETÁRIA	Fundo Nacional De Repartição De Benefícios (FNRB)	1% da receita líquida
Patrimônio genético	NÃO MONETÁRIA	Acordo De Repartição De Benefícios (ARB) Com a União	entre 0,75% a 1% da receita líquida
Conhecimento tradicional associado de origem não identificável	MONETÁRIA	Fundo Nacional De Repartição De Benefícios (FNRB)	1% da receita líquida
Conhecimento tradicional associado de origem identificável	MONETÁRIA ou NÃO MONETÁRIA	Provedor E Fundo Nacional De Repartição De Benefícios (FNRB)	Negociação livre com provedor + 0,5% ao FNRB

Nos casos em que houver acesso ao CTA de Origem identificável, ficou estabelecido que este dependerá do consentimento prévio informado formal por parte do provedor do CTA, em uma negociação livre entre as partes, além de que caberá ao usuário depositar no Fundo Nacional de Repar-

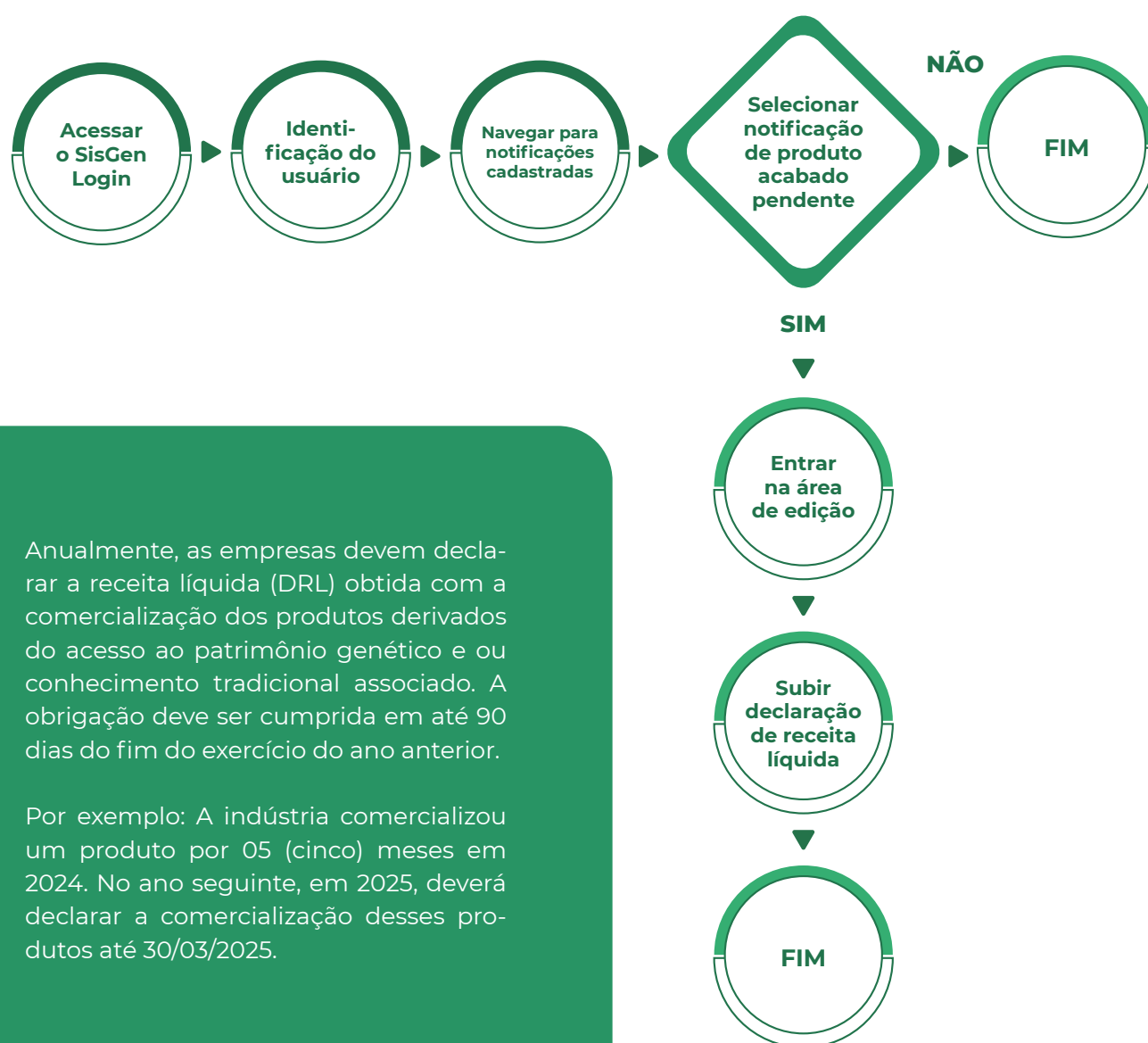
tição de Benefícios o montante de 0,5% da receita líquida auferida. Quando o usuário não souber quem é o titular do CTA, mas estiver fazendo uso de CTA em sua formulação, deverá depositar 1% ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, para os casos de CTA de origem não identificável.



Repartição de benefícios monetária

Se a opção for a repartição de benefícios monetária, como regra geral, deverá ser depositado pelo fabricante ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, ao final de cada ano fiscal, o montante de 1% sobre a receita líquida da venda total de produtos acabados contendo recursos genéticos brasileiros.

Somente nos casos de repartição de benefícios na modalidade monetária haverá a necessidade de realizar a declaração de receita líquida (DRL), considerando 1% da receita líquida da empresa. A declaração deve ser feita de acordo com as exigências do CGen, conforme modelo disponibilizado pela Portaria MMA nº 143/020, e incluída dentro da respectiva notificação do produto acabado realizada, conforme esquema abaixo:



Anualmente, as empresas devem declarar a receita líquida (DRL) obtida com a comercialização dos produtos derivados do acesso ao patrimônio genético e ou conhecimento tradicional associado. A obrigação deve ser cumprida em até 90 dias do fim do exercício do ano anterior.

Por exemplo: A indústria comercializou um produto por 05 (cinco) meses em 2024. No ano seguinte, em 2025, deverá declarar a comercialização desses produtos até 30/03/2025.



Repartição de benefícios não monetária

O fabricante de produto acabado poderá optar pela modalidade de repartição de benefícios não monetária (RBNM).

Para esta opção, o legislador estabeleceu uma série de critérios que devem ser observados, desde a utilização de um modelo padrão de ARB (Acordo de Repartição de Benefícios) até a forma, que implicará em variação do racional que variará entre 0,75% e 1% da receita líquida do usuário. A lei, em seu artigo 19, II, estabelece as destinações possíveis para a RBNM.

Observa-se que o formato de RBNM que vem sendo utilizado no mercado, com maior frequência, nestes dez primeiros anos de legislação é aquele voltado para 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.

No entanto, a lei possui uma amplitude no sentido de permitir que a repartição de benefícios de forma não monetária possa acontecer também envolvendo o meio acadêmico, como apontado acima, por meio da participação do usuário em P&D junto a uma ICT (Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação), que pode se materializar na elaboração de diferentes tipos de contratos previstos no Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (como o Acordo de Parceria).

Independentemente da modalidade de Repartição de Benefícios Não Monetária (RBNM) adotada, a Lei nº 13.123/2015 determina que, nos casos de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem **não identificável**, deve ser firmado um Acordo de Repartição de Benefícios (ARB) entre o usuário e a **União**, representada pelo Ministério do Meio Ambiente.

Já nos casos de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso a **conhecimento tradicional associado de origem identificável**, o ARB deve ser firmado entre o **usuário** e o(s) **provedor(es)** do conhecimen-

to tradicional associado — como comunidades indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais — não havendo participação da União como parte no contrato.

O ARB possui cláusulas essenciais definidos pela Lei nº 13.123/15/Decreto nº 8.772/16, que são as seguintes: produtos objeto de exploração econômica; o prazo de duração; a modalidade de repartição de benefícios; os direitos e responsabilidades das partes; direito de propriedade intelectual; rescisão; penalidades e foro no Brasil.

Já o padrão, forma, formulários e procedimentos para a proposição, submissão, análise e assinatura do ARB foram definidos pelas Portarias nº 144/21 e Portaria nº 610/23 do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima e seus anexos.

Além das cláusulas essenciais, já mencionadas, as propostas de ARB devem conter o Formulário de Submissão de Proposta de Repartição de Benefícios Não Monetária – FRBNM, o Formulário de identificação do(s) produto(s) acabado(s) ou material(is) reprodutivo(s) objeto da repartição de benefícios devidamente preenchidos, a concordância expressa, conforme o caso, do beneficiário direto da Repartição de Benefícios, quando este não for a União e o demonstrativo da equivalência de que tratam os §§ 1º e 2º do art. 50 do Decreto nº 8.772, 11 de maio de 2016, quando for o caso, com base em valores de mercado.

Os documentos e informações previstos acima e que sejam relacionados a produto acabado ou a material reprodutivo, que tenham sido notificados nos primeiros 05 (cinco) meses de cada ano fiscal, poderão ser apresentados no prazo de até 06 (seis) meses contados do encerramento do ano fiscal correspondente à realização da notificação.

O prazo para a execução da proposta de repartição de benefícios deverá constar do cronograma físico-financeiro detalhado no(s) Anexo(s) do ARBNM; e atender ao seguinte: I - até um ano, para valores de repartição de benefícios de até R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais); II - até dois anos, para valores de repartição de benefícios



entre R\$ 1.000.000,01 (um milhão de reais e um centavo) e R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais); III - até três anos, para valores de repartição de benefícios superiores a R\$ 3.000.000,01 (três milhões de reais e um centavo).

As alterações a serem promovidas nos anexos ao ARB firmado entre as partes, inclusive as alterações para inclusão de valores de repartição de benefícios referente à Receita Líquida de um novo ano fiscal, dar-se-á por meio de termo aditivo a ser apresentado no prazo de até 06 (seis) meses contados do encerramento de cada ano fiscal.

Nota-se que os benefícios oriundos da repartição de benefícios não-monetária destinados aos 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 devem ser preferencialmente destinados ao bioma correspondente ao local de ocorrência da espécie em condição in situ ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original, devendo o usuário justificar a eventual escolha de outro bioma.

⁹Art. 22. Para a realização do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

(...)

II - Informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, incluindo:

(...)

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

(...)

§ 1º Quando não for possível identificar a coordenada georreferenciada do local de obtenção in situ de que trata o item 1 da alínea "f" do inciso II do caput, e apenas nos casos em que a obtenção do patrimônio genético se deu em data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, a procedência poderá ser informada com base na localização geográfica mais específica possível, por meio de uma das seguintes formas:

(...)

II - Identificação do banco de dados de origem do patrimônio genético com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de banco de dados in silico.

Art. 22-A. Quando se tratar de pesquisa que não tenha como finalidade a exploração econômica, para a realização do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, a pessoa física ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico específico disponível no módulo de pesquisa científica do SisGen, que conterá:

(...)

II - as informações sobre o patrimônio genético e as atividades de pesquisa, incluídos:

(...)

b) a identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, em especial:

1. a procedência do patrimônio genético e o local de obtenção in situ, no mínimo, ao nível de Município, ainda que tenham sido obtidos em fontes ex situ ou in silico; e



2.2.iii. Repartição de benefícios sobre sequências digitais (DSI)



Buriti (*Mauritia Flexuosa*) – Cerrado e Amazônia

As sequências digitais ou digital sequence information (DSI) são dados obtidos da análise de sequências biológicas, como DNA, RNA e proteínas, porém em formato digital. No contexto da biodiversidade, trata-se de sequências digitais sobre recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado e, por isso, o acesso de tais sequências deve gerar a devida repartição de benefícios.

Ainda que tenha sido promulgado há quase 10 anos, o Decreto nº 8.772/16 prevê que haja repartição de benefícios sobre DSI, por meio da referência da procedência do PG e/ou CTA oriundos de bases de dados in silico, ou seja, em ambiente digital, conforme se depreende da leitura dos artigos 22 e 22-A⁹ do Decreto.



No âmbito internacional, na COP15 foi definido que o tema merecia tratamento global sob a CDB, a partir da criação de um mecanismo multilateral de repartição de benefícios para operacionalizar a transação.

Na COP 16 foi instituído o mecanismo multilateral para repartição de benefícios de DSI sobre recursos genéticos e conhecimento tradicional associado, a partir da decisão nº 16.2. Apesar de a decisão ainda demandar maior desenvolvimento para que seja aplicável, como no que tange aos valores para contribuição¹⁰, parâmetros diferenciados entre tamanhos de empresas e modalidades de pagamento, em fevereiro de 2025 foi oficialmente lançado o Fundo Cali para a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios do uso de Informações de Sequência Digital sobre Recursos Genéticos (DSI).

Considerando que o setor de cosméticos está mencionado no Anexo I da decisão nº 16.2, as empresas serão diretamente impactadas pelas novas regras, o que pode gerar consequências financeiras, de modo que o tema deve ser acompanhado e o setor se manter engajado nas discussões.

Não obstante, no momento, não existem impactos concretos para a indústria, posto que a decisão ainda pende de aprimoramentos na COP 17 (2026) e ainda demandará internalização e desenvolvimento legislativo no Brasil. Portanto, até que haja alguma modificação, a legislação brasileira é aplicável nos casos de acesso de sequências digitais de PG e/ou CTA.

De qualquer forma, é recomendável que a indústria comece a fazer um levantamento junto aos seus fornecedores, para identificar se há utilização de informações de sequencias digitais, para efeito de mapeamento de riscos futuros.



¹⁰Alguns elementos importantes que constam na decisão: (i) A taxa de pagamento é de 1% dos lucros ou 0,1% das receitas anuais das empresas dos setores listados no Anexo I (agricultura, biotecnologia, farmacêutica, cosméticos, equipamentos de laboratório, inteligência artificial), que se beneficiam direta ou indiretamente de DSI (parágrafo 2º do anexo sobre as modalidades); (ii) empresas que não utilizam DSI não precisam contribuir para a repartição de benefícios (parágrafo 5º do anexo sobre as modalidades); e (iii) as empresas que utilizarem DSI também deverão repartir benefícios não monetários, com o objetivo de apoiar o desenvolvimento técnico e de capacidade (parágrafo 6º do anexo sobre as modalidades).



Parte 3

Impactos e responsabilidades para o Setor de HPPEC

3.1 Impactos e responsabilidades para fabricantes de matérias-primas/insumos/ingredientes/produtos intermediários baseados na biodiversidade brasileira

Os fabricantes deverão avaliar se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado constitui patrimônio genético do Brasil, bem como se a atividade realizada se enquadra no conceito de ACESSO, nos termos da Lei nº 13.123/2015. Essa análise será a mesma para fabricantes de produto intermediário ou para produtos acabados, e ambos deverão proceder com o cadastro de acesso no SisGen¹¹.

Especificamente quanto ao produto intermediário, o fabricante de matérias primas, insumos ou ingredientes deverá verificar se o produto desenvolvido se enquadra no conceito legal, ou seja, aquele produto cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, sendo agregador no seu processo produtivo na condição de insumo, excipiente ou matéria-prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado, conforme prevê a Lei nº 13.123/2015, em seu artigo 2º, inciso XVII.

O fabricante de produto intermediário apenas terá a obrigação de realizar cadastro de acesso, pois: (i) os produtos intermediários oriundos de tal acesso deverá ser informado no próprio cadastro, no campo de resultados obtidos, conforme Resolução do CGEN nº 40/2023, não sendo necessária a notificação de produto; (ii) o fabricante de produto intermediário é isento da repartição de benefícios¹².



¹¹ SisGen – Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado - É um sistema eletrônico para auxiliar o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) na gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado.

¹² Decreto nº 8.772/2016 - Art. 54. Está isenta da obrigação de repartição de benefícios a exploração econômica de:

(...)

IV - produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva;

(...)

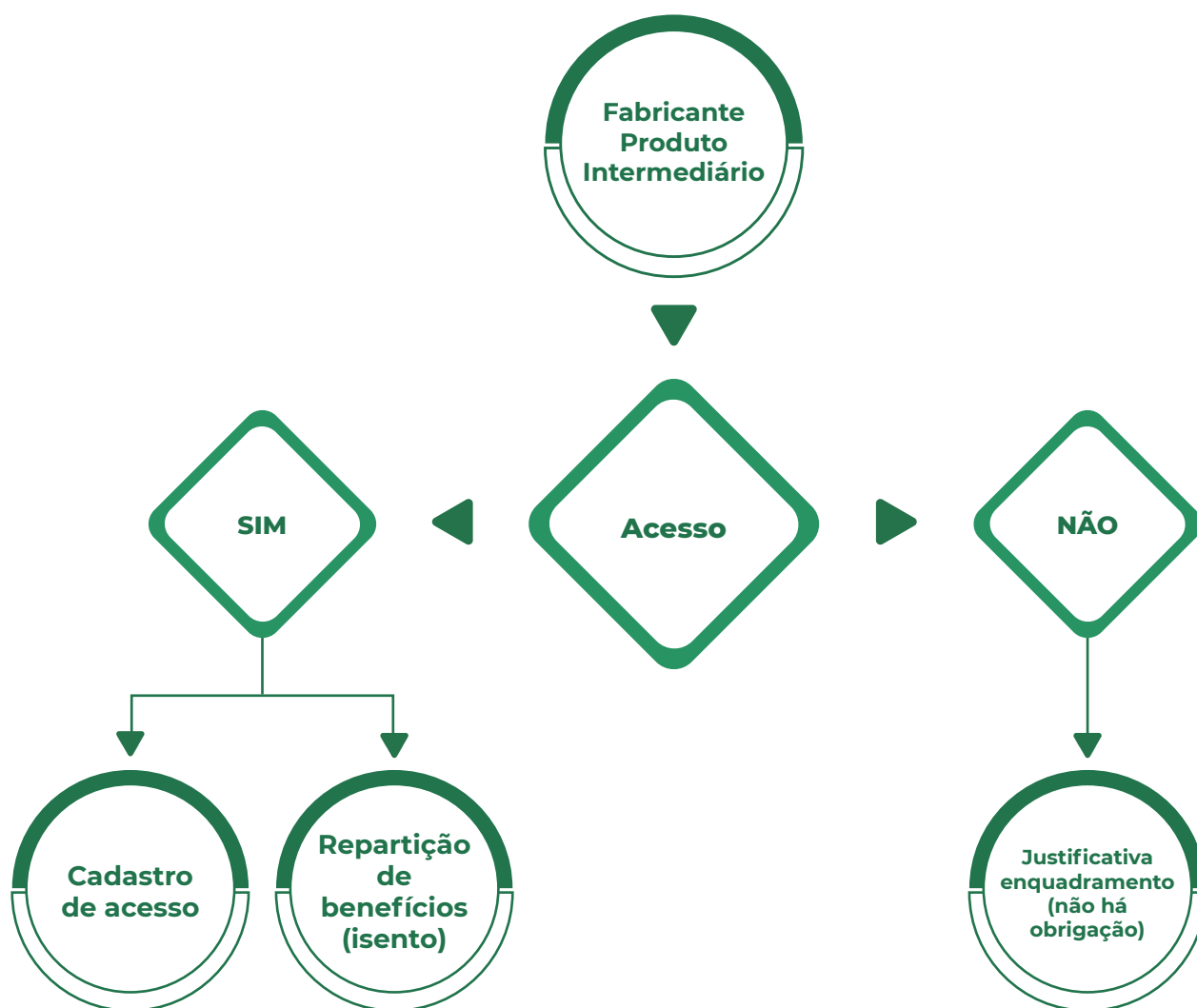
§ 5º Nos casos previstos nos incisos IV, V e VI do caput, o usuário deverá declarar que o produto ou material reprodutivo enquadra-se como produto intermediário e será destinado somente para atividades e processos ao longo da cadeia reprodutiva.



Importante

Há algumas exceções quanto ao enquadramento da atividade como ACESSO, previstas no artigo 107 do Decreto nº 8.722/2016 e na Resolução do CGEN nº 29/2021.

Veja abaixo para melhor visualização o fluxo, considerando que o patrimônio genético utilizado é da biodiversidade brasileira, e que o produto desenvolvido é intermediário:



Vale lembrar que o cadastro de acesso deverá ser prévio à comercialização do produto intermediário, conforme previsto no art.20, inciso III do Decreto nº 8.772/2016.



Importante

Destaca-se ainda que, nos casos em que o fabricante do produto intermediário informe que utiliza PG da biodiversidade brasileira, mas que não realiza ACESSO nos termos da Lei, o próximo elo da cadeia deverá verificar se a sua atividade se enquadra como acesso e observar suas obrigações frente à legislação (realizar os cadastros e/ou repartir benefícios).

3.2. Impactos e responsabilidades para fabricantes de Produto Acabado

Considerando que a matéria-prima utilizada no desenvolvimento constitui patrimônio genético do Brasil e que a sua atividade caracterize acesso nos termos da lei, o fabricante de produtos acabados deverá, primeiramente, realizar o cadastro de ACESSO.

Após realizar o cadastro de ACESSO, o fabricante do produto acabado deverá avaliar se o produto desenvolvido está enquadrado no conceito de PRODUTO ACABADO. Segundo a Resolução do CGEN nº 40/2023, produto acabado é aquele que:

1) Não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional e está apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica.

2) O componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor (será tratado no capítulo 2.10).

Caso esteja diante de um produto acabado, o fabricante deverá realizar a notificação do produto¹³ no SisGen e realizar a repartição de benefícios, conforme modalidade escolhida pelo usuário, nos termos do artigo 17, §1^o¹⁴.

Em resumo, as diferenças de responsabilidade no caso de fabricante de produtos intermediários vs. produto acabado são:

	Acesso (P&D)	Cadastro acesso	MP agrega valor ao produto acabado	Notificação de produto acabado	Repartição de benefícios
Fabricante De Produto Intermediário	SIM	SIM	N/A	N/A	N/A
Fabricante De Produto Acabado	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Fabricante De Produto Acabado	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

Nas situações acima, consideramos que há acesso (pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico) a PG brasileiro. Não consideramos situação de acesso a CTA, ou de isenção nos termos da lei (art.17, § 5º, da Lei nº13.123/2015).

O Fabricante de produto intermediário, para a nossa legislação, possui tão somente a obrigação regulatória de realizar o cadastro, enquanto o fabricante de produto acabado, além da obrigação regulatória, poderá ter a obrigação de repartição de benefícios se não estiver enquadrado em nenhuma isenção da legislação.

¹³ NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO - instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos desta Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios.

¹⁴ Artigo 17, § 1º estará sujeito a repartição de benefícios exclusivamente o fabricante de produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.

3.3. Impactos e responsabilidades para Terceiristas

O fabricante terceirista terá as obrigações definidas a depender de dois elementos: (i) qual elo da cadeia é o responsável pela formulação, ou seja, aquele que faz o P&D (acesso); e (ii) se o produto é entregue ao seu cliente apto à utilização pelo consumidor final, ou seja, quando não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, sendo considerado um produto acabado nos termos do artigo 1º da Resolução nº 40/2023 do CGEN.

Ao verificar a dinâmica do setor de HPPC, foram identificadas 03 (três) situações corriqueiras envolvendo fabricantes terceiristas e uso de PG ou CTA brasileiro, sem prejuízo de outras hipóteses não previstas neste guia, e que podem apresentar conclusões diferentes, devendo ser analisadas no caso concreto.

Em que pese a legislação brasileira não preveja diretamente nenhuma dessas situações, as conclusões sobre as obrigações que serão apresentadas são baseadas nos seguintes artigos:

- Acesso – Artigo 2º, VIII e IX da Lei nº 13.123/15
- Produto acabado - Artigo 2º, XVI da Lei nº 13.123/15

- Repartição de benefícios - Artigo 17, § 1º da Lei nº 13.123/15, que versa sobre a **exclusividade de repartição de benefícios restrita ao fabricante de produto acabado**, artigo 17, § 1º da mencionada lei.

Portanto, a obrigação de notificar o produto acabado e de repartição de benefícios vai variar a depender da parte que finalizar o produto, de modo que ele esteja apto ao consumo final. Esta conclusão não permite interpretação extensiva, sob pena de gerar graves consequências de insegurança jurídica, uma vez que a lei é clara ao indicar que tais obrigações são restritas ao fabricante de produto acabado.

Em contrapartida, o acesso deve ser cadastrado por aquele que realizou o P&D, em outros termos, aquele que realizou a formulação. Neste caso, por haver conceito legal claro, normalmente não há dúvidas sobre a parte que deterá esta obrigação regulatória.

Assim, passa-se a análise das 03 situações identificadas no parecer nº 00576/2018/CONJUR-MMA/CGU/AGU¹⁵:

1 Terceirização 100% ("FULL BUY") ao fabricante terceirista, que desenvolve a fórmula, industrializa e entrega o produto apto, para que seja distribuído ao consumidor final.

Obrigação perante o SISGEN	Cadastro de acesso	Notificação de produto	Repartição de benefícios
Responsável	Fabricante terceirista	Fabricante terceirista	Fabricante terceirista (Em caso de produto acabado, cujas características sejam determinantes para agregação de valor e caso não se enquadre em nenhuma hipótese de isenção)

Nesse caso, tendo em vista que é o fabricante terceirista que faz o P&D (desenvolve a formulação), industrializa e entrega o produto ao distribuidor, produto este que já se encontra apto para venda ao consumidor final o terceirista que deterá todas as obrigações de cadastro, notificação de produto e repartição de benefícios.

¹⁵ MMA. Parecer nº 00576/2018/CONJUR-MMA/CGU/AGU. Disponível em: < https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/bioeconomia/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico-cgen-1/agenda/item_6-2-_parecer_n_00576_2018_conjur_mma_cgu_agu.pdf>. Acesso em: 26 de março, 2025.

2 Terceirização 50% ("PARCIAL SERVICE"), ou seja, o cliente/empresa terceiriza parte do seu processo produtivo para um ou mais terceiristas, mantendo sob o seu controle o resultado final, ou seja, a finalização do produto apto para o consumidor.

Obrigação perante o SISGEN	Cadastro de acesso	Notificação de produto	Repartição de benefícios
Responsável	Cliente/empresa/titular da marca (Deverá informar o número do cadastro ao fabricante terceirista).	Cliente/empresa/titular da marca	Cliente/empresa/titular da marca (Em caso de produto acabado, cujas características sejam determinantes para agregação de valor e caso não se enquadre em nenhuma hipótese de isenção)

3 Terceirização do serviço ("FULL SERVICE"), ou seja, a formulação é desenvolvida pelo cliente/empresa, e o fabricante terceirista não finaliza a produção, entregando produto intermediário, que demanda processo adicional para que esteja apto a venda para o consumidor final.

Obrigação perante o SISGEN	Cadastro de acesso	Notificação de produto	Repartição de benefícios
Responsável	Cliente/empresa/titular da marca	Cliente/empresa/titular da marca	Cliente/empresa/titular da marca (Em caso de produto acabado, cujas características sejam determinantes para agregação de valor e caso não se enquadre em nenhuma hipótese de isenção)

Nos casos 2 e 3, o cliente/empresa que faz o P&D (desenvolve a formulação) sendo que o fabricante terceirista é contratado por serviço apenas para industrializar, entregando um produto intermediário ao cliente/empresa, que agrega processo produtivo para que o produto esteja apto para venda ao consumidor final. Portanto, o fabricante terceirista não terá nenhuma obrigação perante a lei de biodiversidade brasileira. A diferença entre os casos 2 e 3 é que no caso 2 há terceirização parcial dos serviços de fabricação, enquanto no caso 3 a terceirização da fabricação é completa. Não obstante, em ambos os casos, a finalização é realizada pelo cliente/empresa.

Por fim, em todos os casos é recomendado que o fabricante terceirista tenha um contrato com o cliente/empresa/titular da marca, contendo cláusula que disponha sobre acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios com as regras bem definidas, especialmente quanto à repartição de benefícios, uma vez que a lei é explícita que essa obrigação é exclusivamente do fabricante de produto acabado.

3.4 Impactos e responsabilidades para empresas estrangeiras (não registradas/sediadas no Brasil)

A legislação brasileira deixa claro que a empresa estrangeira deve registrar o acesso ao PG e/ou CTA sempre associada a uma entidade brasileira, nos termos do artigo 12, II:

Art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

II - 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;

No que diz respeito ao acesso, importante destacar que não basta que a empresa estrangeira encontre qualquer parceiro nacional. É necessário que a empresa seja instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, nos termos do artigo acima referenciado.

De toda sorte e com a intenção de que haja repartição de benefícios pela empresa sediada no exterior e que faça acesso ao patrimônio genético nacional, o legislador foi categórico ao dispor acerca da responsabilidade solidária nos seguintes casos:

Art. 17, § 7º - Caso o produto acabado ou material reprodutivo não tenha sido produzido no Brasil, o importador, subsidiário, controlado, coligado, vinculado ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou no território de países com os quais o Brasil tenha convênio para esse fim é solidariamente responsável com o fabricante do produto acabado ou dos materiais de reprodução pela partilha dos benefícios.

A responsabilidade solidária é hipótese prevista no artigo 264 do código civil (Lei nº 10.406/2002), em que mais de uma pessoa é responsável por determinada obrigação, de modo que o credor pode exigir o cumprimento de todos os devedores, ou de apenas um deles. Aquele que cumprir a obrigação possui direito de regresso em face ao devedor solidário.

Tendo em vista que a solidariedade não se presume, sendo resultado da lei ou da vontade das partes, pode-se concluir que a parceira nacional que a empresa estrangeira se associa apenas para fins de efetivação do cadastro de acesso ou da repartição de benefícios, não deteria responsabilidade solidária, por não ter sido inserida no escopo do Art. 17, § 7º.

Contudo, recomendamos não considerar esta como uma regra geral, e sim analisar a responsabilidade a depender do caso concreto, posto que é possível que as partes acordem sobre a responsabilidade contratualmente de forma diferente.





3.5. Impactos e responsabilidades para importadores/distribuidores

Em uma primeira análise, o distribuidor/importador não possui obrigação direta frente à legislação, uma vez que as atividades por ele realizadas não estão enquadradas como ACESSO (P&D).

Entretanto, observando o § 7º do artigo 17 da Lei nº 13.123/2015, que é uma exceção da regra geral da legislação o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro, daqueles produtos que não foram produzidos no Brasil, responde solidariamente com o fabricante do produto acabado ou do material reprodutivo pela repartição de benefícios.

Vale mencionar, que o § 4º do artigo 49 do Decreto nº 8.772/2016 prevê as situações em que não é

possível obter informações da receita líquida do fabricante do produto acabado ou do material reprodutivo produzido fora do Brasil, e destaca que será utilizada como base de cálculo da repartição de benefícios a receita líquida de importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou no exterior.

Assim, ainda que o distribuidor não realize o acesso e sequer industrialize o produto, poderá responder conjuntamente com a empresa estrangeira pelas obrigações decorrentes do acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado brasileiro.

3.6. Impactos e responsabilidades para pequenas e médias empresas (PMEs)

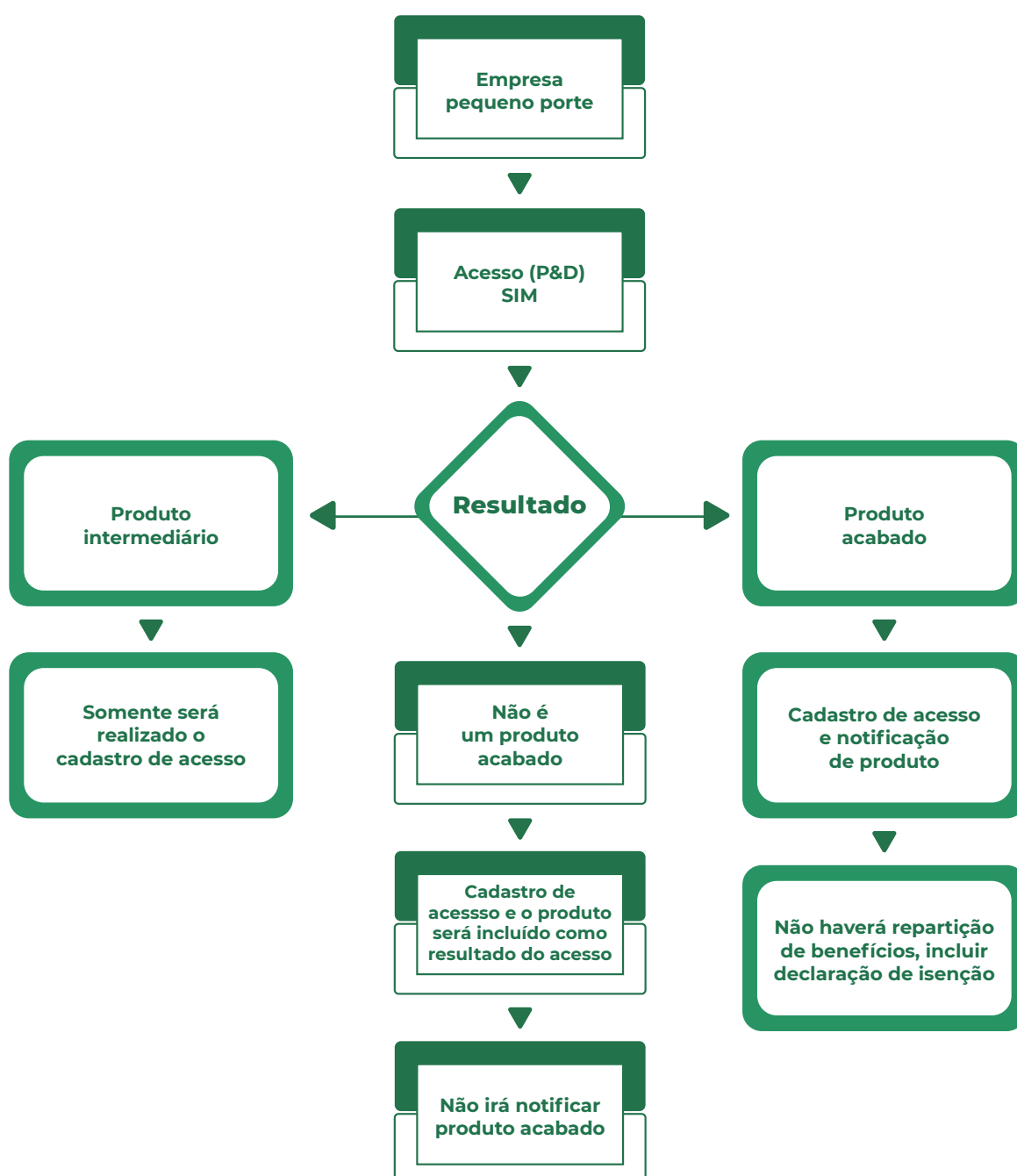
As empresas enquadradas como de porte pequeno, microempresas e os microempreendedores individuais terão as mesmas obrigações do fabricante de produto acabado ou do fabricante de produtos intermediários, a depender de sua atividade. A diferença será quanto à obrigação de repartição de benefícios, uma vez que o artigo 17 da Lei nº 13.123/2015 prevê a isenção de repartição de benefícios para essas empresas.

A isenção quanto à repartição de benefícios serve de incentivo para que as PMEs façam uso da biodiversidade brasileira em seu negócio, aproveitando a oportunidade como vantagem competitiva para comercializar produtos com apelo comercial diferenciado. Nesse sentido, trata-se de medida que visa efetivar o princípio da isonomia e permitir que empresas de pequeno ou médio porte concorram em igualdade com grandes empresas quando ambas fazem uso da biodiversidade brasileira.



Ponto de Atenção

Ainda que as empresas de porte pequeno, microempresas e os microempreendedores individuais não tenham obrigação de Repartição de Benefícios, devem cumprir com as obrigações regulatórias, realizando os respectivos cadastros no SisGen, conforme abaixo:

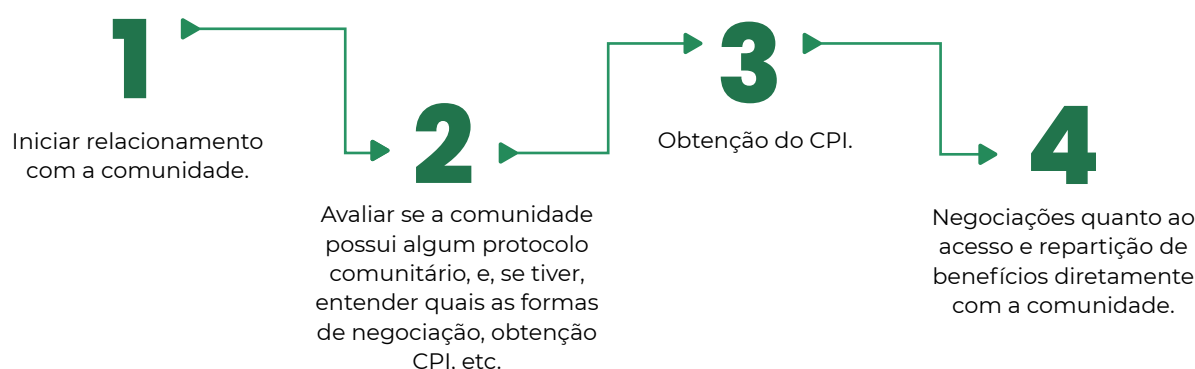


3.7. Impactos e responsabilidades das empresas quando do acesso ao CTA

Quando a pesquisa e desenvolvimento envolver CTA (Conhecimento Tradicional Associado), antes de a empresa iniciar a atividade de acesso, deverá obter o consentimento prévio informado (CPI) do provedor, conforme artigo 1º, VI¹⁶, da Lei nº 13.123/15.

Esta obrigação tem origem na Convenção 169 da OIT e Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas de 2007, e possui como objetivo efetivar o princípio da autodeterminação dos povos, que data da Carta das Nações Unidas de 1945 (artigo 55).

Etapas: O interessado deverá



Formas de obtenção do CPI (artigo 9 da Lei nº 13.123/15)



Assinatura de termo de consentimento prévio

A empresa deve-se certificar de que o termo ou a gravação possua um conteúdo mínimo para que o CPI tenha validade jurídica: (i) Local e data; (ii) Objeto do projeto; (iii) Caso seja projeto/acesso/desenvolvimento de produto de cunho comercial, informar qual a contrapartida esperada; (iv) Metas e etapas; (v) Informações da comunidade (qual é, quem são os líderes, entre outros que podem ser relevantes ao caso); (vi) Assessoramento técnico ou jurídico; (vii) Equipe de trabalho; (viii) Resultados e divulgação; (ix) Dados para contato; e (x) Assinatura.



Registro audiovisual do consentimento

Além do mesmo conteúdo mínimo demonstrado no caso da assinatura do termo de CPI, no caso de registro audiovisual a empresa deve-se atentar a obtenção de autorização de uso de imagem, contendo a finalidade do uso da imagem (se apenas para obtenção do CPI), o objetivo, onde será divulgada, número de vezes, em quais canais, como ocorrerá a captação, bem como tempo e território de uso da captação da imagem.

Em se tratando de imagem de povos indígenas, deve-se observar o disposto na Portaria 177/2006 da FUNAI.

¹⁶ Artigo 1º, VI - consentimento prévio informado - consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários;



Guaraná (*Paullinia Cupana*) | Amazônia



Parecer do órgão oficial competente

Primeiramente, deve-se identificar o órgão oficial competente que acompanhará o processo de obtenção de CPI junto à comunidade e emitirá o parecer final atestando a regularidade da consulta, como, por exemplo, o CGEN ou a FUNAI.



Adesão na forma prevista em protocolo comunitário

Os protocolos comunitários compõem o conjunto de regras de cada povo (artigo 1º, VII¹⁷ da Lei nº 13.123/15), que normalmente compreende: (i) Descrição da comunidade e lideranças; (ii) Descrição dos saberes; (iii) Condições de obtenção do CPI; (iv) Condições comerciais de negociações; e (v) Contrapartidas e salvaguardas. Não há uma regra sobre o conteúdo, que pode variar a depender da comunidade. Tal documento pode ser encontrado na internet ou solicitado aos povos, e normalmente dispõe sobre o caminho procedimental para a obtenção do CPI.

¹⁷ Artigo 1º, VII - protocolo comunitário - norma procedimental das populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais que estabelece, segundo seus usos, costumes e tradições, os mecanismos para o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios de que trata esta Lei;



Castanha-do-Pará (*Bertholletia Excelsa*) | Amazônia

Impactos e responsabilidades das empresas quando do acesso ao CTA

Exceções ao CPI (artigo 9, § 2o e § 3o da Lei nº 13.123/15)

- ▶ O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável.
- ▶ O acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas.

Diretrizes adicionais para obtenção do CPI (artigo 16 e 17 do Decreto nº 8772/16)

- ▶ Esclarecimentos à população envolvida acerca do(s): impactos sociais, culturais e ambientais da atividade, direitos e responsabilidades de ambas as partes e o direito da comunidade de recusar o acesso ao conhecimento tradicional.
- ▶ Estabelecimento de modalidades de repartição de benefícios, tanto monetários quanto não monetários, com a comunidade, derivadas da exploração econômica.
- ▶ Respeito ao direito de recusa durante o processo de consentimento.
- ▶ Linguagem acessível ao destinatário, certificando-se do entendimento pela comunidade.
- ▶ Certificar-se de que a comunidade teve assessoramento técnico ou jurídico durante o processo.

Parte 4
SisGen

SisGen

O SisGen¹⁸ (Sistema de Gestão do Patrimônio Genético) é a plataforma digital criada pelo governo brasileiro para o cumprimento da Lei 13.123/2015 e Decreto 8772/16. O principal objetivo do SisGen é a rastreabilidade do acesso ao patrimônio genético brasileiro e aos conhecimentos tradicionais associados.

O SisGen é uma importante ferramenta, e um sistema auto declaratório para utilização dos usuários no acesso ao patrimônio genético brasileiro e aos conhecimentos tradicionais associados.

A plataforma foi implementada para atender às obrigações legais, sejam estas com a finalidade de pesquisa e/ou desenvolvimento de novos produtos ou processos.

Os cadastros deverão ser prévios aos seguintes atos, conforme disposto no Decreto nº 8.772/2016:

- ▶ Remessa;
- ▶ Requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;
- ▶ Comercialização do produto intermediário;
- ▶ Divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação; e
- ▶ Notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso

Os procedimentos para efetivar os cadastros estão descritos no Manual do SisGen, integrado no Sistema e acessível a partir do ícone de ajuda disponibilizado no link: <<https://SisGen.gov.br>>. Veja na página ao lado o passo a passo resumido.

¹⁸ Decreto nº 8772/2016 - Art. 20. Fica criado o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, sistema eletrônico a ser implementado, mantido e operacionalizado pela Secretaria-Executiva do CGen para o gerenciamento:

I - do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, como também do cadastro de envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior;

II - do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e do Termo de Transferência de Material;

III - das autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa ao exterior, para os casos de que trata o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015;

IV - do credenciamento das instituições mantenedoras das coleções ex situ que contenham amostras de patrimônio genético;

V - das notificações de produto acabado ou material reprodutivo e dos acordos de repartição de benefícios; e

VI - dos atestados de regularidade de acesso.

(...)

Passo 1

Acesso ao SisGen e Criação de Usuário

Para iniciar o processo de cadastro, o primeiro passo é acessar a plataforma SisGen (<https://SisGen.gov.br>), e realizar o cadastro de usuário, clicando em “Cadastrar-se”, preenchendo as informações solicitadas, como CPF, informações de contato e endereço, e preenchendo o formulário de registro. Em seguida, será enviada uma mensagem de confirmação em seu e-mail.

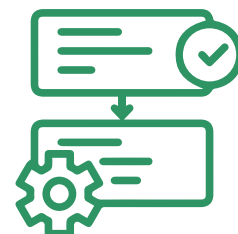


Passo 2

Cadastro de Instituição

É o cadastro da empresa. Para cadastrar uma instituição no SisGen, deve-se selecionar a opção ‘Cadastrar Instituição’ no menu ‘Dados Cadastrais’ e preencher as informações solicitadas, como CNPJ, informações da empresa e endereço.

Após preencher o formulário de registro, será enviado o e-mail de confirmação em seu e-mail. Deverá ser indicado no formulário de cadastro da instituição o representante legal, que deve ter cadastro de usuário no SisGen para poder habilitar os vínculos institucionais dos demais usuários.



Passo 3

Cadastro de Acesso

O cadastro de acesso deverá ser realizado por cada elo da cadeia quando a empresa fizer ACESSO (Pesquisa e Desenvolvimento tecnológicos), utilizando PG e/ou CTA.

Este cadastro poderá ser por pesquisa e/ou desenvolvimento realizados, indicando a matéria prima utilizada, ou por formulação, hipótese em que se pode indicar mais de uma matéria prima e/ou espécie. Além disso, será informado dentro do cadastro de acesso os resultados obtidos (como produto intermediário, ou produto

acabado sem elementos principais de agregação de valor).

No menu principal, ao lado esquerdo da tela, deve-se clicar na opção ATIVIDADE DE ACESSO, “Novo Cadastro”. As principais informações solicitadas são sobre o PG ou CTA acessado, da procedência e os resultados obtidos.

Após completar o cadastro de acesso, o SisGen gerará um número de cadastro, que poderá ser consultado e obtido comprovante, o qual deverá ser armazenado para consultas futuras.

Passo 4

Cadastro de remessa vs. envio de amostra



O passo 04 poderá acontecer se a empresa pretender transferir amostra de PG e/ou CTA para o exterior. Os procedimentos regulatórios irão variar se for o caso de remessa ou envio.

Há uma confusão comum na diferença legal entre os conceitos de “envio” e “remessa”. O que deverá ser analisado no caso concreto é o motivo pelo qual a empresa está enviando para o exterior uma amostra que contenha patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado brasileiro.

O **envio de amostra** é definido pelo inciso XXX do artigo 2º da Lei como prestação de serviços¹⁹ no exterior, na qual a responsabilidade sobre a amostra se mantém com a empresa que realiza o acesso no Brasil.

Trata-se de hipótese em que a amostra será enviada com a finalidade de a empresa destinatária realizar algum teste ou atividades técnicas mediante uma contrapartida a ser paga pela empresa remetente, não sendo permitido que a empresa destinatária faça qualquer tipo de pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico com a amostra recebida, pelo que deverá devolver ou destruir as amostras ao final do serviço prestado.

As empresas deverão firmar um contrato com conteúdo mínimo previsto no § 6º, art. 24 ou formalizar uma comunicação formal entre elas, conforme previsto no § 8º, art. 24, ambos no Decreto nº 8.772/2016. Além disso, a empresa remetente deverá incluir estas informações dentro do cadastro de acesso (SisGen).

O Cadastro de envio será informado em capo específico dentro do cadastro de acesso, conforme fluxograma na página seguinte que explica o passo a passo.

A remessa está conceituada no inciso XIII do artigo 2º da Lei nº 13.123/2015, como sendo a transferência da amostra para o exterior com finalidade de acesso. Neste caso, a responsabilidade sobre a referida amostra é transferida para a destinatária, independentemente de ter sido realizado acesso no Brasil.

A empresa remetente da amostra deverá firmar o Termo de Transferência de Material (TTM) com a empresa destinatária, cujo modelo é disponibilizado pelo governo²⁰, e observar o conteúdo mínimo previsto no § 1º do artigo 25 do Decreto nº 8.772/2016

O termo descreve os procedimentos legais relacionados à transferência de amostras de patrimônio genético entre remetente e destinatário, em conformidade com a Lei nº 13.123/15 e o Decreto nº 8.772/16, incluindo a necessidade do consentimento prévio informado para a transferência do PG associado ao conhecimento tradicional. O TTM também especifica a responsabilidade do destinatário pelo cumprimento dessas condições e os possíveis impactos legais em caso de descumprimento, além das diretrizes sobre o repasse das amostras a terceiros e a validade do termo.

Quando se tratar de remessa da amostra, além da formalização do TTM, deverá ser realizado o cadastro PRÉVIO da remessa no SisGen, e deverão ser anexados quando do envio da amostra para o exterior a cópia do comprovante do cadastro de acesso e a cópia do TTM devidamente assinado pelo destinatário que receberá a amostra, com a finalidade de ciência das obrigações previstas na legislação brasileira.

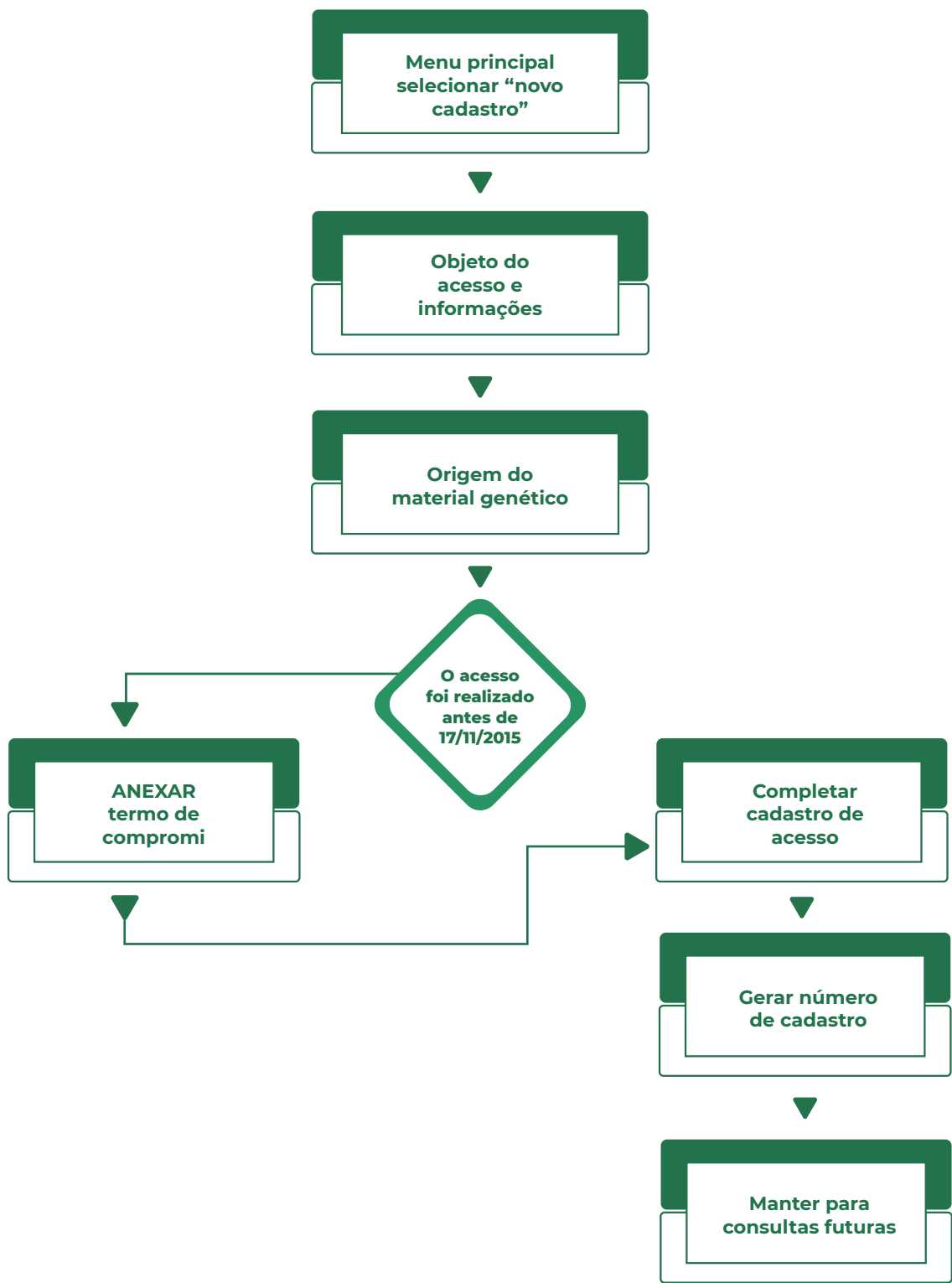
¹⁹ Considera-se “prestação de serviços no exterior”, conforme o § 4º do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, “a execução de testes ou atividades técnicas especializadas executadas pela instituição parceira da instituição nacional responsável pelo acesso ou por ela contratada, mediante retribuição ou contrapartida”.

MMA. TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL – TTM. Disponível em: < https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.gov.br%2Fmma%2Fpt-br%2Fassuntos%2Fbioeconomia%2Fpatrimonio-genetico%2Fconselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico-cgen-1%2F-normas-do-cgen%2FTermodeTransferenciadeMaterialTTMRes.CGenno.27_Portugus.docx&wdOrigin=BROWSELINK >. Acesso em: 12, fev. 2025.

²⁰ MMA. Resolução CGen nº 27/2021 que aprova o modelo de TTM. Disponível em: <<https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/bioeconomia/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico-cgen-1/normas-do-cgen/pdf/2-resolucao-cgen-no-27-de-25-de-agosto-de-2021.pdf>>. Acesso em: 12, fev. 2025.

Passo 4: Cadastro de remessa vs. envio de amostra

O envio de amostra deve ser registrado no SisGen e deverá ser informado em um campo dentro do cadastro de acesso, conforme esquema abaixo:



Já a remessa é um cadastro próprio, o qual deve ser efetivado previamente à assinatura do TTM, que será inserido em campo próprio no cadastro de remessa.

Passo 5

Notificação do Produto Acabado (se aplicável a empresa)

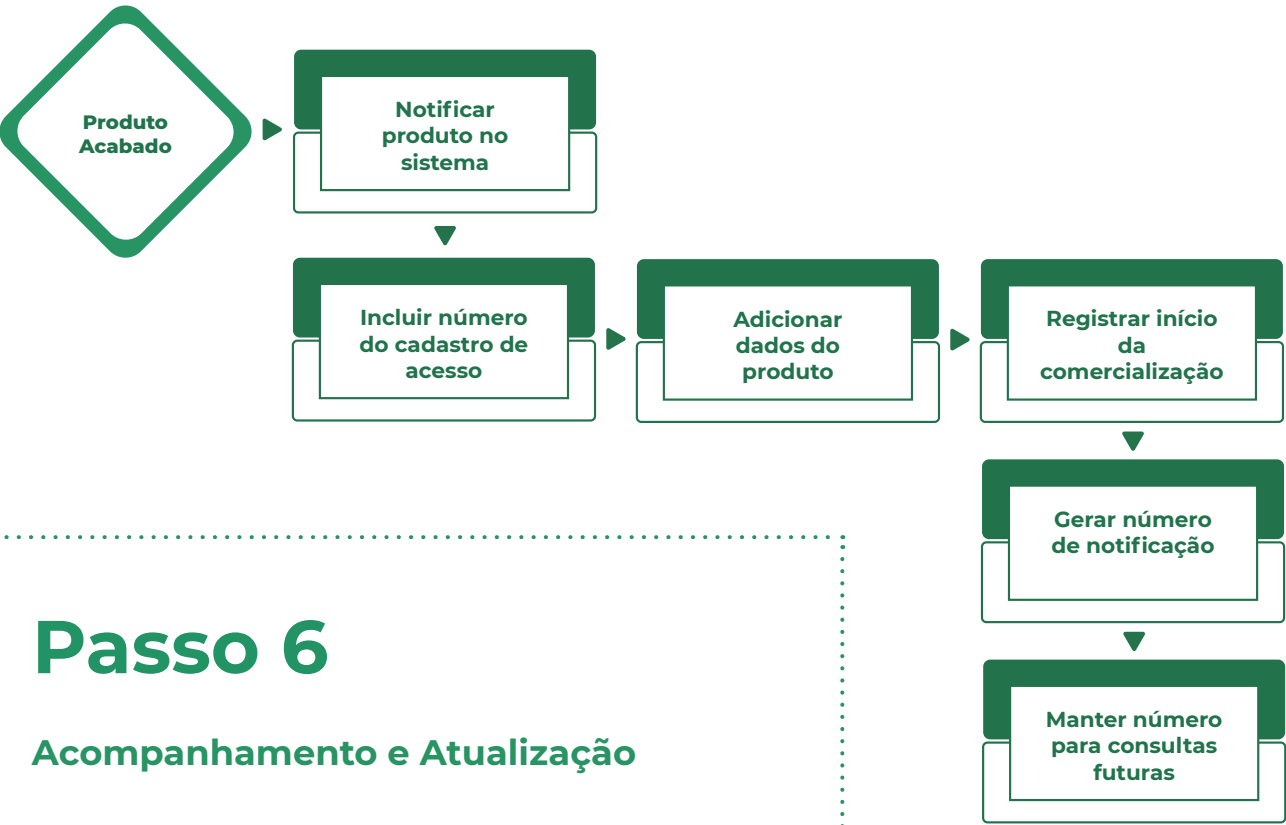
Se a empresa desenvolver um produto acabado nos termos da lei, e desde que o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional seja um dos principais elementos de agregação de valor, esta deverá notificar o produto no sistema. A notificação deverá fazer a referência ao(s) número(s) do(s) cadastro(s) de acesso e nesse momento será definida a modalidade da repartição de benefícios.

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro

Notificações Cadastradas

Após completar a notificação, o SisGen gerará um número de notificação. Este número poderá ser consultado e obtido comprovante da notificação do produto acabado, que deverá ser armazenado para consultas futuras, e inclusive para prestação de contas quanto à repartição de benefícios, e se aplicável inclusão da Declaração da Receita Líquida anualmente.

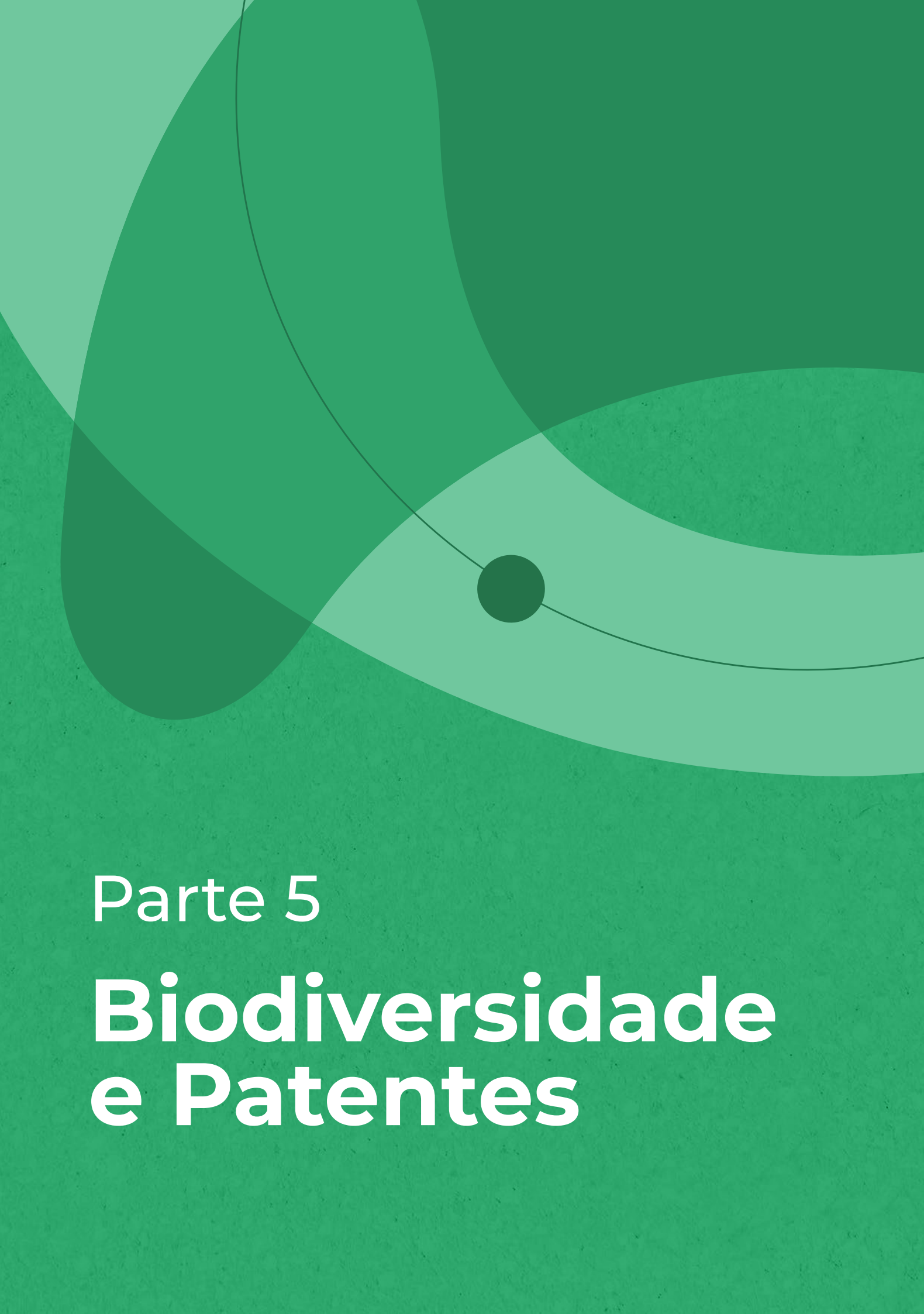


Passo 6

Acompanhamento e Atualização

Sempre que houver alterações relevantes nos dados da empresa, como mudança do porte, alteração da formulação, comercialização, alteração do número de processos da ANVISA, entre outros, as informações sejam atualizadas, ao menos uma vez por ano²².

²² Decreto nº 8772/2016. Art. 20. Fica criado o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, sistema eletrônico a ser implementado, mantido e operacionalizado pela Secretaria-Executiva do CGen para o gerenciamento: (...)
§ 2º Havendo modificações de fato ou de direito nas informações prestadas ao SisGen, o usuário deverá fazer a atualização dos seus cadastros ou notificação, pelo menos uma vez por ano.

The background is a solid green color with a subtle texture. Overlaid on this are several large, overlapping, organic shapes in various shades of green, creating a layered effect. A thin black line curves across the middle of the page, and a solid black circle is positioned on this line.

Parte 5

Biodiversidade e Patentes

Parte 5 - Biodiversidade e Patentes

O desenvolvimento de produtos utilizando patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado da biodiversidade brasileira requer cuidados especiais no que tange à propriedade industrial. A legislação nacional de biodiversidade estabelece elos de transparência com o sistema de patentes, regulado pela Lei nº 9.276/96 (Lei de Propriedade Industrial – LPI).

As patentes são títulos de propriedade temporária outorgada pelo Estado sobre uma invenção, funcionando como uma solução técnica para um problema igualmente técnico. A proteção de inovações que preencham os requisitos legais garante a exclusividade ao seu titular, permitindo o licenciamento e funcionando como diferencial competitivo.

No setor de HPPC, exemplos de possíveis patentes envolvem a proteção da composição de cosméticos, processos de tratamento para cabelos, desodorantes com tecnologia de liberação controlada, entre outros.

Quando essas inovações contêm patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado nacional, é necessário que o titular do pedido de patente:

1- Proceda com o cadastro de acesso perante o SisGen antes de depositar o pedido de patente no INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial), nos termos do artigo 12, § 2º, da Lei nº 13.123/15.

2- Ao apresentar pedido de patente perante o INPI, preencha o formulário informando que a patente contém PG ou CTA brasileiro, nos termos do artigo 109 do Decreto nº 8.772/16. Caso a resposta seja positiva, deve estar acompanhada do referido número de cadastro de acesso no SisGen.





Caso o formulário tenha sido preenchido como positivo quanto ao acesso à PG ou CTA brasileiro, porém não tenha sido informado o número de cadastro no SisGen, o INPI apresentará exigência para apresentação do número de cadastro. A patente apenas será concedida se o número de cadastro for apresentado, consoante determina o artigo 47 da Lei nº 13.123/15.

Portanto, o sistema nacional de propriedade industrial e biodiversidade já estão conectados e a intenção é coibir a concessão de patentes sem que as obrigações de biodiversidade sejam observadas, objetivando a conservação da natureza e a repartição justa e equitativa dos benefícios.

Entretanto, o sistema nacional de biodiversidade não estabelece regras quanto à informação ao INPI de PG ou CTA de outros países. Até porque, apesar de o Brasil ter ratificado o Protocolo de Nagoia em 2021, a sua entrada em vigor em nível nacional se deu apenas em 2023, a partir da sanção do seu decreto regulamentador (Decreto nº 11.865/2023), de modo que as obrigações ainda não foram totalmente integradas ao marco legislativo brasileiro, restando pendente, por exemplo, a internalização do tratamento acerca do PG e CTA estrangeiro.

Não obstante, em maio de 2024, foi aprovado no âmbito da OMPI (Organização Mundial de Propriedade Intelectual) o tratado sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimento Tradicional Associado. Este tratado estabelece aos usuários o dever de revelação da origem quando a reivindicação de uma patente for baseada em PG ou CTA (Artigos 3.1 e 3.2 do tratado).



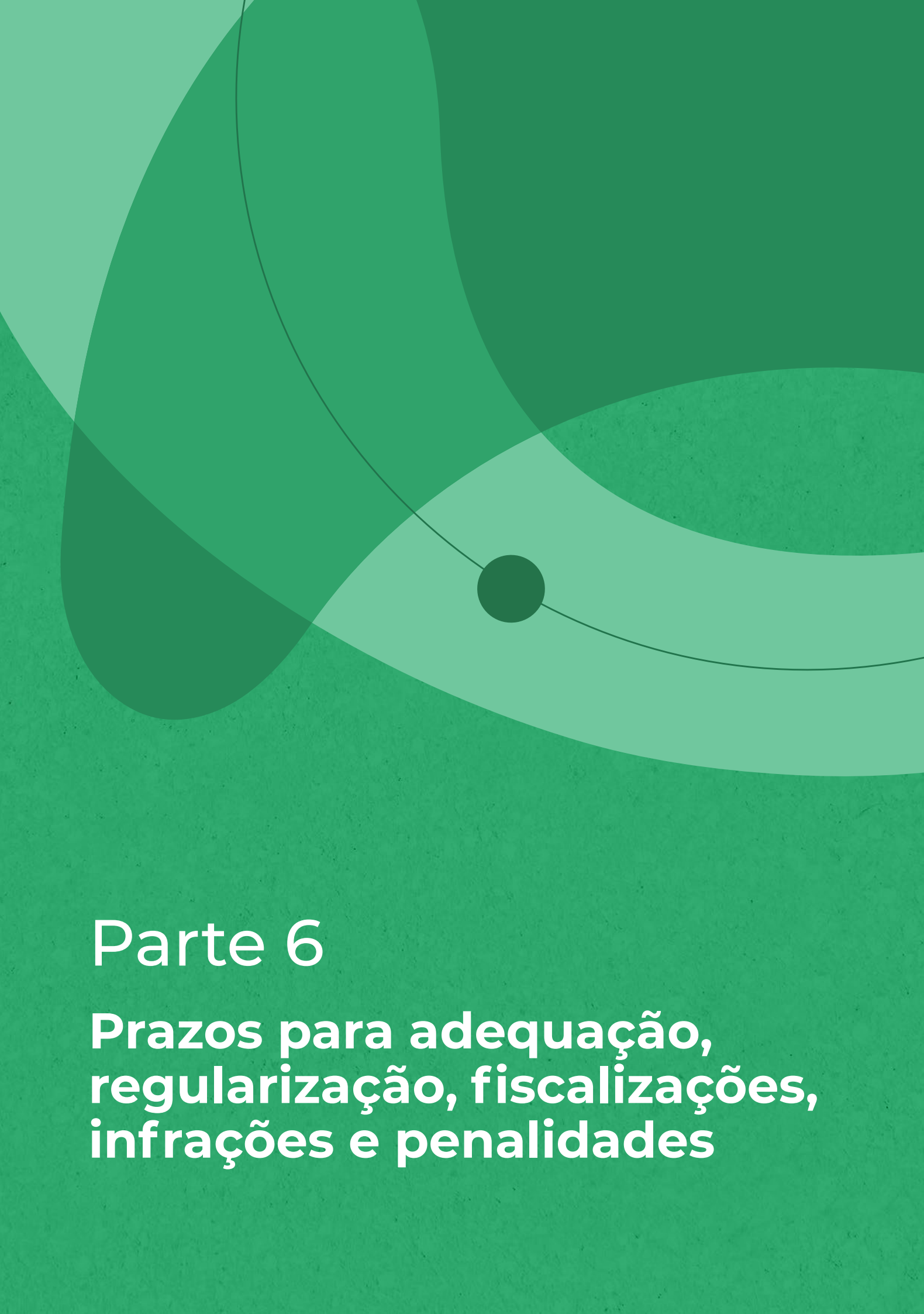
Para os casos em que o depositante não souber a origem do PG ou CTA, o tratado estabelece que deverá ser feita uma declaração afirmando que o conteúdo é verdadeiro e correto de acordo com o melhor conhecimento do solicitante (Artigo 3.3 do tratado), sendo possibilitado às Partes a correção das informações antes da imposição de sanções (Artigo 3.4 e 5.2 do tratado).

As sanções serão estipuladas à nível nacional por cada Estado Parte, porém nenhuma Parte Contratante revogará, invalidará ou tornará inaplicáveis os direitos de patente conferidos com base apenas no fato de o requerente não ter revelado as informações especificadas no artigo 3 do instrumento (artigo 5.3 do tratado). Esta possibilidade está restrita apenas após a concessão da patente, em sendo verificada intenção fraudulenta.

Este tratado apenas entrará em vigor quando 15 países-membros depositarem seus instrumentos de ratificação ou adesão junto ao secretariado da OMPI, o que não ocorreu até o momento. Portanto, atualmente, o setor de HPPC ainda não será impactado, mas tão somente após o tratado entrar em vigor e o Brasil adotar as medidas administrativas necessária para incorporar suas regras.

Em que pese o Brasil já possua um procedimento administrativo similar ao dever de revelação, a obrigação é apenas relacionada ao PG ou CTA nacional, sendo que, com a entrada em vigor do novo tratado da OMPI, cria-se uma ampliação da obrigação para incorporar o dever de revelação da origem, incluindo quando ela é estrangeira, do PG ou CTA. Esta ampliação do escopo da prática administrativa é complexa e certamente apresentará desafios para o INPI.

Por fim, pode-se concluir que, em termos jurídicos, até o momento, o setor de HPPC apenas precisa estar vigilante quando do depósito de patentes no Brasil contendo PG ou CTA de origem nacional, posto que deverá proceder com o cadastro no SisGen previamente e informar ao INPI o seu número. Considerando a recente aprovação do Tratado de Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimento Tradicional Associado, que abrange o dever de revelação da origem de qualquer PG ou CTA, as empresas devem acompanhar esta pauta, que poderá impactar os seus negócios no futuro.



Parte 6

**Prazos para adequação,
regularização, fiscalizações,
infrações e penalidades**

Empresas Nacionais

A regularização é um passo fundamental para assegurar a conformidade legal e evitar penalidades, devendo as empresas estarem atentas aos prazos e procedimentos de adequação. Com a revogação da Medida Provisória nº 2186/2001 e a entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015, especificamente em seu artigo 38, foram estabelecidas na nova lei as regras para os usuários que acessaram PG e CTA, em desacordo com a legislação anterior, no período entre 30/06/2000 e 20/05/2015.

A regularização deve ocorrer por meio da assinatura de Termos de Compromisso com o governo, dentro do prazo de 1 ano, contado a partir da disponibilização do sistema eletrônico (SisGen), o qual ocorreu em 06/11/2017. Nos Termos de Compromissos os usuários assumem compromissos e, durante o período de cumprimento das obrigações os processos administrativos (se for o caso), ficam suspensos até o seu cumprimento integral.

A data limite para a apresentação do Termo de Compromisso, por parte das instituições nacionais, findou em 06/11/2018²⁴. Contudo, existem algumas exceções, em que os prazos ainda não iniciaram. Para esses casos, os prazos terão início somente após a disponibilização da nova versão do SisGen, que será publicada em Portaria própria pelo CGEN. Ao terem início os prazos, eles serão de 01 ano.

Foram disponibilizados pelo governo 07 modelos de Termo de Compromisso de acordo com as diferentes atividades realizadas pelas empresas, bem como as isenções previstas pela legislação. Estes modelos visam simplificar o processo de regularização e assegurar que todas as informações necessárias sejam fornecidas de maneira correta.

Cada modelo tem sua aplicação específica, conforme a natureza da atividade realizada, e estão descritos da seguinte forma:

- ANEXO I – Acesso ao patrimônio genético com exploração econômica e repartição de benefícios na modalidade não monetária;
- ANEXO II – Acesso ao patrimônio genético com exploração econômica e repartição de benefícios na modalidade monetária;
- ANEXO III – Acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável com exploração econômica;
- ANEXO IV – Acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável com exploração econômica;
- ANEXO V – Acesso e exploração econômica realizados por usuários com Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (CURB) ou Projeto de Repartição de Benefícios, anuído pelo CGEN, conforme a Medida Provisória nº 2.186-16/2001;
- ANEXO VI – Acesso e exploração econômica realizados por usuários que se enquadrem em casos de isenção de repartição de benefícios, conforme a Lei nº 13.123/2015; e
- ANEXO VII – Remessa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico sem exploração econômica. Esses modelos visam assegurar que as atividades de acesso e exploração sejam realizadas em conformidade com a legislação, garantindo a repartição adequada de benefícios e o respeito ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Dentro da indústria, o modelo de Termo de Compromisso mais utilizado atualmente é o ANEXO II – Acesso ao patrimônio genético com exploração econômica e repartição de benefícios na modalidade monetária. Isso se deve ao fato de que a maioria das empresas envolvidas em atividades de bioprospecção ou desenvolvimento de novos produtos a partir de recursos genéticos busca uma exploração econômica que gere benefícios financeiros diretos. Este modelo é especialmente aplicável quando a exploração dos recursos gené-

²⁴ D MMA. Prazos/condições – Termos de Compromisso (TC). Disponível em: < https://antigo.mma.gov.br/images/arquivo/80043/camara-setorial-academia/links_e_documentos/2._Prazos_Termo_de_Compromisso.pdf>. Acesso em: 14, fev. 2025.

²⁵ MMA. Prazos aplicáveis para regularização de acesso ao PG ou CTA realizado entre 30/06/2000 e 16/11/2015. Disponível em: < https://antigo.mma.gov.br/images/arquivo/80043/camara-setorial-academia/links_e_documentos/1._Prazo_30.06.00_e_16.11.15.pdf>. Acesso em: 14, fev. 2025.

²⁶ MMA. Termo de compromisso. Disponível em: < <https://antigo.mma.gov.br/patrimonio-genetico/reparticao-de-beneficios-e-regularizacao/termo-de-compromisso>>. Acesso em: 14, fev. 2025.

ticos resulta em produtos ou processos que são comercializados, como fármacos, cosméticos ou alimentos, e onde a repartição de benefícios é realizada por meio de compensações financeiras.

Outro modelo amplamente utilizado, embora em menor escala, é o ANEXO I – Acesso ao patrimônio genético com exploração econômica e repartição de benefícios na modalidade não monetária. Ele é escolhido quando a exploração econômica dos recursos genéticos não envolve compensações monetárias, mas benefícios não financeiros, como a transferência de tecnologia, capacitação ou pesquisa científica em parceria. Isso pode ocorrer, por exemplo, em projetos colaborativos de pesquisa onde a empresa não visa uma compensação financeira imediata, mas sim o compartilhamento de conhecimento ou a melhoria de processos.

A escolha entre esses modelos está geralmente ligada ao tipo de atividade desenvolvida pela empresa e ao formato de benefícios acordados com as comunidades detentoras do conhecimento tradicional ou com o governo, conforme as necessidades específicas de cada projeto. Assim sendo, a escolha do modelo ideal dependerá da análise do caso concreto.

É importante destacar que, mesmo que a empresa ainda não tenha se regularizado, se ela realizou atividades descritas no artigo nº 37 da Lei 13.123/2015, em desacordo com a Medida Provisória, e o acesso ao patrimônio genético tenha sido entre 30/06/2000 e 20/05/2015, será obrigatória a inclusão do Termo de Compromisso para realizar o cadastro de acesso no SisGen. O sistema não permite o registro sem a inclusão desse documento, uma vez que ele é um campo obrigatório. Veja-se:

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?

Sim

Tem autorização de acesso?

Não – Sem solicitação em tra

Finalidade do Acesso:

- ☐ Pesquisa Científica
- ☐ Bioprospecção
- ☐ Desenvolvimento Tecnológico

Termo de Compromisso:

Anexar Documento:

Selecionar arquivo...

Nenhum arquivo selecionado.

Dessa forma, se a empresa não tiver feito a regularização por meio do Termo de Compromisso no prazo previsto em lei, será necessário requerer sua assinatura junto ao CGEN (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético), uma vez que o cumprimento das obrigações está condicionado a assinatura de Termo de Compromisso.

Essa possibilidade encontra amparo no artigo 42 da Lei nº 13.123/15, que determina que, havendo interesse das partes, poderão ser aplicadas as regras de regularização e adequação, com o intuito de findar questões controversas e eventuais litígios administrativos.

Se o P&D foi iniciado após 2001 e finalizado antes de 2015, período de regularização, o cenário é um pouco mais simples para as empresas estrangeiras.

Isso porque, ainda não está aberto o prazo para que as empresas estrangeiras regularizem o uso passado do patrimônio genético brasileiro, que foi feito pelas empresas nacionais a partir da assinatura de Termos de Compromisso, conforme determina a Portaria nº 199/2020 do MMA. As empresas estrangeiras que iniciaram o procedimento de regularização dos acessos entre 2001 e 2015 via Termo de Compromisso, tiveram seus processos suspensos.

Neste ponto, vale um adendo acerca do Protocolo de Nagoia e a sua retroatividade. Em 17/09/2024, foi exarado o parecer n. 00505/2024/CONJUR-MMA/CGU/AGU²⁷, que versa sobre a data da sua entrada em vigor. De acordo com o referido documento, restou concluído que a data efetiva “é 27 de dezembro de 2023, a partir da qual suas normas passaram a ter caráter obrigatório, sendo possível exigir o seu cumprimento no país, sem caráter retroativo, e sem prejuízo de outras obrigações decorrentes das normas vigentes na data indicada” (fls.04 do parecer).

Importante esclarecer que isso não significa que as empresas estrangeiras só poderão ser cobradas a cumprir a legislação brasileira de biodiversidade a partir de 27/12/2023, uma vez que já havia norma vigente quanto ao tema no Brasil desde a Medida Provisória nº 2.186-16/2001, que foi substituída pela Lei nº 13.123/2015.

A entrada em vigor do Protocolo de Nagoia diz respeito ao monitoramento dos nacionais acerca do cumprimento dos termos do referido instrumento multilateral, ou seja, as legislações dos outros países signatários do tratado, bem como a atribuição de atestados de cumprimento para as

empresas nacionais, os quais sejam válidos internacionalmente. Conforme dispõe o parecer:

às exigências de cumprimento por parte dos usuários de recursos genéticos e do conhecimento tradicional associado, ou seja, data a partir da qual os fatos relacionados aos usuários devem ser analisados para a conferência da efetiva observância quanto às Previsões do Protocolo e emissão do supracitado certificado previsto no Protocolo referente a tais fatos, datados, por sua vez, a princípio, a partir de 27 de dezembro de 2023.” (fls. 01 do parecer)

Vale lembrar, que o monitoramento do cumprimento dos termos do Protocolo de Nagoia deve ser feito mediante o estabelecimento de checkpoints (pontos de verificação) e da verificação e emissão do *internationally recognized certificate of compliance* (IRCC – certificado internacional de cumprimento), ambos dispostos no artigo 17. Tais elementos, incluindo eventuais alterações legislativas e da prática administrativa brasileira, estão sendo discutidos no âmbito da Câmara Temática do Protocolo de Nagoia, criada pelo CGEN, na 36ª Reunião, em 13/03/2024, para esta finalidade.

Assim sendo, nos casos de acessos de empresas estrangeiras entre 2001 e 2015, atualmente não existem obrigações regulatória perante o SisGen a serem cumpridas, e nem obrigação de repartição de benefícios. Entretanto, isso pode mudar a qualquer momento, tão logo seja publicado pelo CGEN o procedimento para legalizar o passivo das empresas internacionais. Dessa forma, garante-se a observância do princípio da isonomia.

²⁷ AGU. Parecer n. 00505/2024/CONJUR-MMA/CGU/AGU. Disponível em: < https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/bioeconomia/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico-cgen-1/normas-do-cgen/Parecern_00505_2024_CONJUR_MMA_CGU_AGU.pdf>. Acesso em: 06 de fev. 2025.

6.2 Fiscalizações



O que é solicitado, e como a empresa deve se preparar?

A fiscalização tem como objetivo garantir que as empresas e instituições que acessam o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado cumpram as obrigações legais estabelecidas. Isso inclui o registro adequado, o eventual cadastro de remessa ou informação sobre o envio, se aplicável, a notificação correta dos produtos acabados, e a repartição justa dos benefícios decorrentes desses acessos.

A própria Constituição Federal, em seu artigo 225²⁸, determina que o Estado tem obrigação em fiscalizar o patrimônio genético, sendo o Ibama o órgão nacional responsável pela fiscalização.



Principais documentos solicitados pela fiscalização ou questionamentos aplicáveis:

- ▶ Contrato social e últimas alterações;
- ▶ Cartão de CNPJ (importante para verificar o enquadramento) – em especial quanto à Repartição de Benefícios;
- ▶ Informações acerca da etapa do processo produtivo. Em havendo terceirização, poderá ser solicitado o contrato com o fabricante terceirista para avaliar as obrigações das partes;
- ▶ Relação de produtos desenvolvidos/fabricados pela empresa, oriundos do acesso ao PG e/ou CTA, constando minimamente o nome comercial, o componente do patrimônio genético empregado, a data de início* e fim do desenvolvimento tecnológico e a data de início da comercialização**.

***Data de início de desenvolvimento:** irá definir se a regularização daquelas matérias primas utilizadas ocorreu na vigência da Medida Provisória, ou seja, se havia CURB (Contrato de Utilização de Repartição de Benefícios) ou TC (Termo de Compromisso), e se os cadastros foram realizados no momento adequado.

****A data emissão da primeira nota fiscal de venda (exploração econômica):** comprovação de regularidade dos produtos listados na relação apresentada.

²⁸ A Constituição Federal 1988

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

II - Preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;



Principais documentos solicitados pela fiscalização ou questionamentos aplicáveis:

Também deverão ser apresentados os comprovantes de cadastro de acesso, os cadastros de remessa, se aplicável, e as notificações de produto acabado e comprovação de repartições de benefícios, se aplicável.

Em sendo aplicável a repartição de benefícios, deve-se apresentar a relação completa das operações de venda dos produtos dispostos na lista, bem como as notas fiscais de venda, de modo a ser possível correlacionar com o valor de repartição de benefícios realizada após o cálculo da receita líquida. Por isso, recomendamos que a empresa faça um fluxograma completo da operação, desde os primeiros contatos com o comprador até a entrega da mercadoria, incluindo também os lançamentos nos livros contábeis e as respectivas contrapartidas, concluindo com a liquidação do pagamento e a respectiva baixa, se houver.

Se a empresa por algum motivo for isenta de repartição de benefícios, deverá demonstrar ao fiscal.

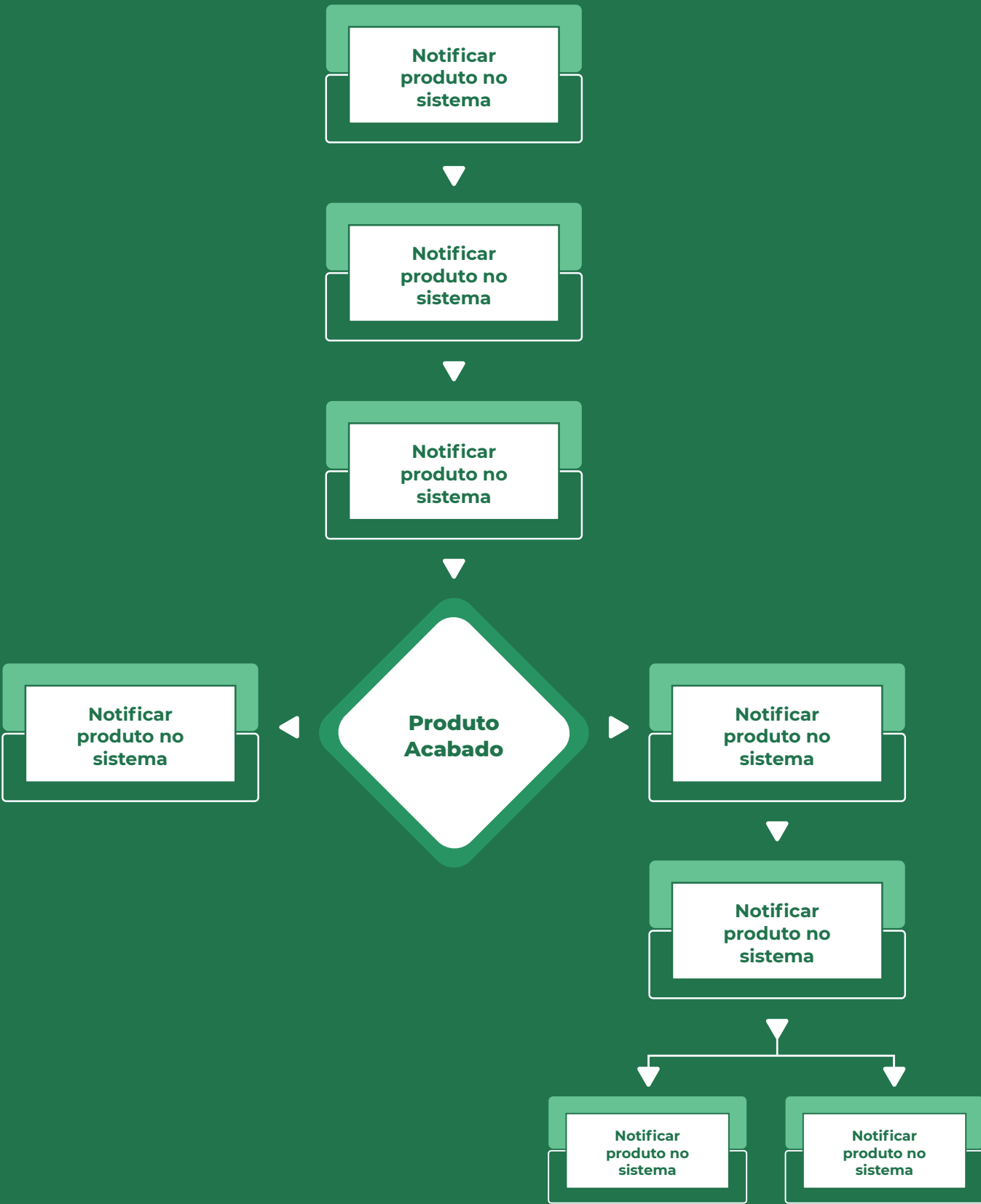
Em se tratando de produto desenvolvido na vigência da MP 2.186-16, deverá ser apresentado autorização de acesso e respectivo contrato de uso e repartição de benefícios, ou, ainda, eventual termo de compromisso firmado para regularização do produto.

- ▶ Para os casos que não houver cadastro ou que a espécie não for da biodiversidade brasileira, importante apresentar a declaração do fornecedor.
- ▶ Informações relacionadas a outros órgãos de controle (como o registro ANVISA ou MAPA).
- ▶ Cadastro Técnico Federal (CTF), contendo a atividade 20.5 cadastrada.

Para se preparar para a fiscalização, a empresa deverá:

- ▶ **Manter a documentação atualizada** e organizada, em especial cadastros de acesso, cadastros de remessas e exportações, se aplicável, notificação de produto acabado, declarações de receita líquida, e contratos com detentores de conhecimento tradicional.
- ▶ **Designar a área e/ou responsável interno**, que deve estar preparado para receber e responder aos questionamentos dos fiscais, fornecendo a documentação solicitada. Além de responsabilizar-se pela comunicação com os órgãos fiscalizadores, deverá fazer a coordenação interna para garantir que todas as obrigações sejam cumpridas.

Veja abaixo um fluxograma geral das fases da fiscalização:



6.3. Infrações e Penalidades

A Lei nº 13.123/2015 estabelece sanções administrativas para aquele que violar as normas relacionadas ao acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. As infrações podem resultar em penalidades como multas, apreensões, suspensão de atividades e até o cancelamento de autorizações.

O Decreto nº 8772/2016, em seu artigo 70, considera infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado o disposto nos artigos 78 a 91 deste Decreto.

Quem está sujeito as penalidades?

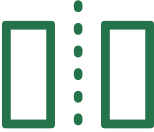
Veja abaixo alguns exemplos:



O usuário que não se cadastrar



O usuário que depositar patentes antes de se cadastrar



O usuário que deixar de repartir benefícios



O usuário que divulgar pesquisa sem se cadastrar



O usuário que lançar produto ao mercado sem se cadastrar e notificar

Penalidades e sanções previstas na Lei:

Toda ação ou omissão que viole a Lei poderá ser considerada infração administrativa, sujeitando o infrator a diversas sanções, previstas no artigo 27, § 1, da Lei nº 13.123/2015, tais como:



I - Advertência



II - Multa



III - Apreensão



IV - Suspensão temporária



V - Embargo da Atividade



VI - Interdição parcial ou total



VII - Suspensão de atestado ou autorização



VIII - Cancelamento de atestado ou autorização



Babaçu (*Attalea Speciosa*) | Cerrado e Amazônia

As sanções previstas poderão ser aplicadas cumulativamente, de acordo com os seguintes critérios:

- ▶ **A gravidade do fato**
- ▶ **Os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação**
- ▶ **A reincidência**
- ▶ **A situação econômica do infrator, em caso de multa**

Veja abaixo o procedimento após ser identificada a infração:

O Decreto nº 8.772/2016, prevê no artigo 74 a aplicação da multa em triplo no caso de cometimento da mesma infração, ou em dobro no caso de infração distinta, quando o mesmo infrator cometer nova infração no período de cinco anos contado do trânsito em julgado de decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior, ou seja, no caso de reincidência.

Por fim, o Decreto nº 8.772/2016 prevê as penalidades para aqueles que deixarem de se regularizar e/ou se adequar conforme estabelecido no art. 37 e 38 da Lei nº 13.123/2015, as quais estão dispostas no artigo 89 e 90, quais sejam:

I - De R\$ 1.000,00 a R\$ 100.000,00, quando a infração for cometida por pessoa física

II - De R\$ 10.000,00 a R\$ 10.000.000,00, quando a infração for cometida por pessoa jurídica

As sanções previstas poderão ser aplicadas cumulativamente, e poderá ser aplicada a multa por produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem a prévia notificação, no caso de remessa para o exterior, sem o cadastro prévio, por espécie, ou por cada atividade de acesso, isoladamente, em que não tenha sido realizado o cadastro prévio à divulgação de pesquisas, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, antes da comercialização do produto intermediário.

O Decreto prevê ainda as sanções passíveis em casos de acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA) sem obtenção do consentimento prévio informado ou que o usuário deixar de indicar a origem do CTA de origem identificável, nos casos em que couber.

Além disso, a sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência quando favoráveis as circunstâncias previstas no artigo 72 do Decreto nº 8.772/2016, mas somente nos casos em que se tratar de pessoa natural ou de pessoa jurídica que realizou acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica.

São competentes para apurar e fiscalizar o cometimento das infrações administrativas previstas nestas Leis:

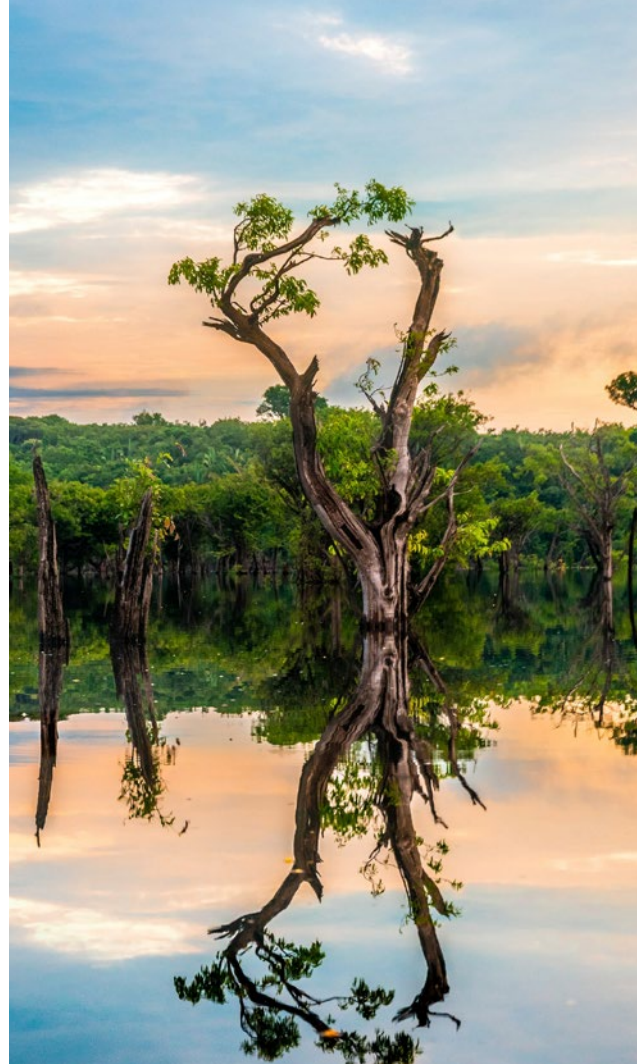
- Ibama
- Comando da Marinha (no âmbito de águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileira)
- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento quando se tratar de acesso ao patrimônio genético para atividades agrícolas.

A última instância em que poderá ser apresentado recurso, da decisão final proferida pelos órgãos fiscalizadores apontados acima será ao CGen.

O Decreto nº 8.772/2016, prevê no artigo 40, § 1º algumas situações em que não são passíveis de correção, em que são chamadas de irregularidades insanáveis, são estas:

- I - a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas patrimônio genético;
- II - a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e
- III - a obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto nº 8772/2016

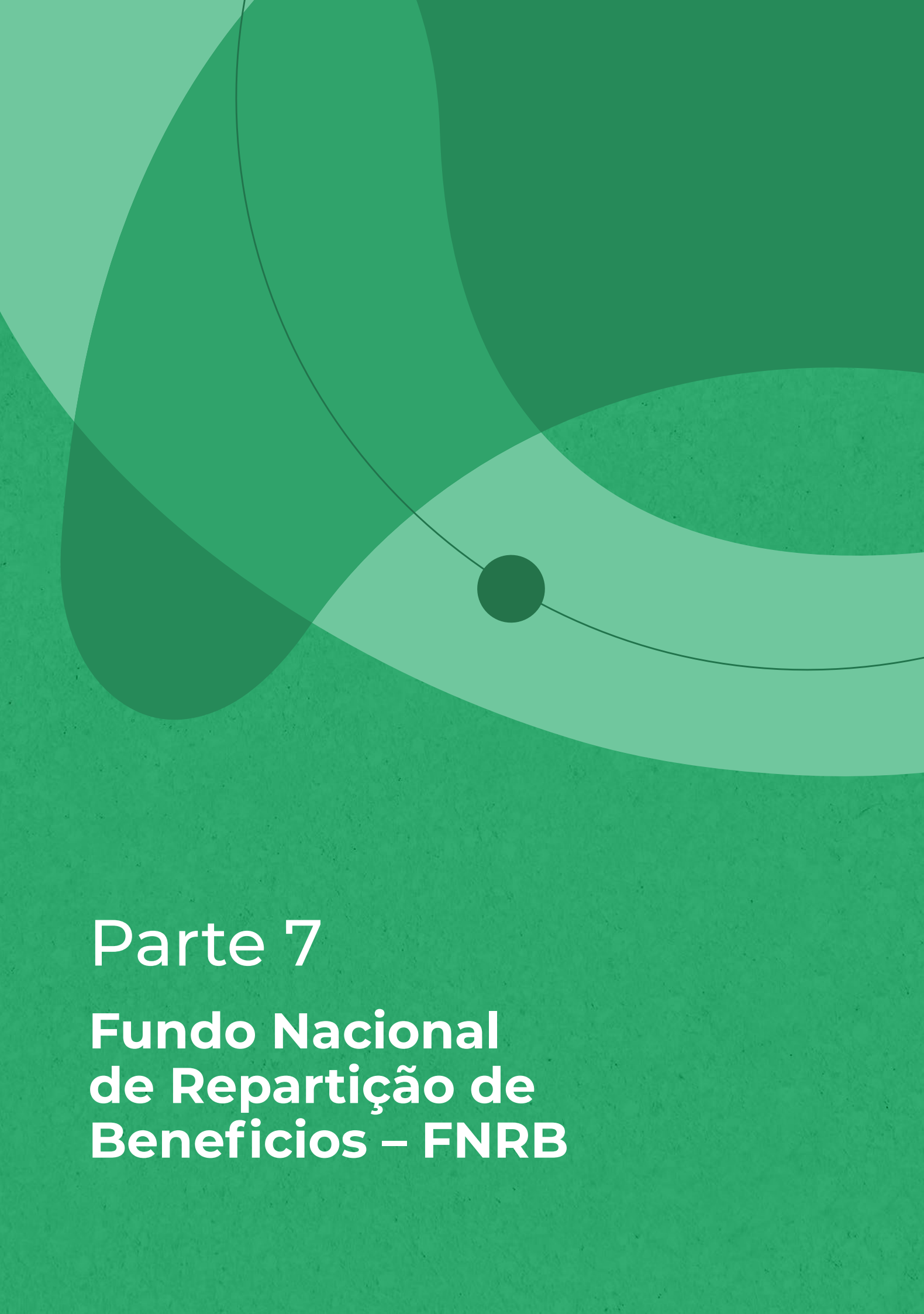
No caso da constatação das irregularidades acima apontadas, já tiver iniciado a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo, o CGen, excepcionalmente, e desde que não se configure má-fé, poderá determinar que o usuário retifique os cadastros ou a notificação, e apresente, no prazo de noventa dias o acordo de repartição de benefícios com o provedor do conhecimento tradicional associado e o valor deverá ser recolhido em favor dos beneficiários e nos valores previstos no acordo de repartição de benefícios.



Floresta Amazônica | Amazônia



Rio Grande do Norte | Mata Atlântica



Parte 7

Fundo Nacional de Repartição de Benefícios – FNRB

Parte 7 - Fundo Nacional de Repartição de Benefícios – FNRB

 Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB) é vinculado ao Ministério do Meio Ambiente (MMA) e tem natureza financeira, e é gerido por um Comitê Gestor²⁹:

Para utilização do FNRB, foi criado um Manual de Operações³⁰, foi aprovada pela Resolução CG-FNRB nº 1, de 5 de julho de 2023, que define os principais procedimentos operacionais e administrativos do fundo.

O Manual de Operações do FNRB, aprovado pelo Comitê Gestor do FNRB, é o instrumento que estabelece as condições e os procedimentos para a execução financeira e a aplicação de recursos, incluindo o recolhimento de receitas e a contratação, execução, monitoramento e avaliação de ações, atividades e projetos apoiados pelo FNRB.

As diretrizes definidas no Manual têm o propósito de orientar as ações dos participantes na realização de atividades e projetos direcionados à valorização do patrimônio genético e do Conhecimento Tradicional Associado, e estabelece as condições e os procedimentos para a execução financeira e a aplicação de recursos do fundo.

O Manual apresenta procedimentos para diversos processos como, por exemplo:

- Recolhimento de receitas
- Execução financeira
- Aplicação de recursos, entre outros.

O FNRB também tem a responsabilidade de fomentar o uso sustentável do patrimônio genético e do Conhecimento Tradicional Associado, em conformidade com as diretrizes do Programa Nacional de Repartição de Benefícios – PNRB.

O PNRB foi instituído pelo artigo 33 da Lei nº 13.123/2015, e tem como finalidade promover, dentre as inúmeras atribuições, a conservação da diversidade biológica.

Espera-se que o Comitê Gestor do Fundo contribua ativamente para a captação de recursos e para o desenvolvimento de estratégias de operacionalização do fundo. O objetivo é implementar ferramentas que potencializem a otimização e automação dos sistemas dentro do FNRB e do CGEN, promovendo maior transparência e controle em suas operações.

Os Beneficiários dos Recursos do FNRB estão previstos no artigo 27 e 28 do Manual de Operações do FNRB, a saber:

²⁹ A Decreto nº 8772/2016

Art. 97. O FNRB será gerido por Comitê Gestor órgão colegiado composto:

(...)

³⁰ <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/bioeconomia/patrimonio-genetico/reparticao-de-beneficios/fundo-nacional-para-a-reparticao-de-beneficios/arquivod/ManualdeOperaesVersoFinal.pdf>





Beneficiários dos Recursos do FNRB poderão ser:

- a)** populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais;
- b)** instituições nacionais mantenedoras de coleções ex situ;
- c)** instituições nacionais de pesquisas e ensino (com relação/trabalhos com o tema de acesso PG);
- d)** instituições nacionais públicas ou privadas, sem fins lucrativos, para implementação do Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB, (com relação/trabalhos com o tema de acesso PG).

Poderão também receber recursos do Fundo:

- a)** instituições nacionais públicas ou privadas, sem fins lucrativos, para o apoio de projetos e atividades relacionados à elaboração de protocolos comunitários;
- b)** órgãos e entidades federais de proteção dos direitos, de assistência ou de fomento das atividades das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, para apoiar projetos e atividades de capacitação dos seus servidores;
- c)** instituições nacionais públicas ou privadas, sem fins lucrativos, que realizem atividades de análise, supervisão, gerenciamento e acompanhamento das ações, atividades e projetos apoiados pelo FNRB;
- d)** instituição financeira federal contratada, para a sua remuneração e cobertura das despesas relativas à administração do FNRB, na forma do contrato celebrado.



ANEXO I - Mapa de atores que transitam e/ou pertencem ao ecossistema da Biodiversidade no Brasil

Ator	Função / Papel Principal	Relações com Outros Atores
Pesquisadores	Realizam atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico (P&D) com patrimônio genético (PG) ou conhecimento tradicional associado (CTA).	Devem realizar cadastro no SisGen. Podem depender de CPI (Consentimento Prévio Informado) das Comunidades Tradicionais. Recebem apoio de Instituições de Fomento.
Empresas	Desenvolvem produtos a partir de PG ou CTA. São responsáveis pela repartição de benefícios quando há exploração econômica.	Devem realizar cadastro no SisGen e notificar produtos acabados. Assinam ARB com a União ou Comunidades Tradicionais. Podem ser fiscalizadas pelo Ibama.
CGEN (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético)	Órgão colegiado que regulamenta, orienta e fiscaliza o cumprimento da legislação.	Estabelece diretrizes para Pesquisadores e Empresas. Aprova ARB e coordena o sistema de PG/CTA. Vinculado à União (MMA).
União (Estado Brasileiro)	Representada pelo Ministério do Meio Ambiente. Parte contratual nos acordos de repartição de benefícios quando o CTA é de origem não identificável.	Assina ARB com Empresas ou Pesquisadores. Representa o interesse público na conservação da biodiversidade. Responsável pelo FNRB.
Comitê Gestor do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB)	Órgão responsável por administrar o FNRB cuida para que os recursos sejam usados de maneira transparente, eficiente e alinhada com os objetivos de conservar a biodiversidade, usar os recursos naturais de forma sustentável e garantir uma repartição justa dos benefícios.	Promover a articulação entre os diferentes atores: Incentivar a colaboração entre diferentes participantes. O comitê trabalha para coordenar as ações de diversos órgãos e entidades que estão envolvidos na gestão do FNRB
Povos Indígenas, Comunidades e Agricultores Tradicionais	Guardiões do CTA. Têm direito ao consentimento prévio informado (CPI) e à repartição de benefícios.	Concedem o CPI. Firmam acordos diretamente com Empresas ou Pesquisadores nos casos de CTA identificável. Podem receber benefícios monetários ou não monetários.
Instituições de Fomento	Financiadoras de projetos de pesquisa e inovação (ex: CNPq, CAPES, FINEP).	Exigem que projetos estejam em conformidade com a legislação. Apoiam Pesquisadores e ICTs no desenvolvimento de projetos. Podem colaborar com o cumprimento da legislação.

Ator	Função / Papel Principal	Relações com Outros Atores
ICTs (Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação)	Instituições que executam pesquisa científica e tecnológica. Abrigam pesquisadores e formalizam projetos de P&D.	Realizam cadastros no SisGen. Firmam acordos com empresas e pesquisadores. Podem ser parceiras em ARBs.
ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Embora não esteja diretamente relacionada, regula e aprova produtos oriundos de PG ou CTA no mercado nacional, principalmente cosméticos, alimentos e medicamentos.	Recebe dossiês e autorizações de produtos. As informações da ANVISA podem ser utilizadas em contratos envolvendo biodiversidade, para comprovação de informações em caso de fiscalização e em situações envolvendo terceiristas.
INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial)	Responsável pela concessão de patentes no Brasil. Exige informação sobre uso de PG/CTA.	Exige número de cadastro do SisGen para pedidos de patente, mas não analisa o conteúdo do registro.
MMA (Ministério do Meio Ambiente)	Órgão do Poder Executivo que coordena a política nacional de biodiversidade.	Coordena o CGEN. Representa a União nos ARBs. Garante a aplicação da legislação.
IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis)	Responsável por fiscalização e aplicação de penalidades ambientais, incluindo infrações à Lei de Biodiversidade.	Pode realizar fiscalizações complementares. Recebe relatórios e atua em sinergia com CGEN.
ONGs e OSCIPs	Organizações civis que defendem direitos socioambientais, acompanham a implementação da legislação e promovem o uso sustentável da biodiversidade.	Apoiam comunidades tradicionais. Participam de consultas públicas e audiências regulatórias. Podem atuar como observadoras no CGEN.
Universidades	Sedes de pesquisa científica envolvendo PG/CTA. Ambiente institucional para pesquisadores.	Realizam acesso e P&D. Participam de convênios com empresas e ICTs. Utilizam recursos de fomento.
Setores Produtivos (Cosmético, Agro, Farmacêutico, Químico, Alimentos)	Atuam nas cadeias produtivas que utilizam biodiversidade brasileira.	Devem cumprir regras de acesso e repartição de benefícios. São usuários diretos da legislação. Integram com CGEN e SisGen.

Glossário

Sigla	Significado
ABIHPEC	Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARB	Acordo de Repartição de Benefícios
ARBNM	Acordo de Repartição de Benefícios Não Monetária
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CNPCT	Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais
CNPI	Conselho Nacional de Política Indigenista
CONDRAF	Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável
CONSEA	Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional
COP	Conferência das Partes (da CDB)
CPI	Consentimento Prévio Informado
CTA	Conhecimento Tradicional Associado
CURB	Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios
DSI	Digital Sequence Information (Sequência Digital de Informação)
DT	Desenvolvimento Tecnológico
FNRB	Fundo Nacional de Repartição de Benefícios
FUNAI	Fundação Nacional do Índio
HPPC	Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LPI	Lei da Propriedade Industrial
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OT	Orientação Técnica
PG	Patrimônio Genético
PME	Pequena e Média Empresa
PNRB	Programa Nacional de Repartição de Benefícios
SBPC	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
SisGen	Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado
TIRFAA	Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura
TTM	Termo de Transferência de Material

GUIA ABIHPEC

Para uso Sustentável
da Biodiversidade
Brasileira



    ABIHPEC OFICIAL

AV. PAULISTA, 1313, 10º ANDAR CJ. 1080
BELA VISTA, SÃO PAULO - SP | 01311-923
TEL: +55 11 3372-9899 | WWW.ABIHPEC.ORG.BR