

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE

# PATRIMÔNIO GENÉTICO, CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS



LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015  
DECRETO Nº 8.772, DE 11 DE MAIO DE 2016



**República Federativa do Brasil**

**Presidente**

Jair Messias Bolsonaro

**Vice-Presidente**

Antonio Hamilton Martins Mourão

**Ministério do Meio Ambiente**

**Ministro**

Joaquim Alvaro Pereira Leite

**Secretaria-Executiva**

**Secretário-Executivo**

Felipe Ribeiro de Mello

**Secretaria de Biodiversidade**

**Secretária**

Julie Messias E Silva

**Departamento de Patrimônio Genético**

**Diretora**

Aryane Martins Fraga



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE  
Secretaria de Biodiversidade  
Departamento de Patrimônio Genético

# **PATRIMÔNIO GENÉTICO,** **CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO** **E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS**

LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015  
DECRETO Nº 8.772, DE 11 DE MAIO DE 2016



Brasília | DF  
MMA  
2022  
2ª edição

## © 2022 - Ministério do Meio Ambiente - MMA

Permitida a reprodução sem fins lucrativos, parcial ou total, por qualquer meio, se citados a fonte do Ministério do Meio Ambiente ou sítio da Internet no qual pode ser encontrado o original em <http://www.mma.gov.br/publicacoes-mma>  
<https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/patrimonio-genetico>

### Conselho Nacional de Povos e Comunidades Tradicionais

Deliberação nº 9, de 3 de julho de 2015 - Instituiu o grupo de trabalho ampliado para acompanhamento da regulamentação da Lei nº 13.123.

## 2ª EDIÇÃO

### Departamento de Patrimônio Genético

Aryane Martins Fraga | Diretora

### Coordenação Técnica

Hetiene Pereira Marques | Gerente de Projeto

### Revisão e apoio técnico

Ana Luiza Arroes de Alencar Assis

Nilton Reis Batista Junior

Nathália Fidelis Araújo

José Renato Barcellos Ferreira

Thiago Augusto Zeidan

Leticia Piancastelli Siqueira Brina

Thiego de Sousa Cotrim

Matheus Victor Oliveira Gonçalves

**Projeto gráfico e diagramação** | Selene Fortini

**Ilustração** | Murilo Magalhães

### Apoio

Fundo Global para o Meio Ambiente - GEF

Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento - PNUD

---

#### Dados Internacionais de Catalogação na Publicação - CIP

---

B823p Brasil. Ministério do Meio Ambiente. Secretaria de Biodiversidade.  
Patrimônio genético, conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios  
[recurso eletrônico] : Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015; Decreto nº 8.772, de 11 de  
maio de 2016. – 2. ed. – Brasília, DF: MMA, 2022.  
168 p. : il. ; color.

Modo de acesso: World Wide Web  
ISBN 978-65-88265-25-3 (on-line)

1. Patrimônio genético. 2. Conhecimento tradicional associado. 3. Convenção  
da Biodiversidade. 4. Legislação. I. Título.

CDU 574.1







# Sumário

Boas vindas 6

Convenção da Biodiversidade 10

O conhecimento tradicional na Convenção da Biodiversidade 12

Lei de acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados (Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015) 13

Patrimônio Genético 16

Conhecimento Tradicional Associado - CTA ao Patrimônio Genético 18

Conhecimento tradicional de origem identificável e conhecimento tradicional de origem não identificável 20

Uso agrícola e não agrícola 23

Provedor de Conhecimento Tradicional Associado 25

Usuário 27

Acesso ao conhecimento tradicional associado 28

Consentimento prévio informado 30

Formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais 34

Repartição de Benefícios 36

Isenções da repartição de benefícios 44

Acordo de repartição de benefícios 49

Acordo setorial 54

Cadastro 56

Notificação 60

Verificação 62

Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen 64

Composição do CGen 65

Funcionamento do CGen 67

Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios 76

Comitê Gestor do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios 77

Das infrações contra o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado 79

Fechamento 80

Infográficos 81

Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 87

Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016 105

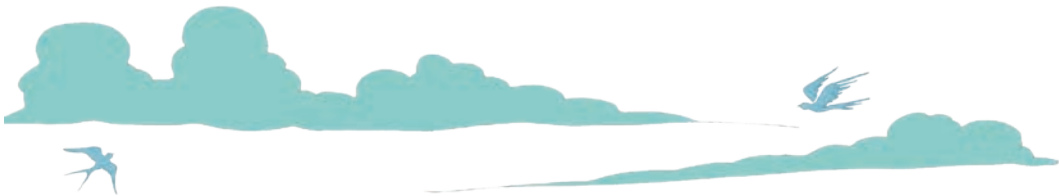
# Boas Vindas!

Em 20 de maio de 2015 foi promulgada a Lei nº 13.123, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. Ao entrar em vigor, a atual legislação revogou a Medida Provisória nº 2.186-16/2001, e aperfeiçoou seu próprio sistema, que já era um marco no pioneirismo brasileiro, ao regulamentar o tema em 2000. A chamada Lei da Biodiversidade colocou o Brasil mais uma vez na vanguarda, reduziu a carga burocrática no acesso ao patrimônio genético, ao mesmo tempo que conserva a biodiversidade brasileira e protege os

direitos dos guardiões da biodiversidade, além de trazer importantes avanços para estimular a pesquisa e a inovação a partir do uso sustentável da biodiversidade. A lei traz mais eficiência aos processos, definindo com mais clareza os critérios de repartição dos benefícios decorrentes da exploração econômica de produtos e materiais derivados do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, traz maior segurança jurídica para as empresas e facilita a fiscalização. Além disso, reconhece o papel de destaque dos povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares, com as seguintes diretrizes: participação com







direito a voto no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN; a garantia do consentimento prévio informado para o acesso ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade; com o reconhecimento legal dos Protocolos Comunitários propostos no Protocolo de Nagoia; e a criação de um Fundo Nacional de Repartição de Benefícios - FNRB com a participação dos guardiões da biodiversidade e da academia no Comitê Gestor do fundo. O Guia que você tem em mãos aborda os aspectos mais importantes trazidos pela Lei nº 13.123/2015 e pelo Decreto nº 8.772/2016. Nós, do Ministério do Meio Ambiente, esperamos que esse

material seja útil à sociedade brasileira para que, entendendo melhor os direitos e obrigações, possa usufruir de todo o potencial que nos oferece a biodiversidade presente no território nacional.

Assim, esta 2ª edição traz uma revisão de todo o conteúdo para melhor entendimento e aplicação da Lei da Biodiversidade.

**Secretaria de Biodiversidade**

**Julie Messias e Silva**

Secretária de Biodiversidade

**Departamento de Patrimônio Genético**

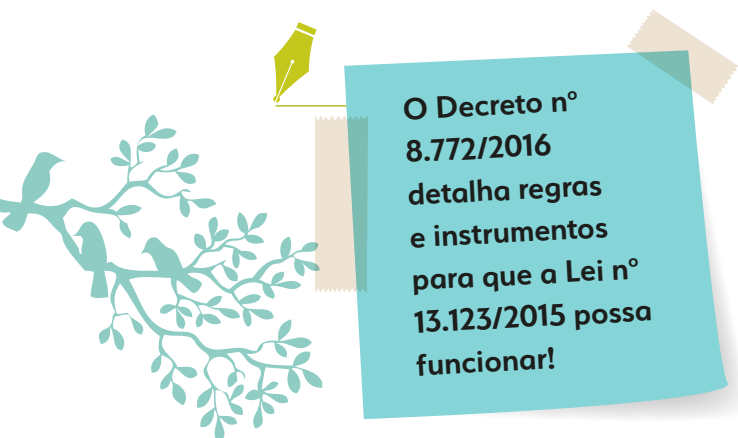
**Aryane Martins Fraga**

Diretora



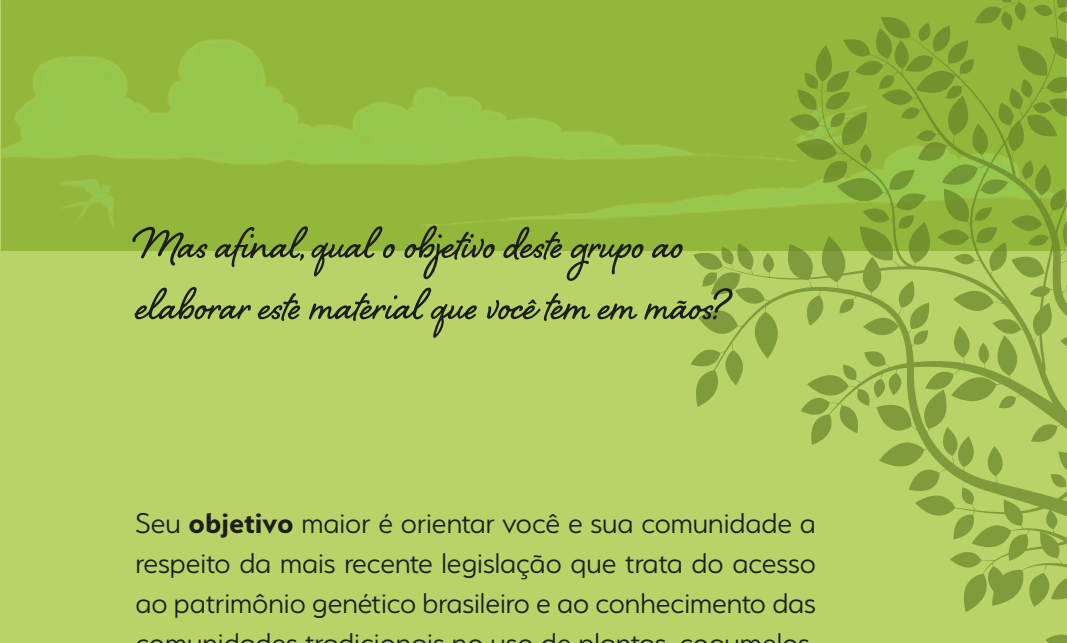
Os Povos Indígenas, Povos e Comunidades Tradicionais e Agricultores Familiares são importantes detentores de conhecimento tradicional, parte integrante do patrimônio cultural brasileiro, e salvaguardam parte do patrimônio genético brasileiro.

Em 09 de maio de 2016, o Decreto nº 8.750 transformou a CNPCT em Conselho Nacional de Povos e Comunidades Tradicionais, órgão colegiado de caráter consultivo, integrante da estrutura do Ministério do Desenvolvimento Social.



**O Decreto nº  
8.772/2016  
detalha regras  
e instrumentos  
para que a Lei nº  
13.123/2015 possa  
funcionar!**

O conhecimento tradicional associado - CTA faz parte do patrimônio cultural brasileiro. É fundamental que os povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares estejam preparados para lidar com situações futuras que envolvam a exploração econômica de produtos oriundos da biodiversidade e do conhecimento tradicional a ela associado, garantindo, inclusive, seu protagonismo na celebração dos acordos de repartição dos benefícios provenientes dessa exploração.



*Mas afinal, qual o objetivo deste grupo ao elaborar este material que você tem em mãos?*

Seu **objetivo** maior é orientar você e sua comunidade a respeito da mais recente legislação que trata do acesso ao patrimônio genético brasileiro e ao conhecimento das comunidades tradicionais no uso de plantas, cogumelos, sementes, venenos de animais, raízes, peles de bichos e outros. Este material trará informações importantes sobre os direitos dos povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares acerca dos seus conhecimentos tradicionais e como a legislação poderá influenciar o dia-a-dia da sua comunidade.





# Convenção da Biodiversidade

A Convenção sobre Diversidade Biológica ou Convenção da Biodiversidade, como é chamada normalmente, é um documento internacional assinado por 196 países.

Seu maior objetivo é manter a biodiversidade. Para tanto, apresenta três grandes estratégias: conservação da biodiversidade, uso sustentável e repartição justa e equitativa de benefícios derivados do uso da biodiversidade.

Ao reconhecer o uso sustentável da biodiversidade como forma de conservação, a Convenção promoveu um avanço importante. E ao estabelecer o sistema de repartição de benefícios, criou uma possibilidade de que a inovação gerada a partir da biodiversidade e do conhecimento tradicional a ela associado gere recursos para a conservação da biodiversidade.



A **repartição de benefícios** é um mecanismo pelo qual quem usa componentes do patrimônio genético ou conhecimento tradicional tem que repartir seus lucros com quem detém esse patrimônio e esse conhecimento.



No caso do **patrimônio genético**, estamos falando de seres vivos, como plantas, animais e microorganismos, ou partes deles, como raízes, folhas, sementes, sangue e substâncias como veneno, saliva e outras.



No caso do **conhecimento tradicional**, para a Convenção da Biodiversidade, estamos falando do conhecimento que é associado ao patrimônio genético. É o conhecimento que povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares têm sobre o uso e manejo das mais diferentes formas de vida.

# O Conhecimento Tradicional na Convenção da Biodiversidade

A Convenção também reconhece a importância dos povos indígenas e comunidades tradicionais na conservação e no uso da biodiversidade. Isso também foi um avanço. O artigo 8 (j), que trata desse assunto, é um dos mais famosos da Convenção e diz que os países devem:

“ Em conformidade com sua legislação nacional, **respeitar, preservar e manter os conhecimentos, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas** com estilos de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica, **e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento**, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas. ”

Isso quer dizer que:

A Convenção da Biodiversidade foi o primeiro instrumento a reconhecer formalmente que os conhecimentos, práticas e inovações dos povos indígenas e das comunidades locais são importantes para a conservação da biodiversidade.

Criou a repartição dos benefícios para os que querem acessar o conhecimento tradicional.

Estabeleceu, também, o consentimento prévio informado por parte dos detentores do conhecimento tradicional.






# Lei de acesso ao Patrimônio Genético e aos Conhecimentos Tradicionais Associados

(Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015)

A lei serve para regular o **acesso e o uso do patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade**. Tema que é regulamentado no Brasil desde 2000, mas que antigamente dependia da Medida Provisória nº 2186-16/2001.”

Ela trata também de vários assuntos relativos a esses temas, sobre os quais falaremos a seguir, como o consentimento prévio informado, a repartição de benefícios, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios.



*Essa lei é de interesse de muitos setores da sociedade brasileira:*

**Os povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares** estão diretamente envolvidos, pois são os que detêm CTA ao patrimônio genético e são os principais responsáveis pela conservação da biodiversidade.



**Os pesquisadores das universidades** estão interessados em estudar e pesquisar o patrimônio genético e o CTA ao patrimônio genético, já que esses conhecimentos têm forte potencial para o desenvolvimento de produtos como remédios ou cosméticos e de processos mais adequados de manejo e conservação da biodiversidade como a agroecologia, por exemplo.





Como se pode ver, existem vários interesses em jogo: da indústria, dos pesquisadores, das empresas, dos povos indígenas, dos povos e comunidades tradicionais, dos agricultores familiares, etc. Diante disso, é muito importante que todos os interessados estejam atentos e fiquem por dentro dos seus direitos e dos procedimentos que podem ser adotados quando o assunto for o acesso ao patrimônio genético e ao CTA.

**A indústria e o agronegócio** são usuários diretos desse patrimônio genético e do CTA pelo seu potencial de desenvolver produtos inovadores para o mercado como cosméticos ou sementes.



**O governo** está interessado, pois é sua obrigação regular e fiscalizar esse assunto. E, por fim, **todo o povo brasileiro** deveria estar interessado, pois o patrimônio genético é de todos nós e seu uso equilibrado pode trazer benefícios para todos.



# Patrimônio Genético



Patrimônio genético é o conjunto de **informações de origem genética dos seres vivos**. Essa informação está dentro de todas as partes das plantas, dos animais e dos micro-organismos.

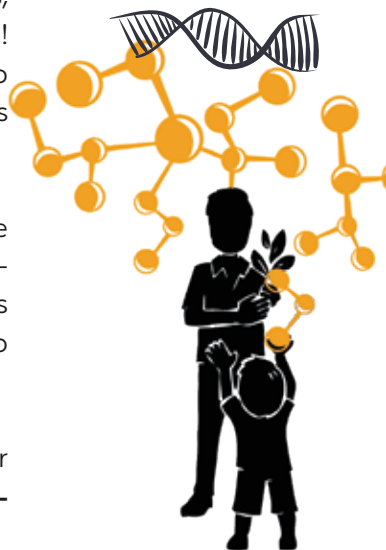
Não vemos essas informações. Vemos apenas seus resultados, que são os próprios seres vivos. Por exemplo, as informações genéticas contidas em uma cobra fazem com que ela seja como é: sem braços e pernas, apenas com sua cabeça e uma pele com diversas cores e desenhos. Nós não vemos essas informações, mas vemos seu resultado: a cobra!

Esse patrimônio genético é, muitas vezes, **a base para confecção de novos produtos**: remédios, cosméticos, produtos de limpeza e vários outros. São também usados na agricultura, principalmente na produção das sementes.

**O patrimônio genético é só uma parte da biodiversidade.** A biodiversidade é muito mais que isso, a biodiversidade é toda a parte viva da natureza! Inclui todos os seres vivos, seu patrimônio genético e a relação entre os seres que formam os diferentes ecossistemas e biomas.

O patrimônio genético existente nas espécies que ocorrem ou que adquiriram características diferenciadas no Brasil é um bem comum de todos os brasileiros. A União (representada pelo Governo Federal) é a guardiã desse patrimônio.

É uma missão importante, mas vale sempre lembrar que **os donos do patrimônio genético somos todos nós!**



A lei traz uma definição para patrimônio genético:



#### **Lei nº 13.123/2015 - Artigo 2º, inciso I**

“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”.

**E só não inclui o patrimônio genético humano:**

#### **Lei nº 13.123/2015 - Artigo 4º**

“Esta Lei não se aplica ao patrimônio genético humano.”

A Lei **também não inclui** o patrimônio genético que não desenvolveu suas características diferenciadas no Brasil. Por exemplo, se uma planta veio da China e não se modificou aqui, ela não será tratada por essa lei.

# Conhecimento Tradicional Associado ao Patrimônio Genético



Os povos e comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares, que há muito tempo vivem em seus territórios, possuem um enorme conjunto de saberes sobre a natureza, sobre a biodiversidade e sobre o patrimônio genético local. São saberes tradicionais sobre o ambiente que ocupam, sobre os animais e as plantas e as formas de usá-los e manejá-los.

Conhecem as propriedades das plantas medicinais e das plantas alimentícias que são usadas para sua sobrevivência. Desenvolvem e selecionam sementes e variedades crioulas para a produção de seus alimentos e de outros produtos da agricultura familiar.

Esses conhecimentos tradicionais, inovações ou práticas de povos e comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares, que se encontram relacionados diretamente com os seres vivos, são denominados **conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético**. São conhecimentos que servem como importante fonte de inovação para a ciência, a tecnologia e a indústria.

Esse conjunto de conhecimentos cresce e se transforma o tempo todo: novos saberes são gerados, outros são aperfeiçoados. Assim, a melhor maneira de protegê-los é **garantir os direitos** e o bem viver daqueles que geram e detêm esses conhecimentos. Os detentores de conhecimentos tradicionais associados possuem características culturais específicas, que os diferenciam do restante da sociedade brasileira. **Seus conhecimentos fazem parte de sua identidade**, de seus valores, de seus significados e de sua razão de ser como povos, além de garantir a sua sobrevivência e permitir o desenvolvimento da sua cultura.



A lei traz uma definição de conhecimento tradicional:

### Lei nº 13.123/2015 -Artigo 2º, inciso II

“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”.




# Conhecimento Tradicional de **Origem Identificável** e **Origem não Identificável**

Uma boa parte do conhecimento tradicional é compartilhada por alguns povos, comunidades e agricultores familiares. Assim, nem sempre é fácil definir a origem do conhecimento tradicional. Dessa forma, o CTA ao patrimônio genético, nessa lei, foi dividido em duas categorias, a de origem identificável e a de origem não identificável:

## **Conhecimento tradicional associado de origem identificável:**

É possível identificar pelo menos um povo ou comunidade que detém esse conhecimento. Publicações, por exemplo, também são consideradas possíveis fontes de identificação de detentores de CTA.





**Conhecimento tradicional associado de origem não identificável:**

Essa é a situação na qual não é possível identificar pelo menos um povo ou comunidade da qual se origina o conhecimento.



A lei tem uma definição para conhecimento tradicional de origem não identificável:

**Lei nº 13.123/2015 - Artigo 2º, inciso III**

“III - conhecimento tradicional associado de origem não identificável - conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional”



O decreto fala sobre a origem do conhecimento:

## Decreto nº 8.772/16 – Artigo 12, parágrafo 3º

“Qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva determinado conhecimento tradicional associado é considerado origem identificável desse conhecimento, exceto na hipótese do § 3º do art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015.”

### Hipótese do art.9º § 3º:

Segue a mesma regra do acesso ao CTA de origem não identificável, ou seja, não depende do consentimento prévio informado, o acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas.

A lei presume que **todos os conhecimentos tradicionais são compartilhados**. Assim, além da repartição de benefícios acordada com a comunidade que consentiu o acesso, será feita também repartição de benefícios para outras comunidades através de um fundo, chamado Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, sobre o qual falaremos mais adiante.

Para a Lei, são atividades agrícolas as atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.





# USO AGRÍCOLA E NÃO AGRÍCOLA



**Variedade Tradicional**

**Desenvolvimento do Material Reprodutivo**



Nesse caso **não precisa** de consentimento prévio informado e quem reparte benefícios é o produtor do material reprodutivo.

**Produtos Agrícolas**



Exploração econômica de produto agrícola, ou seja, atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

**Produtos acabados não agrícolas**



**Exploração econômica** de produto acabado de uso cosmético ou farmacêutico.



Nos casos de uso cosmético ou farmacêutico, é **obrigatório** o consentimento prévio informado pela comunidade e quem reparte benefícios é o fabricante do produto acabado.

**Repartição de Benefícios**

Na cadeia de produtos agrícolas, quem reparte benefícios é o produtor do material reprodutivo.



Ainda, de acordo com a lei, a definição de um conhecimento tradicional como de origem não identificável tem muitas consequências, tais como:

**Para que uma empresa ou pesquisador possa acessá-lo, não é preciso consentimento prévio informado.**

**A repartição de benefícios decorrente do acesso a esse tipo de conhecimento é destinada ao FNRB.**

*Não se preocupe, ainda vamos falar muito sobre o consentimento prévio informado e a repartição de benefícios...*



Antes de avançarmos,  
seria importante dar uma  
olhada em mais algumas  
definições que a  
Lei nº 13.123/2015 traz:

## Provedor de Conhecimento Tradicional Associado

**São os detentores do CTA ao patrimônio genético:** povos e comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares. Esses conhecimentos tradicionais interessam aos pesquisadores ou aos representantes de indústrias para desenvolver produtos acabados ou para explorar economicamente as variedades de sementes crioulas. Quando o povo ou a comunidade (detentor do conhecimento) concede o acesso aos pesquisadores ou à indústria (usuário), ele se torna um provedor.

### **Detentor:**

Quem tem o conhecimento.

### **Provedor:**

Quem consente o acesso ao seu conhecimento. O provedor **deve** ser um povo ou comunidade.



É importante destacar que os conhecimentos tradicionais estão diretamente relacionados ao modo de vida, cultura, tradições e ancestralidade dos povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares.

**Definição da Lei nº 13.123/2015 - Artigo 2º, inciso V (5)**

“V - provedor de conhecimento tradicional associado - população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso”.





## Usuário

**Pessoa natural ou jurídica, geralmente pesquisadores ou representantes de universidades, indústrias de produtos farmacêuticos, cosméticos ou alimentícios, do agronegócio ou outros setores**, que acessa o patrimônio genético ou o CTA de povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares para desenvolver produtos, variedades comerciais, sementes ou mudas que serão explorados economicamente.



### Definição da Lei nº 13.123/2015 - Artigo 2º, inciso XV (15)

“XV - usuário - pessoa natural ou jurídica que realiza acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ou explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado”

# Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado

O acesso é o estudo ou pesquisa que os usuários, geralmente pesquisadores ou representantes de indústria e do agronegócio, fazem sobre o conhecimento tradicional associado - CTA, de maneira que esse conhecimento tradicional os ajude a descobrir características interessantes do patrimônio genético para o desenvolvimento de produtos que interessam à sociedade, à indústria ou ao agronegócio, como remédios, cosméticos, sementes, entre outros.

Muitas vezes, porém, o usuário que acessa o conhecimento tradicional não é o mesmo que desenvolve um produto e o explora economicamente. E, vale também lembrar, que às vezes passa muito tempo entre o acesso e o momento que um produto vai ser comercializado.

O acesso ao CTA pode se dar diretamente com os povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares ou de forma indireta, por meio de produtos adquiridos em feiras, por meio de livros, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de registro de conhecimentos tradicionais associados.

**Mesmo quando o conhecimento for obtido de forma indireta, tem que ter consentimento prévio informado para o acesso.**



## **Definição da Lei nº 13.123/2015 - Artigo 2º, inciso IX (9)**

“IX - acesso ao conhecimento tradicional associado - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados”



# Consentimento Prévio Informado



Povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares **devem ser consultados sobre o acesso ao seu conhecimento**. O mecanismo consagrado para isso é o consentimento prévio informado. Isso quer dizer que eles devem dizer **se concordam ou não que um usuário (pesquisador ou empresa) faça acesso ao seu conhecimento**. E mais, tal processo tem que ser realizado **antes do acesso** e devem estar explícitas todas as suas circunstâncias e possíveis consequências.



A lei traz uma definição para esse processo:

## Definição da Lei nº 13.123/2015 - Artigo 2º, inciso VI (6)

“VI - consentimento prévio informado - consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários”

## Decreto nº 8.772/2016 - Artigo 13

“A população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional poderá negar o consentimento ao acesso a seu conhecimento tradicional associado de origem identificável.”



Quem decide como será o processo de obtenção do consentimento prévio informado são os detentores de conhecimento tradicional. São os povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares que devem dizer ao usuário interessado em acessar seus conhecimentos como ele deve proceder.

Para obter o consentimento prévio informado, o usuário deve, primeiramente, esclarecer ao povo indígena, povo ou comunidade tradicional ou agricultor familiar sobre:


★ **Os impactos sociais, culturais e ambientais** decorrentes da atividade que fará uso do CTA.

★ **Direitos e responsabilidades** de cada uma das partes na execução da atividade.

★ O direito do povo indígena, povo ou comunidade tradicional ou agricultor familiar de **recusar** o acesso ao seu conhecimento tradicional e de ter respeitada sua decisão.

★ **As modalidades de repartição de benefícios**, monetária ou não monetária, derivadas da exploração econômica.





A lei também  
fala sobre isso:

### Lei nº 13.123/2015 - Artigo 9º, parágrafo 1º

“§ 1º A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, pelos seguintes instrumentos, na forma do regulamento:

- I - assinatura de termo de consentimento prévio;
- II - registro audiovisual do consentimento;
- III - parecer do órgão oficial competente; ou
- IV - adesão na forma prevista em protocolo comunitário”

### *Atenção!*

Quem acessa conhecimento tradicional **sem o consentimento prévio informado ou sem respeitá-lo** pode ser multado. O valor da multa varia entre **20 mil e 10 milhões de reais**. As multas arrecadadas irão para o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios.

Mais tarde falaremos sobre **cadastro**, mas é importante saber que no momento do consentimento prévio informado a comunidade e o usuário poderão **determinar um prazo para o cadastro** de acesso ao CTA.

Os povos indígenas, povos e comunidades e agricultores familiares podem solicitar assessoria durante as atividades de obtenção de consentimento prévio informado para a Funai, a Fundação Cultural Palmares, o Ministério Público, Defensoria Pública, ICMBio e demais órgãos parceiros. Além disso, também poderá ser solicitado apoio técnico à Secretaria-Executiva do CGen.

**Protocolos Comunitários** são instrumentos elaborados por povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares para expressar para o Governo, empresas, pesquisadores e para todos os interessados em acessar seus conhecimentos, como devem ser realizados os procedimentos de consulta a eles de acordo com as normas e as regras de seus costumes, tradições e culturas. É uma forma de assegurar que o processo de consentimento prévio informado seja realizado da maneira como os detentores do conhecimento acham apropriada. É também uma garantia de proteção de seus conhecimentos tradicionais, inovações e práticas, de seus modos de vida e de sua forma de interação com os recursos naturais em seus territórios.



A lei traz uma definição de protocolo comunitário:

#### **Lei 13.123/2015 - Art. 2º, inciso VII (7)**

“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”

O que acontece quando o conhecimento é compartilhado por muitos povos e comunidades e uns querem permitir o acesso e outros não?

**O acordo de repartição de benefícios será feito SOMENTE com o detentor que disser SIM para o acesso ao seu conhecimento tradicional!** Os outros detentores do mesmo conhecimento serão beneficiados pelo FNRB.

# Formas de Reconhecimento dos Conhecimentos Tradicionais

Uma questão muito importante é como o conhecimento tradicional é obtido. Por exemplo, pode ser em uma conversa com alguém em uma comunidade ou numa aldeia, mas pode ser também em um livro, em uma pesquisa científica, em um cadastro ou algum banco de dados. Para a lei, essas são formas de reconhecimento do conhecimento tradicional. Sempre que houver interesse de acesso a um CTA de origem identificada, deve haver consentimento prévio informado. A lei fala sobre as formas de reconhecimento do conhecimento tradicional:



A lei fala sobre as formas de reconhecimento do conhecimento tradicional:

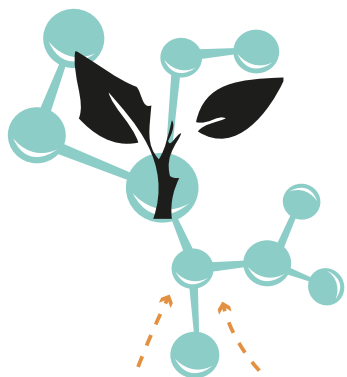
## Lei nº 13.123/2015 - Artigo 8º, parágrafo 3º

“§ 3º São formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados, entre outras:

- I - publicações científicas;
- II - registros em cadastros ou bancos de dados; ou
- III - inventários culturais.”

Os povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares têm o direito de ter indicada a origem do seu conhecimento em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações.

A indicação da origem do conhecimento tradicional acessado é indispensável para garantir que as informações de todos os processos em que haja acesso a CTA sejam rastreáveis e que possam, portanto, ser monitoradas e verificadas. Esse destaque é tratado pela lei e o decreto como **rastreabilidade**. Falaremos disso mais adiante.



### *Atenção!*

Deixar de indicar a origem de um CTA pode gerar multa entre **mil e 500 mil reais!**



# Repartição de Benefícios



A repartição de benefícios derivada da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético pode acontecer de duas formas, que a lei chama de modalidades:

**Monetária:** Através do pagamento ao FNRB.

**Não monetária:** Por meio de projetos de conservação, capacitação de pessoas, distribuição de produtos, entre outros..

Vale lembrar que a repartição de benefícios não monetária poderá ser destinada a territórios de povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares, por meio de:

- ✦ projetos para a conservação ou uso sustentável da biodiversidade
- ✦ proteção e manutenção dos conhecimentos tradicionais
- ✦ capacitação de recursos humanos, como, por exemplo, iniciativas de farmácias vivas, herbários populares ou bancos comunitários de sementes.

A repartição de benefícios não monetária por acesso a CTA respeitará o que for estabelecido em conjunto entre o usuário (empresa) e o provedor do conhecimento tradicional.

*Existem três casos gerais de repartição de benefícios na lei:*

7

## Patrimônio Genético

No caso de acesso somente ao patrimônio genético, quem decide se quer usar a forma monetária ou não monetária da repartição de benefícios é o usuário.

Na modalidade monetária, 1% da receita líquida derivada da exploração do produto acabado ou do material reprodutivo irá para o FNRB.

Já na modalidade não monetária, um valor que pode variar de 0,75% a 1% da receita líquida anual da comercialização do produto ou material reprodutivo poderá ser destinado a Acordos de Repartição de Benefícios Não Monetários - ARB-NM que podem envolver unidades de conservação, terras indígenas, quilombos, assentamentos, territórios tradicionais, instituições de pesquisa, áreas prioritárias para a conservação, atividades de salvaguarda de conhecimentos tradicionais, coleções *ex situ*, projetos de conservação, capacitação de pessoas, distribuição de produtos, entre outros.





2

## Conhecimento tradicional de origem não identificável

Nesse caso, a repartição de benefícios será sempre na modalidade monetária, no valor de 1% da receita líquida anual da comercialização do produto ou material reprodutivo, depositado diretamente no FNRB.

3

## Conhecimento tradicional de origem identificável



Deverá ser feito um Acordo de Repartição de Benefícios - ARB entre os provedores de conhecimento tradicional e quem vai explorar economicamente o produto acabado desenvolvido a partir de CTA. É esse acordo que vai definir como se dará a repartição de benefícios e qual será o valor ou a forma da repartição.

Além disso, vale lembrar que a lei presume que todos os conhecimentos são compartilhados, ou seja, o CTA pode ser compartilhado por mais de uma comunidade. Sendo assim, além do acordo com a comunidade provedora, haverá também repartição de benefícios monetária para o FNRB, com o valor fixado pela lei de 0,5% da receita líquida anual obtida com a exploração do produto acabado.



<b>Acesso a PG</b>	RB monetária	1% da receita líquida para o FNRB
	RB não monetária	ARB-NM com União (entre 0,75% e 1% da receita líquida)
<b>Acesso a CTA de origem não identificável</b>	RB monetária	1% da receita líquida para o FNRB
<b>Acesso a CTA de origem identificável</b>	Monetária ou não monetária com o provedor + Parcela monetária para o FNRB	ARB com provedor + 0,5% da receita líquida para o FNRB

O ARB-NM pelo uso de patrimônio genético poderá ser reduzida para 0,75% da receita líquida anual, se o usuário optar por fazer a repartição por meio de projeto de conservação, atividades de capacitação ou distribuição de produtos em programas de interesse social.

É importante acompanhar o trabalho do Comitê Gestor do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios, em especial dos representantes da sociedade civil, pois este comitê orienta a política nacional de repartição de benefícios.




Segundo a lei, a repartição de benefícios não acontece em qualquer situação. Para atividades não agrícolas, a repartição acontece sobre os ganhos que vêm da exploração econômica de um **produto acabado**, ou seja, aquele que está pronto para ser comercializado, na qual a parte que veio do patrimônio genético ou do CTA é um dos componentes que valoriza esse produto. Nesse caso, a lei caracteriza essa parte como sendo **um dos elementos principais de agregação de valor ao produto**.

A **Lei nº 13.123/2015, no artigo 2º, inciso XVI (16)**, define produto acabado como aquele “cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica”.

Segundo a **Lei nº 13.123/2015 -Artigo 2º, inciso XVIII (18)**, elementos principais de agregação de valor ao produto são aqueles “cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das **características funcionais** ou para a formação do apelo mercadológico.”

São as características que determinam as principais finalidades do produto, aprimoram sua ação ou ampliam suas finalidades. Você pode encontrar essa definição no artigo 43 do Decreto nº 8.772/2015.



Isso quer dizer que quando o CTA e/ou o patrimônio genético derem valor ao produto acabado é que haverá repartição de benefícios. A caracterização dos elementos principais de agregação de valor é decisiva, pois é ela que define quando um produto acabado oriundo de patrimônio genético ou CTA repartirá benefícios.

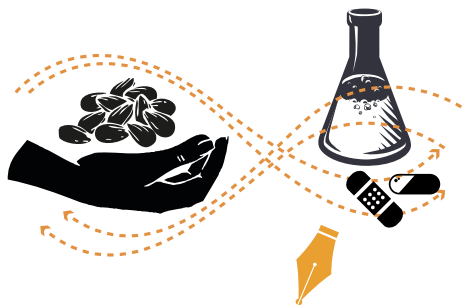
Nas **atividades agrícolas**, a repartição de benefícios não será sobre o produto acabado, mas sobre o material reprodutivo da espécie ou variedade daquela cadeia produtiva. Assim, ao longo da cadeia produtiva de suco de jabuticaba, por exemplo, quem repartirá benefícios não será a empresa que produz e embala o suco, mas a empresa que produz as matrizes e mudas de jabuticaba que são plantadas para a produção do suco.

Segundo a **Lei nº 13.123/2015, artigo 2º, inciso XXIV (24)**, atividades agrícolas são atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas”.

Sobre o fabricante do produto acabado, haveria três grandes segmentos de terceirização na fabricação do produto: a) FULL BUY: ocorre quando o produto é inteiramente fabricado por uma empresa terceirizada, chamada de Terceirista. Por exemplo, quando alguma marca encomenda e compra o produto, sem ingerência em sua produção, totalmente feito e pensado pelo terceiro; b) PARCIAL SERVICE: uma determinada marca opta por passar a outro a fabricação de parte do processo produtivo, mantendo consigo o controle sobre o resultado final; c) FULL SERVICE: ocorre com a terceirização do serviço de produção. A empresa que desenvolveu a fórmula e detém os direitos de propriedade intelectual da marca, usa terceiros para a execução da produção, mas mantém o controle sobre o resultado final da produção.

O sujeito passivo responsável pelo pagamento da repartição de benefícios é aquele responsável pelo produto final, o que detém o controle do processo produtivo. Assim, o fabricante do produto acabado seria o detentor da marca na segunda e terceira hipóteses, e o terceirista na primeira, devendo, conseqüentemente, cumprir com as obrigações relacionadas à exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso, como a notificação do produto no SisGen e a repartição de benefícios.

Isso quer dizer que, nas cadeias produtivas de atividades agrícolas, o fabricante do produto final não reparte benefícios. A repartição de benefícios está ligada à comercialização de material reprodutivo, como por exemplo, sementes e mudas. Apenas um elo da cadeia produtiva reparte benefícios (principalmente a indústria sementeira).



### Lei nº 13.123/2015 - Artigo 2º, inciso XXIX (29)

“XXIX - material reprodutivo - material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada; ”

### *Mas veja só!*

Se essas jabuticabas forem usadas para a produção de um sabonete, um produto cosmético (não-agrícola), a empresa fabricante do produto acabado deverá repartir os benefícios.

### Lei nº 13.123/2015 - Art. 17

“Art. 17. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies encontradas em condições *in situ* ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzido fora do País, serão repartidos, de forma justa e equitativa, sendo que no caso do produto acabado o componente do patrimônio genético ou do Conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor, em conformidade ao que estabelece esta Lei.”

# Isonções da Repartição de Benefícios

Além da questão do produto acabado e dos elementos principais de agregação de valor, a lei traz um conjunto de situações nas quais não haverá a repartição de benefícios, as isenções. Essas situações servem para incentivar o desenvolvimento de alguns setores da economia que acessam patrimônio genético ou conhecimento tradicional. Vejamos na próxima página como a lei apresenta esse conjunto de isenções:





## **Lei nº 13.123/2015 - Artigo 17, parágrafos 1 a 5**

“§ 1º Estará sujeito à repartição de benefícios exclusivamente o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.

§ 2º Os fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ao longo da cadeia produtiva estarão isentos da obrigação de repartição de benefícios.

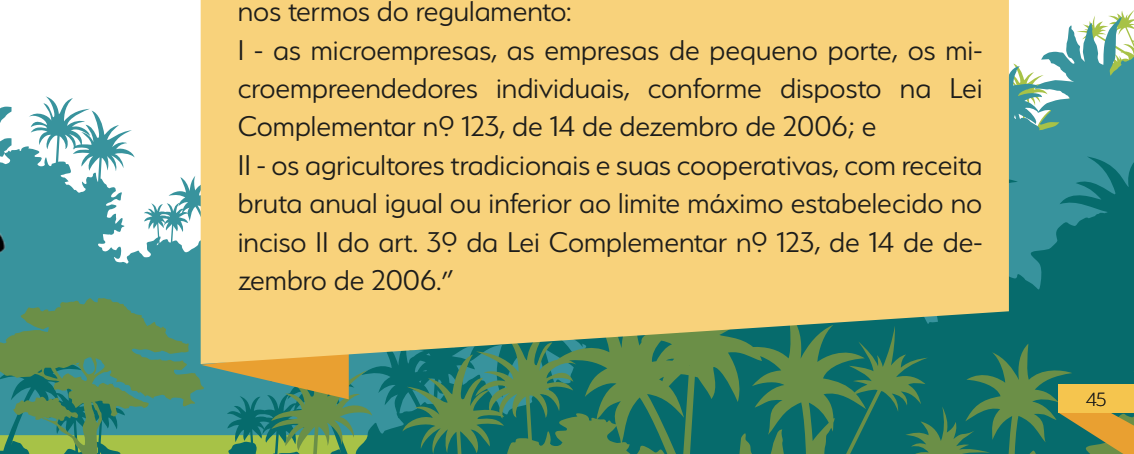
§ 3º Quando um único produto acabado ou material reprodutivo for o resultado de acessos distintos, estes não serão considerados cumulativamente para o cálculo da repartição de benefícios.


§ 4º As operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros são caracterizadas como exploração econômica isenta da obrigação de repartição de benefícios.

§ 5º Ficam isentos da obrigação de repartição de benefícios, nos termos do regulamento:


I - as microempresas, as empresas de pequeno porte, os microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006; e

II - os agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.”






Deve-se fiscalizar as concessões de isenção a microempresas, a empresas de pequeno porte e a microempreendedores individuais a fim de evitar que o dispositivo legal do §5º da Lei nº 13.123, de 2015, seja utilizado indevidamente em ocasiões acessos ao conhecimento tradicional e patrimônio genético sobre as quais a isenção da repartição de benefícios não faz jus.

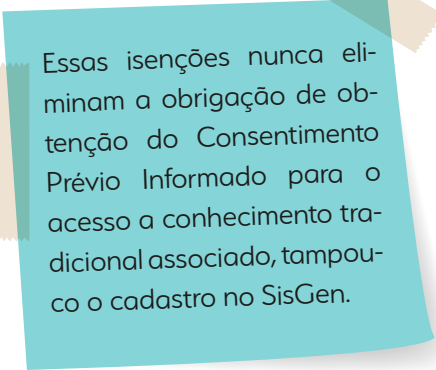


*A repartição não abarca todas as situações onde o patrimônio genético e o conhecimento tradicional serão utilizados.*




*A repartição foi concebida, no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, como uma estratégia de conservação, ou seja, ela deve gerar recursos e estímulo para a conservação da biodiversidade, para a manutenção da integridade dos ambientes naturais e ainda ajudar a fomentar o uso e a inovação a partir da biodiversidade.*





Essas isenções nunca eliminam a obrigação de obtenção do Consentimento Prévio Informado para o acesso a conhecimento tradicional associado, tampouco o cadastro no SisGen.



*Traduzindo  
essas isenções,  
concluimos que:*

- ✦ O fabricante do produto acabado reparte benefícios, mas intermediários não precisam repartir benefícios. Caso o produto seja originado de mais de um acesso (pesquisa ou desenvolvimento tecnológico) ao conhecimento tradicional ou ao patrimônio genético, a repartição de benefícios será feita apenas uma vez;
- ✦ Em atividades como transferência ou permissão de uso de patentes realizadas por outras pessoas não é necessária a repartição de benefícios;
- ✦ Microempresas, empresas pequenas e microempreendedores individuais estão dispensados de repartir benefícios; e
- ✦ Agricultores tradicionais e suas cooperativas com receita bruta menor que 3,6 milhões de reais por ano não repartem benefícios.



É importante lembrar que não é apenas no acordo de repartição de benefícios que provedor e usuário negociam direitos e obrigações.

O Consentimento Prévio Informado é um contrato feito entre o provedor e o usuário.

No processo de negociação do consentimento prévio informado, o provedor negociará livremente seus termos e condições. Ou seja, pode estabelecer condições de qualquer tipo, inclusive obrigações relativas à repartição de benefícios.



# Acordo de Repartição de Benefícios

No caso da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo derivado do patrimônio genético, pode ser feito um ARB-NM entre o Ministério do Meio Ambiente, representando a União, e as empresas.

No caso do **conhecimento tradicional de origem não identificável**, a repartição de benefícios sempre será feita diretamente para o FNRB.

No caso de **patrimônio genético**, se o usuário escolher a **modalidade monetária** de repartição de benefícios, o ARB-NM não é necessário, pois o dinheiro pode ser depositado diretamente no FNRB. Se o usuário, porém, escolher a **modalidade não monetária**, deverá celebrar um ARB-NM com a União.



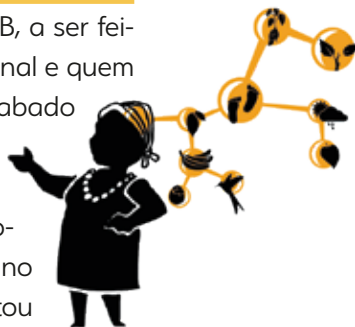


Outra questão que vale a pena chamar à atenção é a dos prazos. No caso de acesso ao patrimônio genético, o ARB-NM pode ser apresentado um ano após o momento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo, quando a exploração econômica já pode começar. Isso quer dizer que o usuário poderá explorar economicamente o produto por até um ano antes de iniciar a repartição de benefícios. Quando a repartição de benefícios for feita, ela será referente a todo o período da exploração econômica. E sua base de cálculo deverá ser plenamente conhecida, evitando fraudes e facilitando a fiscalização.

Por fim, vale lembrar que a lei diz que quando se reparte benefícios por conta de produtos acabados ou de materiais reprodutivos derivados de CTA, o usuário é dispensado de repartir benefícios referente ao uso de patrimônio genético.


As regras para a apresentação do ARB-NM estão descritas na Portaria MMA n° 144, de 2021.

No caso do acesso e uso do **conhecimento tradicional de origem identificável**, é necessário um ARB, a ser feito entre o provedor de conhecimento tradicional e quem vai explorar economicamente o produto acabado ou o material reprodutivo derivado do conhecimento tradicional. Vale notar que esse acordo deve ser feito com o detentor de conhecimento tradicional que esteve envolvido no consentimento prévio informado que possibilitou o acesso a esse conhecimento. Mas vale também notar que a outra parte do acordo, ou seja, quem vai explorar economicamente o produto ou material reprodutivo, pode não ser a mesma pessoa ou a mesma instituição que esteve envolvida no consentimento prévio informado. E, ainda, é importante lembrar que pode passar muito tempo entre o processo de consentimento prévio informado e o ARB, ou seja, entre o acesso propriamente dito e a comercialização de um produto derivado desse acesso.




No caso de acesso ao CTA de origem identificável, o ARB deverá ser apresentado no ato da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo. Além do valor decidido no ARB com as comunidades, há





É no ARB com a comunidade provedora que se decide como será feita a Repartição de Benefícios.

um valor monetário que vai sempre para o FNRB. A lei fixa essa parte em **0,5% da receita líquida anual obtida com a exploração do produto.**




A Lei e o Decreto dizem quais são os itens indispensáveis para o ARB:

### Lei nº 13.123/2015 - Artigo 26

“Art. 26. São cláusulas essenciais do acordo de repartição de benefícios, sem prejuízo de outras que venham a ser estabelecidas em regulamento, as que dispõem sobre:

- I. produtos objeto de exploração econômica;
- II. prazo de duração;
- III. modalidade de repartição de benefícios;
- IV. direitos e responsabilidades das partes;
- V. direito de propriedade intelectual;
- VI. rescisão;
- VII. penalidades; e
- VIII. foro no Brasil.”



É Importante lembrar que as condições negociadas no Consentimento Prévio Informado podem influenciar nas cláusulas do ARB.



### **Decreto nº 8.772/2016 - Artigo 55**

“Art. 55. O acordo de repartição de benefícios entre usuário e provedor será negociado de forma justa e equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo, sem prejuízo de outras diretrizes e critérios a serem estabelecidos pelo CGen.”

# Acordo Setorial

Esse é um acordo que pode ser feito para reduzir os valores da repartição de benefícios com o objetivo de garantir a competitividade de um setor econômico. Tal acordo afeta somente a repartição de benefícios derivada de uso do patrimônio genético e do conhecimento tradicional de origem não identificável.



A lei diz:

## **Lei nº 13.123/2015 - Artigos 20 e 21**

"Art. 20. Quando a modalidade escolhida for a repartição de benefícios monetária decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, será devida uma parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica, ressalvada a hipótese de redução para até 0,1 (um décimo) por acordo setorial previsto no art. 21.

Art. 21. Com o fim de garantir a competitividade do setor contemplado, a União poderá, a pedido do interessado, conforme o regulamento, celebrar acordo setorial que permita reduzir o valor da repartição de benefícios monetária para até 0,1% (um décimo por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável.

Parágrafo único. Para subsidiar a celebração de acordo setorial, os órgãos oficiais de defesa dos direitos de populações indígenas e de comunidades tradicionais poderão ser ouvidos, nos termos do regulamento."

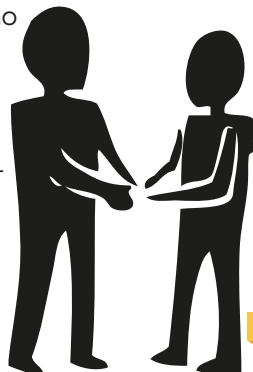


O Decreto nº 8.772/2016 regulamentou todos os procedimentos para a elaboração do acordo setorial. Ele explica que **uma empresa ou grupo de empresas que produzam um mesmo produto ou similar** poderá solicitar esse acordo caso comprove que o pagamento da Repartição de Benefícios nos percentuais estabelecidos pela lei possa prejudicar a produção e comercialização desses produtos, que o decreto chama de dano material ou ameaça de dano material.

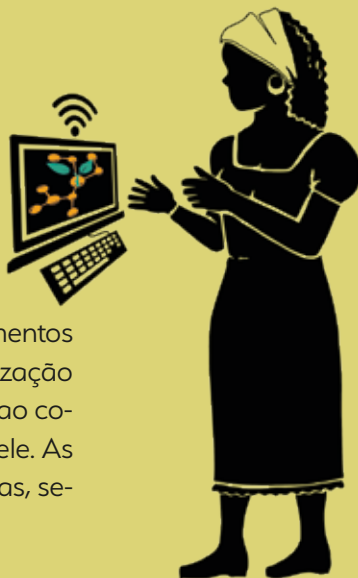
No entanto, a análise dessa proposta pelo governo exige a comprovação de uma lista de requisitos e informações detalhados nos **arts. 56 a 69 do Decreto nº 8.772/2016**. Além disso, o Ministério do Meio Ambiente deverá considerar em seu parecer a manifestação de órgãos de defesa dos direitos dos povos indígenas e de comunidades tradicionais sobre os pedidos de redução da repartição de benefícios.

Vale destacar ainda que esses acordos não duram para sempre, a validade é de 60 meses (5 anos). A prorrogação é possível caso o grupo de empresas comprove que a situação de dano material ou ameaça de dano ainda existe.

O Acordo Setorial será aplicado para todo o setor, inclusive a produtos fabricados por empresas estranhas ao pedido.



# Cadastro



O cadastro é um dos principais elementos dessa lei, pois todo controle e fiscalização do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional dependem dele. As atividades que devem ser cadastradas, segundo a lei, são as seguintes:

## Lei nº 13.123/2015 - Artigo 12

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

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;

III - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

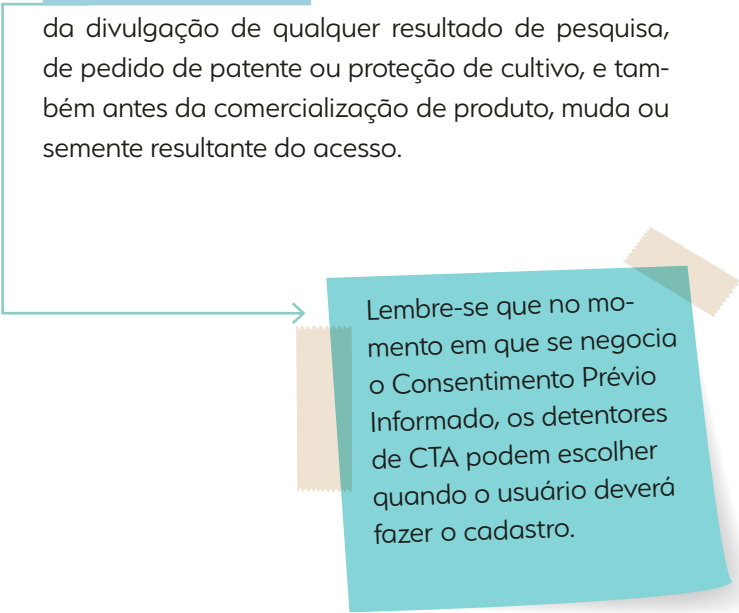
IV - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III deste caput; e

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

Isso quer dizer que todo acesso a patrimônio genético ou a CTA deve ser cadastrado. Mesmo quando o acesso for feito para finalidades não comerciais e que, portanto, não precisam repartir benefícios, deverá ser cadastrado. Mesmo as atividades isentas da repartição de benefícios deverão cumprir com as demais obrigações previstas em lei.

As atividades praticadas por povos indígenas, povos e comunidades tradicionais ou agricultores familiares, entre si, para seu próprio benefício e baseadas em seus usos, costumes e tradições, não precisam ser cadastradas.

O cadastro será feito por meio de preenchimento de um formulário on-line. Ele deve ser realizado antes da divulgação de qualquer resultado de pesquisa, de pedido de patente ou proteção de cultivo, e também antes da comercialização de produto, muda ou semente resultante do acesso.



Lembre-se que no momento em que se negocia o Consentimento Prévio Informado, os detentores de CTA podem escolher quando o usuário deverá fazer o cadastro.



A lei define quando o cadastro deverá ser feito:

### Lei nº 13.123/2015 - Artigo 12, parágrafo 2º

“§ 2º O cadastramento deverá ser realizado previamente à **remessa**, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.”

A remessa deve estar acompanhada de um formulário chamado “Termo de Transferência de Material - TTM”. Você pode encontrar esse documento na Resolução CGen nº 27.



O Consentimento Prévio Informado pode incluir, a critério das partes, a previsão de remessa, quando se tratar de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula desenvolvida pelo provedor.

É importante saber que, no caso de acesso a conhecimento tradicional de origem identificável, no consentimento prévio informado a comunidade poderá determinar um prazo para o cadastro de acesso ao CTA anterior ao estabelecido pela lei. Um exemplo disso é fixar um número de dias depois da obtenção do consentimento para que o usuário realize o cadastro.

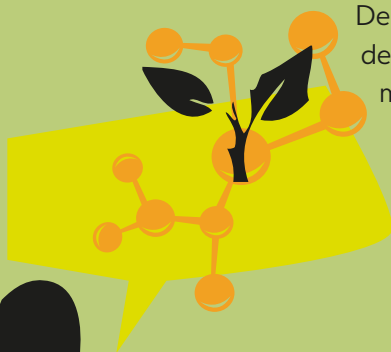
Para as atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, o cadastro deve conter minimamente:


- ✦ Os **objetivos** - O que se pretende com a pesquisa.
- ✦ Os **resultados esperados** (Produto ou informações buscadas).
- ✦ Informações sobre os **pesquisadores**.
- ✦ O **local** (georreferenciado - GPS) de coleta do patrimônio genético, mesmo que tenha pego de herbário ou banco de sementes (coleção *ex situ*).
- ✦ Informações sobre a **planta, animal ou microorganismo** a ser estudado (identificação do patrimônio genético), inclusive informando se é variedade tradicional local ou raça crioula.
- ✦ Se o conhecimento tradicional é de origem identificável ou não identificável.
- ✦ A comprovação do **consentimento prévio informado**, no caso de acesso a conhecimento tradicional de origem identificável.
- ✦ A **comunidade indígena, tradicional ou agrícola** na qual foi realizado o acesso (mesmo nos casos em que o acesso tenha sido feito em livro, museu, feira, etc.).
- ✦ Informações sobre a instituição e pesquisadores parceiros no Brasil e no exterior, se houver.
- ✦ Cronograma do Projeto de Pesquisa ou de Desenvolvimento Tecnológico.
- ✦ Declaração de não incidência de repartição de benefícios, no caso de situação de isenção.

# Notificação

Para a exploração econômica de um produto acabado, onde o componente do patrimônio genético ou o conhecimento tradicional podem ser caracterizados como elementos principais de agregação de valor, é necessário realizar a notificação. A notificação é a forma pela qual o usuário informa que ele já tem um produto pronto que ele vai começar a vender.

De acordo com a Lei, a modalidade de repartição de benefícios, ou seja, monetária ou não monetária, deve ser indicada nesse momento. Nos casos de uso do patrimônio genético, o ARB-NM pode ser apresentado em até um ano após a notificação.





Caso o usuário decida pela RB monetária, a repartição é feita diretamente por meio de depósito no FNRB. No caso de conhecimento tradicional de origem identificável, o Acordo deve ser apresentado no momento da notificação. Vale lembrar que em muitos casos, a notificação e o ARB vão acontecer muito tempo depois do momento do consentimento prévio informado ou do acesso. Além disso, o usuário que será responsável pela exploração econômica do produto acabado, e conseqüentemente pela notificação e pelo ARB, nem sempre será o mesmo que pediu o consentimento prévio informado no momento do acesso ao conhecimento tradicional.

# Verificação

A verificação inicia com a conclusão do formulário eletrônico de cadastro e de notificação e serve para checar se as informações preenchidas estão corretas e completas.

Quando um formulário for concluído, a Secretaria-Executiva do CGen deverá em 15 dias:

- ✦ Avisar os conselheiros do CGen sobre o cadastro ou a notificação;
- ✦ Enviar aos membros das câmaras setoriais os dados da espécie que foi acessada e em qual município foi o acesso; e
- ✦ Avisar os órgãos de proteção dos povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares sobre os cadastros de acesso a CTA.







A partir daí, os conselheiros têm 60 dias para identificar indícios de irregularidade e enviá-los ao Plenário do CGen. Eles podem receber ajuda direta dos detentores de conhecimento tradicional.

Os conselheiros do CGen têm acesso a todas as informações disponíveis, mas não podem divulgar todas as informações, porque algumas são sigilosas.

# Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

Para coordenar toda essa política de acesso e uso do patrimônio genético e do CTA, a Lei criou o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, o CGen. Existe um CGen na Medida Provisória que trata desse tema, antes dessa nova lei, mas ele tinha atribuições e composição diferentes. Segundo a Lei nº 13.123/2015, o CGen tem as seguintes características:

- ✦ É um **órgão colegiado**, ou seja, tem um conjunto de pessoas que juntas tomam decisões;
- ✦ É **deliberativo**, ou seja, pode decidir sobre os assuntos de que trata;
- ✦ É **normativo**, ou seja, ele faz as regras e as normas sobre o acesso e o uso do patrimônio genético e do CTA e sobre a repartição de benefícios;
- ✦ É **consultivo**, ou seja, em caso de dúvidas, esse conselho pode ajudar no entendimento;
- ✦ É **recursal**, ou seja, se alguém não ficar satisfeito com uma decisão tomada sobre esse tema, pode ir ao CGen e pedir que a situação seja analisada de novo;
- ✦ É o **responsável por coordenar a elaboração e a implementação** de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao CTA e da repartição de benefícios;
- ✦ É formado por órgãos e entidades da administração pública, ou seja, por representantes de Governo Federal, e por **representantes da sociedade civil**, que no caso dessa Lei são os setores empresarial, acadêmico e os detentores de conhecimento tradicional.

A participação, com qualidade, dos representantes de povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares é fundamental para o bom funcionamento do Conselho.

# Composição do CGen

O CGen é formado atualmente por 18 conselheiros, sendo eles:

## 09 representantes do Governo Federal:

- ✦ Ministério do Meio Ambiente;
- ✦ Ministério da Justiça e Segurança Pública;
- ✦ Ministério da Saúde;
- ✦ Ministério das Relações Exteriores;
- ✦ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- ✦ Ministério da Cidadania;
- ✦ Ministério da Defesa;
- ✦ Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, atual Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços;
- ✦ Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações e
- ✦ Ministério da Economia

## 3 representantes de entidades ou organizações do setor empresarial:

- ✦ Um indicado pela Confederação Nacional da Indústria - CNI;
- ✦ Um indicado pela Confederação nacional da Agricultura, atualmente Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil ; e
- ✦ Um indicado alternativa e sucessivamente pela CNI e pela CNA;

### **3 representantes de entidades ou organizações do setor acadêmico:**

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

### **3 representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais:**

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

Lembre-se de que estes três indicados representam os seus direitos e os da sua comunidade. Eles têm assento no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético para defender os direitos dos povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares. Uma forma de você também participar do CGen é dialogando e se articulando com os seus representantes ou participando da sua Câmara Setorial!



A Lei se refere à sociedade civil como um conjunto formado por representantes do setor empresarial, a academia e os detentores de conhecimento tradicional.

# Funcionamento do CGen


Além do plenário, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen conta com Câmaras Temáticas, Câmaras Setoriais e Secretaria-Executiva. As Câmaras Temáticas e Setoriais subsidiam o plenário, ou seja, buscam informações, fazem análises e levam sugestões para suas decisões. As câmaras contam com o mesmo número de participantes da administração pública e da sociedade civil.

Assim pode haver três Câmaras Setoriais:


- ✦ A Câmara setorial do setor empresarial;
- ✦ A Câmara setorial do setor acadêmico; e
- ✦ A Câmara setorial de representantes dos povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares.

As câmaras temáticas tratarão de temas ou áreas de conhecimento específicos relacionados ao acesso e à repartição de benefícios.

- ✦ Estabelecimento de diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do ARB;
- ✦ Criação e manutenção de banco de dados;
- ✦ Registro de notificações de produtos acabados ou material reprodutivo e o respectivo acordo de repartição de benefícios;
- ✦ Atestado de regularidade do acesso; e
- ✦ Estabelecimento de diretrizes para a aplicação dos recursos do FNRB.



A Lei traz também uma lista extensa com as tarefas sob responsabilidade do CGen (art. 6º, parágrafo 1º). Seleccionamos aqui algumas das mais importantes:



*Nas seções seguintes, examinaremos cada uma dessas atividades.*

## **Estabelecimento de diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios**

Para os casos em que a Lei exige repartição de benefícios, pode haver ARB. Quando se trata de repartição de benefícios monetária, devida pelo uso comercial de produto obtido a partir de acesso ao patrimônio genético ou ao CTA de origem não identificável, essa repartição pode se dar diretamente com o FNRB, sem a necessidade do ARB.

Quando se tratar, porém, de **repartição não monetária derivada do uso comercial de produto obtido a partir de patrimônio genético**, o ARB com a União é necessário. Nesse caso, o CGen deve traçar as diretrizes de como esses acordos funcionarão, pois a Lei fala em diversos tipos de atividades que podem ser feitas como repartição de benefícios não monetária. Mecanismos para verificação do cumprimento do acordo serão fundamentais.

Quando se tratar de repartição de benefícios derivada do **uso comercial de produto obtido a partir de conhecimento tradicional de origem identificável**, deve haver um ARB entre o provedor do conhecimento, ou seja, aquele povo indígena, povo ou comunidade tradicional ou agricultor familiar que concedeu o acesso ao CTA, e quem vai explorar economicamente o produto acabado ou o material reprodutivo derivado daquele conhecimento.

As cláusulas pactuadas no ARB devem ser objetivas, transparentes e de fácil compreensão. Deverão conter prazos, valores e todas as condições e obrigações da repartição de benefícios, indicando tipo e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo.



## Criação e manutenção de banco de dados

Os bancos de dados são **conjuntos de informações armazenadas** em um lugar definido. Os bancos de dados que o CGen vai criar são relativos às suas atividades diretas, colocando ali informações, por exemplo, sobre os cadastros de acesso, as notificações de produtos acabados, os ARBs e os atestados de regularidade de acesso.

Esses bancos de dados são importantes, pois **guardam a história** dos diversos acessos e usos do patrimônio genético e do conhecimento tradicional, tornando possível saber o que foi usado, em que condições, como foi a repartição de benefícios e outras informações.

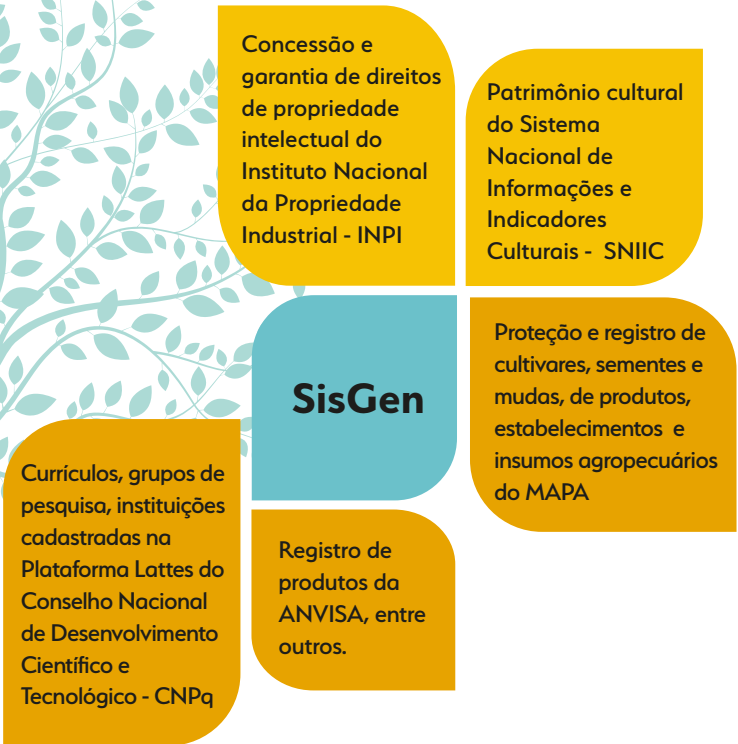
Os bancos de dados podem ser também muito úteis na distinção entre CTA de origem identificável e não identificável. Nos casos em que são acessados conhecimentos que a princípio são de origem não identificável, o banco de dados se torna uma forma de identificar a origem daquele conhecimento. Uma vez que, depois de colocados no banco, a sua origem pode ser indicada pelos seus detentores.

Uma questão importante ligada aos bancos de dados é saber quais são as informações de acesso público e quais são protegidas por sigilo.



É importante saber usar os mecanismos de verificação e os dados públicos para garantir a rastreabilidade e os direitos dos povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares.

Além do Sistema de rastreabilidade (art. 5º do Decreto), há outros bancos de dados públicos que permitem o exercício do controle social, como, por exemplo, os da ANVISA, do INPI e do RNC.



Concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI

Patrimônio cultural do Sistema Nacional de Informações e Indicadores Culturais - SNIIC

## SisGen

Currículos, grupos de pesquisa, instituições cadastradas na Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq

Registro de produtos da ANVISA, entre outros.

Proteção e registro de cultivares, sementes e mudas, de produtos, estabelecimentos e insumos agropecuários do MAPA

## Notificações de produtos acabados ou material reprodutivo e o respectivo acordo de repartição de benefícios

A notificação de produto acabado ou de material reprodutivo é uma declaração feita pelo usuário que vai explorar economicamente um produto acabado ou um material reprodutivo, derivado do acesso ao patrimônio genético ou ao CTA, dizendo que cumpriu todos os requisitos da Lei e onde indica qual a modalidade de repartição de benefícios que será feita (monetária ou não monetária).



A Lei traz uma definição para essa notificação:

### **Lei nº 13.123/2015 -Artigo 2º, inciso XIX (19)**

“XIX - 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”

O CGen deve receber e registrar essa notificação por meio de formulário eletrônico. Pode existir um intervalo de tempo de até um ano entre a notificação e o ARB, nos casos de acesso ao patrimônio genético e ao CTA de origem não identificável.

No caso de notificação de produto ligado ao acesso ao CTA de origem identificável, o ARB deverá ser apresentado no ato da notificação.

## Atestado de regularidade do acesso

O CGen pode atestar, ou seja, produzir um documento dizendo que o acesso foi feito de acordo com a Lei.



A Lei define o atestado assim:

### Lei nº 13.123/2015 -Artigo 2º, inciso XXII (22)

“XXII - atestado de regularidade de acesso - ato administrativo pelo qual o órgão competente declara que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu os requisitos desta Lei”

Esse atestado será emitido pelo SisGen após deliberação do plenário do CGen. Esse documento atesta a regularidade até a data de sua emissão pelo CGen e impede que haja multa para o acesso já atestado pelo CGen, a não ser que seja constatado erro ou fraude. Nos casos de acesso a CTA de origem identificável, o órgão competente ou o CGen deve fazer uma análise da validade do documento comprovando que o consentimento prévio foi realizado de forma adequada para expedir o atestado.

Além do atestado de regularidade de acesso, caso o usuário peça, o CGen pode emitir um **certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido** que servirá como prova de que as atividades relacionadas ao patrimônio genético ou ao CTA foram realizadas conforme o disposto na Lei nº 13.123/2015, e regulamentos.

## **Estabelecimento de diretrizes para a aplicação dos recursos do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB**

Em que situações os recursos provenientes da repartição de benefícios irão para o FNRB?

- ✦ Toda vez que houver uma repartição de benefícios na modalidade monetária referente ao uso do patrimônio genético;
- ✦ Nos casos de repartição de benefícios referente ao uso comercial de produto obtido a partir de acesso ao CTA de origem não identificável;
- ✦ Ou ainda, aquela parte da repartição de benefícios, no caso de uso comercial de produto obtido a partir de acesso ao CTA de origem identificável, que deve ser depositada no FNRB por se considerar sempre que o conhecimento é compartilhado e que possivelmente haja outros detentores do mesmo conhecimento.





**A Lei instituiu também o Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB, que vai funcionar com os recursos do Fundo e que traz em seu texto 15 finalidades.**

**São elas:**

Além dessas, o Comitê Gestor do FNRB poderá definir outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados que devam ser promovidas pelo programa.

## **Lei nº 13.123/2015 - Artigo 33**

“Art. 33. Fica instituído o Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB, com a finalidade de promover:

I - conservação da diversidade biológica;

II - recuperação, criação e manutenção de coleções *ex situ* de amostra do patrimônio genético;

III - prospecção e capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

IV - proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados;

V - implantação e desenvolvimento de atividades relacionadas ao uso sustentável da diversidade biológica, sua conservação e repartição de benefícios;

VI - fomento a pesquisa e desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

VII - levantamento e inventário do patrimônio genético, considerando a situação e o grau de variação das populações existentes, incluindo aquelas de uso potencial e, quando viável, avaliando qualquer ameaça a elas;

VIII - apoio aos esforços das populações indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores tradicionais no manejo sustentável e na conservação de patrimônio genético;

IX - conservação das plantas silvestres;

X - desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação *ex situ* e *in situ* e desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade com vistas a melhorar o uso sustentável do patrimônio genético;

XI - monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade genética das coleções de patrimônio genético;

XII - adoção de medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças ao patrimônio genético;

XIII - desenvolvimento e manutenção dos diversos sistemas de cultivo que favoreçam o uso sustentável do patrimônio genético;

XIV - elaboração e execução dos Planos de Desenvolvimento Sustentável de Populações ou Comunidades Tradicionais; e

XV - outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, conforme o regulamento.”

# Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios



É para esse Fundo que virá o dinheiro da repartição de benefícios, tanto da modalidade monetária referente ao uso do patrimônio genético, quanto do conhecimento tradicional de origem não identificável e da parcela do dinheiro da repartição de benefícios do conhecimento tradicional de origem identificável.

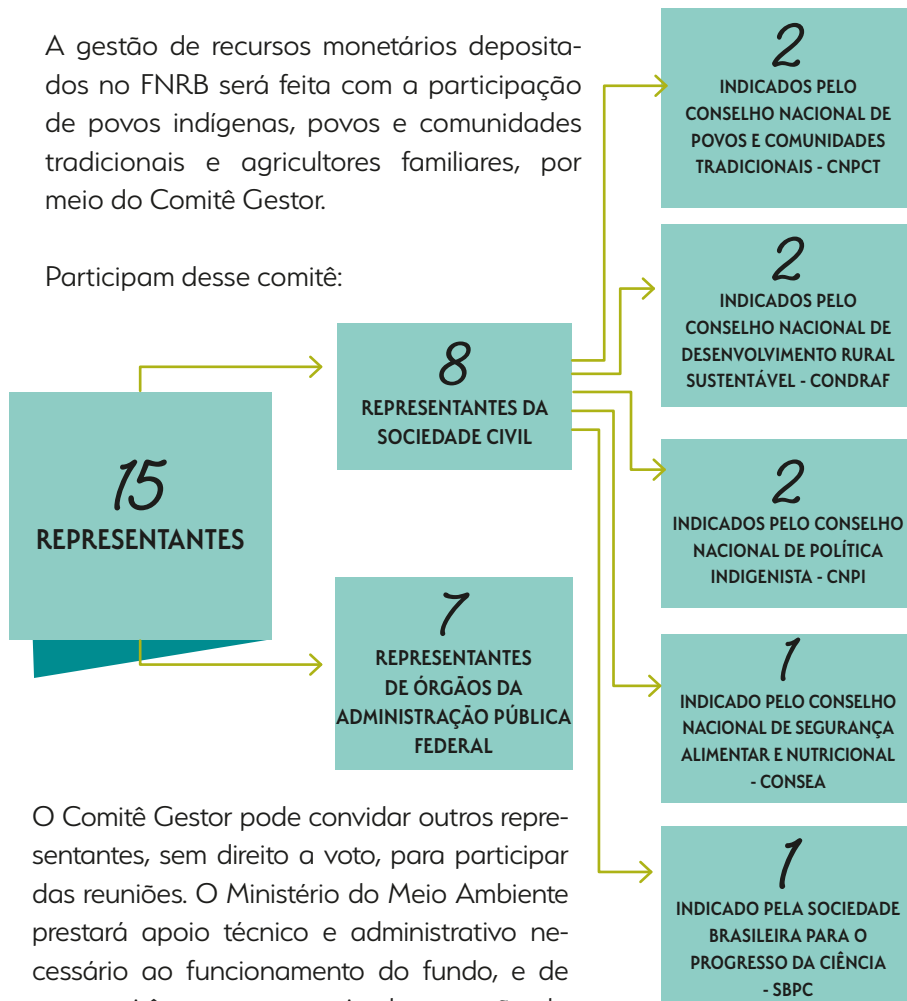
O objetivo do Fundo é valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais e promover o uso sustentável da biodiversidade. Os recursos desse Fundo virão da repartição de benefícios, mas também do orçamento federal, de doações, das multas arrecadadas com o descumprimento da Lei, de contratos e acordos envolvendo recursos financeiros vindos do exterior especialmente destinados ao Fundo, de contribuições feitas por usuários de patrimônio genético e CTA e de outras receitas que forem destinadas ao Fundo.

Os recursos do Fundo que vierem do uso do CTA, deverão ser aplicados exclusivamente em benefício de detentores desses conhecimentos. A gestão desses recursos será feita pelo Comitê Gestor do Fundo com a participação dos detentores de conhecimentos tradicionais associados.

# Comitê Gestor do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios

A gestão de recursos monetários depositados no FNRB será feita com a participação de povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares, por meio do Comitê Gestor.

Participam desse comitê:



O Comitê Gestor pode convidar outros representantes, sem direito a voto, para participar das reuniões. O Ministério do Meio Ambiente prestará apoio técnico e administrativo necessário ao funcionamento do fundo, e de seu comitê gestor, para a implementação do PNRB.



O decreto define o que o comitê gestor fará:

## Decreto nº 8.772/2016 - Artigo 98

“Art. 98. Compete ao Comitê Gestor:

I - decidir sobre a gestão dos recursos monetários depositados no FNRB, observadas as diretrizes para a aplicação dos recursos estabelecidas pelo CGen;

II - definir, anualmente, o percentual dos recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções *ex situ*, que será destinado em benefício dessas coleções;

III - aprovar o Manual de Operações do FNRB, estabelecendo condições e procedimentos para a execução financeira e a aplicação de recursos, incluindo o recolhimento de receitas e a contratação, execução, monitoramento e avaliação de ações e atividades apoiadas pelo FNRB;

IV - aprovar o plano operativo quadrienal e revisá-lo bienalmente;

V - aprovar ações, atividades e projetos a serem apoiados pelo FNRB;

VI - decidir sobre a contratação de estudos e pesquisas pelo FNRB;

VII - aprovar anualmente relatórios de:

a) atividades e de execução financeira;

b) desempenho da instituição financeira;

VIII - estabelecer instrumentos de cooperação, inclusive com Estados, o Distrito Federal e Municípios;

IX - estabelecer instrumentos de cooperação e repasse de recursos com instituições públicas nacionais de pesquisa, ensino e apoio técnico, inclusive com apoio financeiro do FNRB, para acompanhar as ações e atividades apoiadas pelo FNRB; e

X - elaborar e aprovar o seu regimento interno.

Parágrafo único. O percentual de que trata o inciso II do caput não poderá ser inferior a sessenta por cento nem superior a oitenta por cento.”

Herbários populares e bancos comunitários de sementes poderão ser credenciados pelo CGen como coleção *ex situ* para receber recursos do FNRB.



# Das infrações contra o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado

A seção III do Capítulo VI do Decreto nº 8.772/2016 enumera os diversos tipos de infrações administrativas contra o patrimônio genético ou o CTA. Veja algumas delas abaixo:

*"Explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem notificação prévia" (art. 78),*

*"Acessar conhecimento tradicional associado de origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este" (art. 83), e*

*"Deixar de indicar a origem do conhecimento tradicional associado de origem identificável em publicações, utilizações, explorações e divulgações dos resultados de acesso" (art. 84).*

Os órgãos oficiais de defesa dos direitos dos povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares prestarão apoio às ações de fiscalização do Ibama quando a infração envolver CTA.

Os órgãos competentes para fiscalizar e apurar o cometimento das infrações são o Ibama, o Comando da Marinha, e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

# Fechamento

O assunto sobre o qual falamos envolve um conjunto complexo de situações e ferramentas, que não conseguirão ser esgotados aqui. Houve um desafio muito grande em tornar acessível o conteúdo da legislação, que como qualquer outra, é construída com uma linguagem mais formal, e muitas vezes de difícil compreensão e leitura.

Após a leitura desse material, procure outras fontes de informação que possam enriquecer ainda mais o seu entendimento a respeito dessa legislação e dos seus direitos.

Você pode conhecer mais sobre esse assunto acessando a página do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético no portal do Ministério do Meio Ambiente <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/patrimonio-genetico>. Caso tenha dúvidas ou questionamentos, você pode procurar a orientação de algum órgão de apoio que atue perto da sua comunidade e também entrar em contato com a Secretaria de Biodiversidade do Ministério do Meio Ambiente:

**Telefone:**

(61) 2028-2325

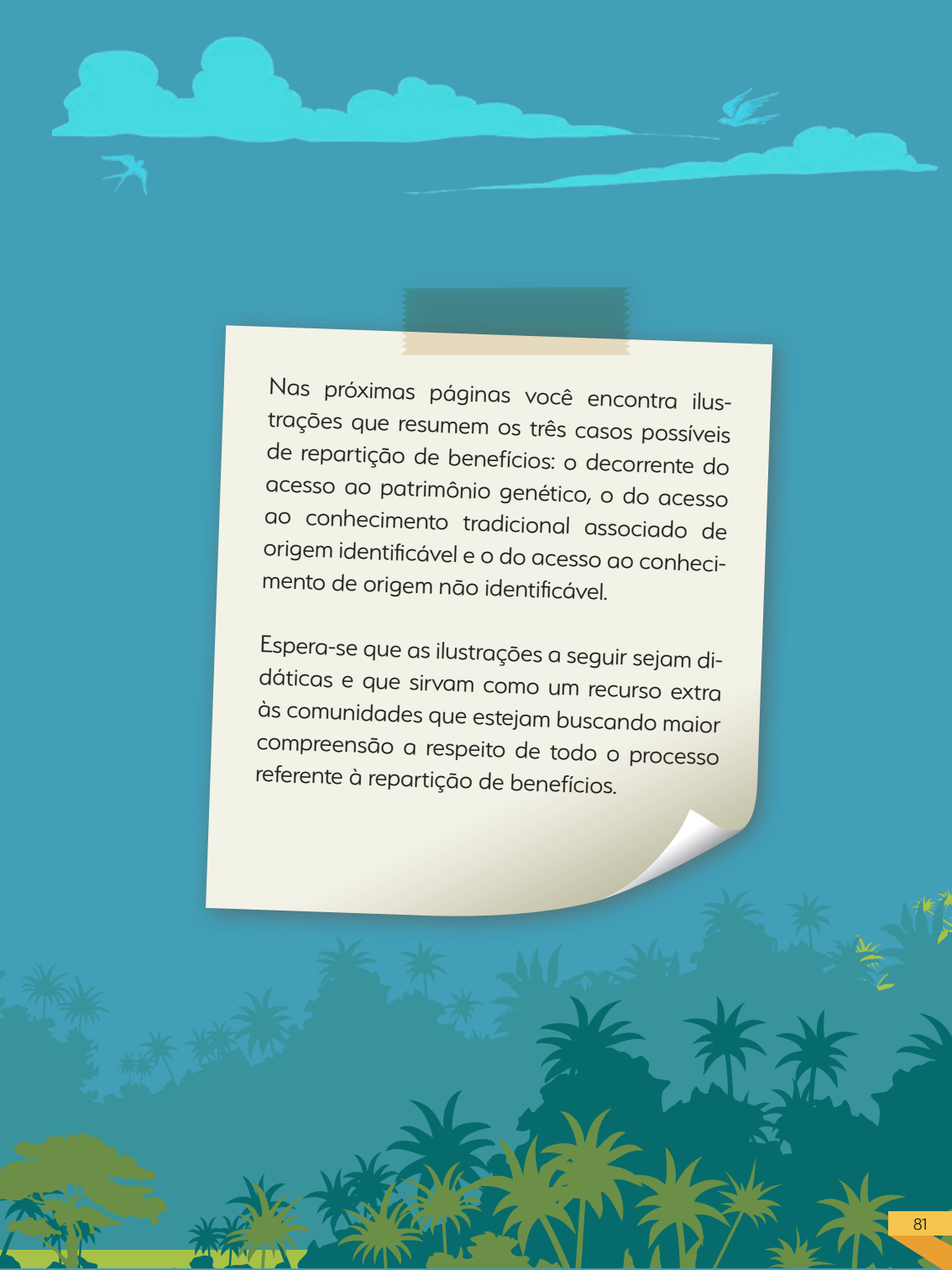
**Endereço:**

Secretaria de Biodiversidade - SBio  
Ministério do Meio Ambiente - MMA  
Esplanada dos Ministérios, Bloco B,  
8º Andar, CEP 70.068-900  
Brasília - DF

**E-mails:**

dpg@mma.gov.br e cgen@mma.gov.br

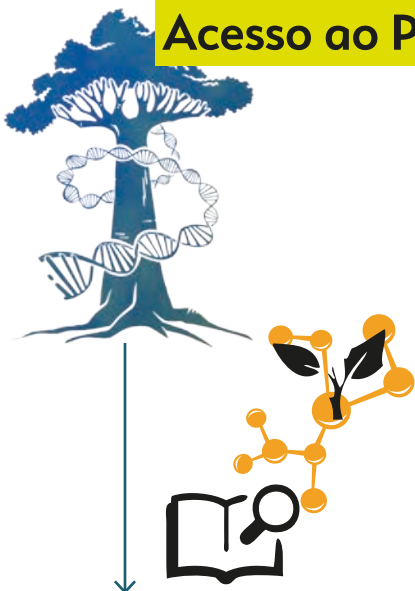


The background features a vibrant tropical scene. The top half is a clear blue sky with stylized white clouds and two birds in flight. The bottom half is a dense forest of palm trees in various shades of green and yellow, with a bright yellow horizon line at the very bottom.

Nas próximas páginas você encontra ilustrações que resumem os três casos possíveis de repartição de benefícios: o decorrente do acesso ao patrimônio genético, o do acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável e o do acesso ao conhecimento de origem não identificável.

Espera-se que as ilustrações a seguir sejam didáticas e que sirvam como um recurso extra às comunidades que estejam buscando maior compreensão a respeito de todo o processo referente à repartição de benefícios.

# Acesso ao Patrimônio Genético



A Repartição de Benefícios não monetária é feita por meio do Acordo de Repartição de Benefícios Não Monetária - ARB-NM com a União no valor equivalente entre 0,75 e 1% da receita líquida.

A Repartição de Benefícios monetária é depositada diretamente no FNRB no valor de 1% da receita líquida.

A Repartição de Benefícios é feita com a União e pode ser monetária ou não monetária, a critério do usuário.

Início e condução da **PESQUISA** com acesso ao Patrimônio Genético.

## REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS



### **CADASTRO** no SisGen

O cadastro deve ser feito antes de QUALQUER divulgação de resultado de pesquisa, antes de pedido de patente, ou proteção de cultivar ou de remessa de material ao exterior.



### **NOTIFICAÇÃO**

A notificação deve ser feita antes da comercialização do produto final ou do material reprodutivo.



365 dias para apresentação do ARB-NM, ou 120 dias após o encerramento do ano fiscal para o recolhimento da repartição de benefícios ao FNRB.

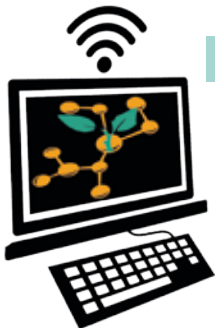
# Acesso ao conhecimento tradicional de origem não identificável



**Conhecimento tradicional de origem não identificável** é aquele que não há pelo menos uma comunidade que o crie, desenvolva, detenha ou conserve.



Início e condução da **PESQUISA** com acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável.



## CADASTRO no SisGen

O cadastro deve ser feito antes de QUALQUER divulgação de resultado de pesquisa, antes de pedido de patente, ou proteção de cultivar, ou de remessa de material ao exterior.

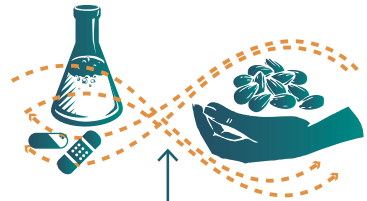


**FNRB**

A Repartição de Benefícios é depositada diretamente no fundo

1% da receita líquida

## REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS



Material reprodutivo

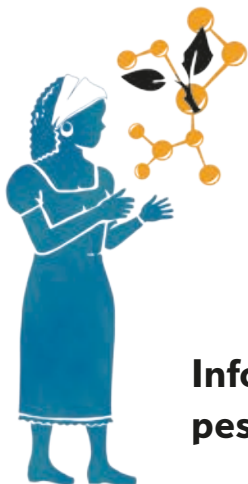


Produto acabado

## NOTIFICAÇÃO

**no SisGen**  
A notificação deve ser feita antes da comercialização do produto final ou do material reprodutivo.





# Acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável

Informações sobre a pesquisa com a comunidade

Consentimento Prévio informado



A comunidade pode cadastrar a negativa do seu consentimento no CGen. Isso não impede que o usuário procure outra comunidade com o mesmo conhecimento.



Negado



Concedido

Início e condução da pesquisa com acesso ao conhecimento tradicional associado



+ 0,5% da receita líquida vai para o

## FUNDO - FNRB

A Repartição de Benefícios com a comunidade pode ser realizada através de um pagamento à comunidade ou através de um projeto de cooperação, a depender do que for acordado com ela.

Além disso, deve haver o depósito de

**RB monetário ao FNRB.**

Material  
reprodutivo



Produto  
acabado

## NOTIFICAÇÃO no SisGen e apresentação do ARB

Ao ter um resultado da pesquisa, o usuário (que pode ser o mesmo que negociou o CPI ou outro) deve apresentar os resultados para a comunidade e negociar o ARB.



## CADASTRO no SisGen



O cadastro deve ser feito antes de **QUALQUER** divulgação de resultado de pesquisa, antes de pedido de patente, ou proteção de cultivar, antes de comercialização de produto ou de remessa de material ao exterior. Ou **ANTES DISSO**, conforme acordado no consentimento prévio informado.

## REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS





## LEGISLAÇÃO

### **Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.**

Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso da biodiversidade.

### **Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.**

Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.





# Presidência da República

## Casa Civil

### Subchefia para Assuntos Jurídicos



## LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015

*Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências.*

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 1º** Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos:

**I** - ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições *in situ*, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições *ex situ*, desde que encontrado em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;

**II** - ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

**III** - ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica;

**IV** - à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;



**V** - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade;

**VI** - à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e

**VII** - à implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados.

**§ 1º** O acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado será efetuado sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado acessado ou sobre o local de sua ocorrência.

**§ 2º** O acesso ao patrimônio genético existente na plataforma continental observará o disposto na Lei nº 8.617, de 4 de janeiro de 1993.

**Art. 2º** Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, consideram-se para os fins desta Lei:

**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;

**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;

**III** - conhecimento tradicional associado de origem não identificável - conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;

**IV** - comunidade tradicional - grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição;

**V** - provedor de conhecimento tradicional associado - população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso;

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

**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;

**VIII** - acesso ao patrimônio genético - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético;

**IX** - acesso ao conhecimento tradicional associado - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados;

**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;

**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;

**XII** - cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado - instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

**XIII** - remessa - transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária;

**XIV** - autorização de acesso ou remessa - ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético;

**XV** - usuário - pessoa natural ou jurídica que realiza acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ou explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;



**XVI** - produto acabado - produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja este pessoa natural ou jurídica;

**XVII** - produto intermediário - produto cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria-prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado;

**XVIII** - elementos principais de agregação de valor ao produto - elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico;

**XIX** - 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;

**XX** - acordo de repartição de benefícios - instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios;

**XXI** - acordo setorial - ato de natureza contratual firmado entre o poder público e usuários, tendo em vista a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável;

**XXII** - atestado de regularidade de acesso - ato administrativo pelo qual o órgão competente declara que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu os requisitos desta Lei;

**XXIII** - termo de transferência de material - instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios de acordo com as regras previstas nesta Lei;

**XXIV** - atividades agrícolas - atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas;

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

**XXVI** - espécie domesticada ou cultivada - espécie em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender suas necessidades;

**XXVII** - condições *ex situ* - condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu habitat natural;

**XXVIII** - população espontânea - população de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autopropagarem naturalmente nos ecossistemas e *habitats* brasileiros;

**XXIX** - material reprodutivo - material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada;

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

**XXXI** - agricultor tradicional - pessoa natural que utiliza variedades tradicionais locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas e mantém e conserva a diversidade genética, incluído o agricultor familiar;

**XXXII** - variedade tradicional local ou crioula - variedade proveniente de espécie que ocorre em condição *in situ* ou mantida em condição *ex situ*, composta por grupo de plantas dentro de um táxon no nível mais baixo conhecido, com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais; e

**XXXIII** - raça localmente adaptada ou crioula - raça proveniente de espécie que ocorre em condição *in situ* ou mantida em condição *ex situ*, representada por grupo de animais com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

**Parágrafo único.** Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos desta Lei, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

**Art. 3º** O acesso ao patrimônio genético existente no País ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo desse acesso somente serão realizados mediante cadastro, autorização ou notificação, e serão submetidos a fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Lei e no seu regulamento.



**Parágrafo único.** São de competência da União a gestão, o controle e a fiscalização das atividades descritas no **caput**, nos termos do disposto no inciso XXIII do **caput** do art. 7º da Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011.

**Art. 4º** Esta Lei não se aplica ao patrimônio genético humano.

**Art. 5º** É vedado o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associada para práticas nocivas ao meio ambiente, à reprodução cultural e à saúde humana e para o desenvolvimento de armas biológicas e químicas.

## CAPÍTULO II

### DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS

**Art. 6º** Fica criado no âmbito do Ministério do Meio Ambiente o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios, formado por representação de órgãos e entidades da administração pública federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Lei com participação máxima de 60% (sessenta por cento) e a representação da sociedade civil em no mínimo 40% (quarenta por cento) dos membros, assegurada a paridade entre:

- I - setor empresarial;
- II - setor acadêmico; e
- III - populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

**§ 1º** Compete também ao CGen:

- I - estabelecer:
  - a) normas técnicas;
  - b) diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios;
  - c) critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado;
- II - acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de:
  - a) acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; e
  - b) acesso a conhecimento tradicional associado;

**III** - deliberar sobre:

- a)** as autorizações de que trata o inciso II do § 3º do art. 13;
- b)** o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de amostras que contenham o patrimônio genético; e
- c)** o credenciamento de instituição nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados de que trata o inciso IX;

**IV** - atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata o Capítulo IV desta Lei;

**V** - registrar o recebimento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo e a apresentação do acordo de repartição de benefícios, nos termos do art. 16;

**VI** - promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata esta Lei;

**VII** - funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação desta Lei, na forma do regulamento;

**VIII** - estabelecer diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, previsto no art. 30, a título de repartição de benefícios;

**IX** - criar e manter base de dados relativos:

- a)** aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;
- b)** às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;
- c)** aos instrumentos e termos de transferência de material;
- d)** às coleções *ex situ* das instituições credenciadas que contenham amostras de patrimônio genético;
- e)** às notificações de produto acabado ou material reprodutivo;
- f)** aos acordos de repartição de benefícios;
- g)** aos atestados de regularidade de acesso;

**X** - cientificar órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados;

**XI** - (VETADO); e

**XII** - aprovar seu regimento interno.

**§ 2º** Regulamento disporá sobre a composição e o funcionamento do CGen.



**§ 3º** O CGen criará Câmaras Temáticas e Setoriais, com a participação paritária do Governo e da sociedade civil, sendo esta representada pelos setores empresarial, acadêmico e representantes das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, para subsidiar as decisões do plenário.

**Art. 7º** A administração pública federal disponibilizará ao CGen, na forma do regulamento, as informações necessárias para a rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, inclusive as relativas à exploração econômica oriunda desse acesso.

### CAPÍTULO III

#### DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

**Art. 8º** Ficam protegidos por esta Lei os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético de populações indígenas, de comunidade tradicional ou de agricultor tradicional contra a utilização e exploração ilícita.

**§ 1º** O Estado reconhece o direito de populações indígenas, de comunidades tradicionais e de agricultores tradicionais de participar da tomada de decisões, no âmbito nacional, sobre assuntos relacionados à conservação e ao uso sustentável de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País, nos termos desta Lei e do seu regulamento.

**§ 2º** O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata esta Lei integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser depositado em banco de dados, conforme dispuser o CGen ou legislação específica.

**§ 3º** São formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados, entre outras:

- I - publicações científicas;
- II - registros em cadastros ou bancos de dados; ou
- III - inventários culturais.

**§ 4º** O intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado praticados entre si por populações indígenas, comunidade tradicional ou agricultor tradicional para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições são isentos das obrigações desta Lei.

**Art. 9º** O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado.



**§ 1º** A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, pelos seguintes instrumentos, na forma do regulamento:

- I** - assinatura de termo de consentimento prévio;
- II** - registro audiovisual do consentimento;
- III** - parecer do órgão oficial competente; ou
- IV** - adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

**§ 2º** O acesso a conhecimento tradicional associado de origem não identificável independente de consentimento prévio informado.

**§ 3º** O acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas compreende o acesso ao conhecimento tradicional associado não identificável que deu origem à variedade ou à raça e não depende do consentimento prévio da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva a variedade ou a raça.

**Art. 10.** Às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detém ou conservam conhecimento tradicional associado são garantidos os direitos de:

**I** - ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação;

**II** - ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;

**III** - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos desta Lei;

**IV** - participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso, na forma do regulamento;

**V** - usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos das Leis nºs 9.456, de 25 de abril de 1997, e 10.711, de 5 de agosto de 2003; e

**VI** - conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

**§ 1º** Para os fins desta Lei, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio



genético será considerado de natureza coletiva, ainda que apenas um indivíduo de população indígena ou de comunidade tradicional o detenha.

**§ 2º** O patrimônio genético mantido em coleções *ex situ* em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a ele associadas poderão ser acessados pelas populações indígenas, pelas comunidades tradicionais e pelos agricultores tradicionais, na forma do regulamento.

## CAPÍTULO IV

### DO ACESSO, DA REMESSA E DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

**Art. 11.** Ficam sujeitas às exigências desta Lei as seguintes atividades:

**I** - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

**II** - remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

**III** - exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência desta Lei.

**§ 1º** É vedado o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa natural estrangeira.

**§ 2º** A remessa para o exterior de amostra de patrimônio genético depende de assinatura do termo de transferência de material, na forma prevista pelo CGen.

**Art. 12.** Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

**I** - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

**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;

**III** - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

**IV** - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III deste *caput*; e

**V** - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

**§ 1º** O cadastro de que trata este artigo terá seu funcionamento definido em regulamento.

**§ 2º** O cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

**§ 3º** São públicas as informações constantes do banco de dados de que trata o inciso IX do § 1º do art. 6º, ressalvadas aquelas que possam prejudicar as atividades de pesquisa ou desenvolvimento científico ou tecnológico ou as atividades comerciais de terceiros, podendo ser estas informações disponibilizadas mediante autorização do usuário.

**Art. 13.** As seguintes atividades poderão, a critério da União, ser realizadas mediante autorização prévia, na forma do regulamento:

**I** - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em área indispensável à segurança nacional, que se dará após anuência do Conselho de Defesa Nacional;

**II** - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, que se dará após anuência da autoridade marítima.

**§ 1º** As autorizações de acesso e de remessa podem ser requeridas em conjunto ou isoladamente.

**§ 2º** A autorização de remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior transfere a responsabilidade da amostra ou do material remetido para a destinatária.

**§ 3º** (VETADO).

**§ 4º** (VETADO).

**Art. 14.** A conservação *ex situ* de amostra do patrimônio genético encontrado na condição *in situ* deverá ser preferencialmente realizada no território nacional.

**Art. 15.** A autorização ou o cadastro para remessa de amostra do patrimônio genético para o exterior depende da informação do uso pretendido, observados os requisitos do regulamento.

**Art. 16.** Para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado serão exigidas:

**I** - a notificação do produto acabado ou do material reprodutivo ao CGen; e



**II** - a apresentação do acordo de repartição de benefícios, ressalvado o disposto no § 5º do art. 17 e no § 4º do art. 25.

**§ 1º** A modalidade de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, deverá ser indicada no momento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

**§ 2º** O acordo de repartição de benefícios deve ser apresentado em até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias a partir do momento da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo, na forma prevista no Capítulo V desta Lei, ressalvados os casos que envolvem conhecimentos tradicionais associados de origem identificável.

## **CAPÍTULO V DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS**

**Art. 17.** Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies encontradas em condições *in situ* ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzido fora do País, serão repartidos, de forma justa e equitativa, sendo que no caso do produto acabado o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor, em conformidade ao que estabelece esta Lei.

**§ 1º** Estará sujeito à repartição de benefícios exclusivamente o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.

**§ 2º** Os fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ao longo da cadeia produtiva estarão isentos da obrigação de repartição de benefícios.

**§ 3º** Quando um único produto acabado ou material reprodutivo for o resultado de acessos distintos, estes não serão considerados cumulativamente para o cálculo da repartição de benefícios.

**§ 4º** As operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros são caracterizadas como exploração econômica isenta da obrigação de repartição de benefícios.

**§ 5º** Ficam isentos da obrigação de repartição de benefícios, nos termos do regulamento:

**I** - as microempresas, as empresas de pequeno porte, os microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006; e

**II** - os agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

**§ 6º** No caso de acesso ao conhecimento tradicional associado pelas pessoas previstas no § 5º, os detentores desse conhecimento serão beneficiados nos termos do art. 33.

**§ 7º** Caso o produto acabado ou o material reprodutivo não tenha sido produzido no Brasil, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou em território de países com os quais o Brasil mantiver acordo com este fim responde solidariamente com o fabricante do produto acabado ou do material reprodutivo pela repartição de benefícios.

**§ 8º** Na ausência de acesso a informações essenciais à determinação da base de cálculo de repartição de benefícios em tempo adequado, nos casos a que se refere o § 7º, a União arbitrar­á o valor da base de cálculo de acordo com a melhor informação disponível, considerando o percentual previsto nesta Lei ou em acordo setorial, garantido o contraditório.

**§ 9º** A União estabelecerá por decreto a Lista de Classificação de Repartição de Benefícios, com base na Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM.

**§ 10.** (VETADO).

**Art. 18.** Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para atividades agrícolas serão repartidos sobre a comercialização do material reprodutivo, ainda que o acesso ou a exploração econômica dê-se por meio de pessoa física ou jurídica subsidiária, controlada, coligada, contratada, terceirizada ou vinculada, respeitado o disposto no § 7º do art. 17.

**§ 1º** A repartição de benefícios, prevista no caput, deverá ser aplicada ao último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo, ficando isentos os demais elos.

**§ 2º** No caso de exploração econômica de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados nas cadeias produtivas que não envolvam atividade agrícola, a repartição de benefícios ocorrerá somente sobre a exploração econômica do produto acabado.

**§ 3º** Fica isenta da repartição de benefícios a exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, exceto:



I - as que formem populações espontâneas que tenham adquirido características distintas próprias no País; e

II - variedade tradicional local ou crioula ou a raça localmente adaptada ou crioula.

**Art. 19.** A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado poderá constituir-se nas seguintes modalidades:

I - monetária; ou

II - não monetária, incluindo, entre outras:

a) projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações indígenas, de comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais, preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condição *in situ* ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original;

b) transferência de tecnologias;

c) disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;

d) licenciamento de produtos livre de ônus;

e) capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado; e

f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

**§ 1º** No caso de acesso a patrimônio genético fica a critério do usuário a opção por uma das modalidades de repartição de benefícios previstas no caput.

**§ 2º** Ato do Poder Executivo disciplinará a forma de repartição de benefícios da modalidade não monetária nos casos de acesso a patrimônio genético.

**§ 3º** A repartição de benefícios não monetária correspondente a transferência de tecnologia poderá realizar-se, dentre outras formas, mediante:

I - participação na pesquisa e desenvolvimento tecnológico;

II - intercâmbio de informações;

III - intercâmbio de recursos humanos, materiais ou tecnologia entre instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, e instituição de pesquisa sediada no exterior;

IV - consolidação de infraestrutura de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico; e

**V** - estabelecimento de empreendimento conjunto de base tecnológica.

**§ 4º** (VETADO).

**Art. 20.** Quando a modalidade escolhida for a repartição de benefícios monetária decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, será devida uma parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica, ressalvada a hipótese de redução para até 0,1 (um décimo) por acordo setorial previsto no art. 21.

**Art. 21.** Com o fim de garantir a competitividade do setor contemplado, a União poderá, a pedido do interessado, conforme o regulamento, celebrar acordo setorial que permita reduzir o valor da repartição de benefícios monetária para até 0,1% (um décimo por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável.

**Parágrafo único.** Para subsidiar a celebração de acordo setorial, os órgãos oficiais de defesa dos direitos de populações indígenas e de comunidades tradicionais poderão ser ouvidos, nos termos do regulamento.

**Art. 22.** Nas modalidades de repartição de benefícios não monetárias correspondentes às alíneas **a**, **e** e **f** do inciso II do caput do art. 19, a repartição de benefícios deverá ser equivalente a 75% (setenta e cinco por cento) do previsto para a modalidade monetária, conforme os critérios definidos pelo CGen.

**Parágrafo único.** O CGen poderá delimitar critérios ou parâmetros de resultado ou efetividade que os usuários deverão atender, em substituição ao parâmetro de custo previsto no caput para a repartição de benefícios não monetária.

**Art. 23.** Quando o produto acabado ou o material reprodutivo for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a repartição decorrente do uso desse conhecimento deverá ser feita na modalidade prevista no inciso I do **caput** do art. 19 e em montante correspondente ao estabelecido nos arts. 20 e 21 desta Lei.

**Art. 24.** Quando o produto acabado ou o material reprodutivo for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado que seja de origem identificável, o provedor de conhecimento tradicional associado terá direito de receber benefícios mediante acordo de repartição de benefícios.

**§ 1º** A repartição entre usuário e provedor será negociada de forma justa e equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo.



**§ 2º** A repartição com os demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado dar-se-á na modalidade monetária, realizada por meio do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB.

**§ 3º** A parcela devida pelo usuário para a repartição de benefícios prevista no § 2º, a ser depositada no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, corresponderá à metade daquela prevista no art. 20 desta Lei ou definida em acordo setorial.

**§ 4º** A repartição de benefícios de que trata o § 3º independe da quantidade de demais detentores do conhecimento tradicional associado acessado.

**§ 5º** Em qualquer caso, presume-se, de modo absoluto, a existência de demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado.

**Art. 25.** O acordo de repartição de benefícios deverá indicar e qualificar com clareza as partes, que serão:

**I** - no caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não identificável:

- a)** a União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente; e
- b)** aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e

**II** - no caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável:

- a)** o provedor de conhecimento tradicional associado; e
- b)** aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado.

**§ 1º** Adicionalmente ao Acordo de Repartição de Benefícios, o usuário deverá depositar o valor estipulado no § 3º do art. 24 no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB quando explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável.

**§ 2º** No caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, poderão ser assinados acordos setoriais com a União com objetivo de repartição de benefícios, conforme regulamento.

**§ 3º** A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado dispensa o usuário de repartir benefícios referentes ao patrimônio genético.



**§ 4º** A repartição de benefícios monetária de que trata o inciso I do **caput** poderá, a critério do usuário, ser depositada diretamente no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, sem necessidade de celebração de acordo de repartição de benefícios, na forma do regulamento.

**Art. 26.** São cláusulas essenciais do acordo de repartição de benefícios, sem prejuízo de outras que venham a ser estabelecidas em regulamento, as que dispõem sobre:

- I** - produtos objeto de exploração econômica;
- II** - prazo de duração;
- III** - modalidade de repartição de benefícios;
- IV** - direitos e responsabilidades das partes;
- V** - direito de propriedade intelectual;
- VI** - rescisão;
- VII** - penalidades; e
- VIII** - foro no Brasil.

## **CAPÍTULO VI**

### **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**Art. 27.** Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou contra o conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Lei, na forma do regulamento.

**§ 1º** Sem prejuízo das sanções penais e cíveis cabíveis, as infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

- I** - advertência;
- II** - multa;
- III** - apreensão:
  - a)** das amostras que contêm o patrimônio genético acessado;
  - b)** dos instrumentos utilizados na obtenção ou no processamento do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado;
  - c)** dos produtos derivados de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; ou
  - d)** dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado;



**IV** - suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado ou do material reprodutivo derivado de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado até a regularização;

**V** - embargo da atividade específica relacionada à infração;

**VI** - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

**VII** - suspensão de atestado ou autorização de que trata esta Lei; ou

**VIII** - cancelamento de atestado ou autorização de que trata esta Lei.

**§ 2º** Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente observará:

**I** - a gravidade do fato;

**II** - os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

**III** - a reincidência; e

**IV** - a situação econômica do infrator, no caso de multa.

**§ 3º** As sanções previstas no § 1º poderão ser aplicadas cumulativamente.

**§ 4º** As amostras, os produtos e os instrumentos de que trata o inciso III do § 1º terão sua destinação definida pelo CGen.

**§ 5º** A multa de que trata o inciso II do § 1º será arbitrada pela autoridade competente, por infração, e pode variar:

**I** - de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando a infração for cometida por pessoa natural; ou

**II** - de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), quando a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso.

**§ 6º** Verifica-se a reincidência quando o agente comete nova infração no prazo de até 5 (cinco) anos contados do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior.

**§ 7º** O regulamento disporá sobre o processo administrativo próprio para aplicação das sanções de que trata esta Lei, assegurado o direito a ampla defesa e a contraditório.

**Art. 28.** Os órgãos federais competentes exercerão a fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostras que contêm o patrimônio genético acessado, de produtos ou de material reprodutivo oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, quando o acesso ou a exploração econômica tiver sido em desacordo com as disposições desta Lei e seu regulamento.

**Art. 29.** (VETADO).

## CAPÍTULO VII

### DO FUNDO NACIONAL PARA A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E DO PROGRAMA NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

**Art. 30.** Fica instituído o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, de natureza financeira, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável.

**Art. 31.** O Poder Executivo disporá em regulamento sobre a composição, organização e funcionamento do Comitê Gestor do FNRB.

Parágrafo único. A gestão de recursos monetários depositados no FNRB destinados a populações indígenas, a comunidades tradicionais e a agricultores tradicionais dar-se-á com a sua participação, na forma do regulamento.

**Art. 32.** Constituem receitas do FNRB:

- I** - dotações consignadas na lei orçamentária anual e seus créditos adicionais;
- II** - doações;
- III** - valores arrecadados com o pagamento de multas administrativas aplicadas em virtude do descumprimento desta Lei;
- IV** - recursos financeiros de origem externa decorrentes de contratos, acordos ou convênios, especialmente reservados para as finalidades do Fundo;
- V** - contribuições feitas por usuários de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado para o Programa Nacional de Repartição de Benefícios;
- VI** - valores provenientes da repartição de benefícios; e
- VII** - outras receitas que lhe vierem a ser destinadas.

**§ 1º** Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado serão destinados exclusivamente em benefício dos detentores de conhecimentos tradicionais associados.

**§ 2º** Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções *ex situ* serão parcialmente destinados em benefício dessas coleções, na forma do regulamento.

**§ 3º** O FNRB poderá estabelecer instrumentos de cooperação, inclusive com Estados, Municípios e o Distrito Federal.



**Art. 33.** Fica instituído o Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB, com a finalidade de promover:

**I** - conservação da diversidade biológica;

**II** - recuperação, criação e manutenção de coleções *ex situ* de amostra do patrimônio genético;

**III** - prospecção e capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

**IV** - proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados;

**V** - implantação e desenvolvimento de atividades relacionadas ao uso sustentável da diversidade biológica, sua conservação e repartição de benefícios;

**VI** - fomento a pesquisa e desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

**VII** - levantamento e inventário do patrimônio genético, considerando a situação e o grau de variação das populações existentes, incluindo aquelas de uso potencial e, quando viável, avaliando qualquer ameaça a elas;

**VIII** - apoio aos esforços das populações indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores tradicionais no manejo sustentável e na conservação de patrimônio genético;

**IX** - conservação das plantas silvestres;

**X** - desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação *ex situ* e *in situ* e desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade com vistas a melhorar o uso sustentável do patrimônio genético;

**XI** - monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade genética das coleções de patrimônio genético;

**XII** - adoção de medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças ao patrimônio genético;

**XIII** - desenvolvimento e manutenção dos diversos sistemas de cultivo que favoreçam o uso sustentável do patrimônio genético;

**XIV** - elaboração e execução dos Planos de Desenvolvimento Sustentável de Populações ou Comunidades Tradicionais; e

**XV** - outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, conforme o regulamento.

**Art. 34.** O PNRB será implementado por meio do FNRB.

## CAPÍTULO VIII

### DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS SOBRE A ADEQUAÇÃO E A REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES

**Art. 35.** O pedido de autorização ou regularização de acesso e de remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado ainda em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei deverá ser reformulado pelo usuário como pedido de cadastro ou de autorização de acesso ou remessa, conforme o caso.

**Art. 36.** O prazo para o usuário reformular o pedido de autorização ou regularização de que trata o art. 35 será de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.

**Art. 37.** Deverá adequar-se aos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que realizou, a partir de 30 de junho de 2000, as seguintes atividades de acordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

- I - acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;
- II - exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

**Parágrafo único.** Para fins do disposto no caput, o usuário, observado o art. 44, deverá adotar uma ou mais das seguintes providências, conforme o caso:

- I - cadastrar o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- II - notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos desta Lei; e
- III - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor desta Lei, nos termos do Capítulo V, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

**Art. 38.** Deverá regularizar-se nos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do Cadastro pelo CGen, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época:

- I - acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;
- II - acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001;



**III** - remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou

**IV** - divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

**§ 1º** A regularização de que trata o caput está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso.

**§ 2º** Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso.

**§ 3º** O cadastro e a autorização de que trata o § 2º extinguem a exigibilidade das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e especificadas nos arts. 15 e 20 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data de entrada em vigor desta Lei.

**§ 4º** Para fins de regularização no Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.

**Art. 39.** O Termo de Compromisso será firmado entre o usuário e a União, representada pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

**Parágrafo único.** O Ministro de Estado do Meio Ambiente poderá delegar a competência prevista no caput.

**Art. 40.** O Termo de Compromisso deverá prever, conforme o caso:

**I** - o cadastro ou a autorização de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

**II** - a notificação de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e

**III** - a repartição de benefícios obtidos, na forma do Capítulo V desta Lei, referente ao tempo em que o produto desenvolvido após 30 de junho de 2000 oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado tiver sido disponibilizado no mercado, no limite de até 5 (cinco) anos anteriores à celebração do Termo de Compromisso, subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGen.

**Art. 41.** A assinatura do Termo de Compromisso suspenderá, em todos os casos:

**I** - a aplicação das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de

23 de agosto de 2001, e especificadas nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data da entrada em vigor desta Lei; e

**II** - a exigibilidade das sanções aplicadas com base na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005.

**§ 1º** O Termo de Compromisso de que trata este artigo constitui título executivo extrajudicial.

**§ 2º** Suspende-se a prescrição durante o período de vigência do Termo de Compromisso.

**§ 3º** Cumpridas integralmente as obrigações assumidas no Termo de Compromisso, desde que comprovado em parecer técnico emitido pelo Ministério do Meio Ambiente:

**I** - não se aplicarão as sanções administrativas de que tratam os arts. 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005;

**II** - as sanções administrativas aplicadas com base nos arts. 16 a 18 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, terão sua exigibilidade extinta; e

**III** - os valores das multas aplicadas com base nos arts. 19, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, atualizadas monetariamente, serão reduzidos em 90% (noventa por cento) do seu valor.

**§ 4º** O usuário que tiver iniciado o processo de regularização antes da data de entrada em vigor desta Lei poderá, a seu critério, repartir os benefícios de acordo com os termos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

**§ 5º** O saldo remanescente dos valores de que trata o inciso III do § 3º será convertido, a pedido do usuário, pela autoridade fiscalizadora, em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária, previstas no inciso II do caput do art. 19 desta Lei.

**§ 6º** As sanções previstas no caput terão exigibilidade imediata nas hipóteses de:

**I** - descumprimento das obrigações previstas no Termo de Compromisso por fato do infrator; ou

**II** - prática de nova infração administrativa prevista nesta Lei durante o prazo de vigência do Termo de Compromisso.

**§ 7º** A extinção da exigibilidade da multa não descaracteriza a infração já cometida para fins de reincidência.

**Art. 42.** Havendo interesse das partes, com o intuito de findar questões controversas e eventuais litígios administrativos ou judiciais, poderão ser aplicadas as regras de regularização ou adequação, conforme a hipótese observada, ainda que para casos anteriores à Medida Provisória nº 2.052, de 29 de junho de 2000.



**Parágrafo único.** No caso de litígio judicial, respeitadas as regras de regularização ou adequação previstas nesta Lei, a União fica autorizada a:

I - firmar acordo ou transação judicial; ou

II - desistir da ação.

**Art. 43.** Permanecem válidos os atos e decisões do CGen referentes a atividades de acesso ou de remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado que geraram produtos ou processos em comercialização no mercado e que já foram objeto de regularização antes da entrada em vigor desta Lei.

**§ 1º** Caberá ao CGen cadastrar no sistema as autorizações já emitidas.

**§ 2º** Os acordos de repartição de benefícios celebrados antes da entrada em vigor desta Lei serão válidos pelo prazo neles previstos.

**Art. 44.** Ficam remetidas as indenizações civis relacionadas a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado das quais a União seja credora.

**Art. 45.** O pedido de regularização previsto neste Capítulo autoriza a continuidade da análise de requerimento de direito de propriedade industrial em andamento no órgão competente.

## CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 46.** As atividades realizadas sobre patrimônio genético ou sobre conhecimento tradicional associado que constarem em acordos internacionais aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados, quando utilizadas para os fins dos referidos acordos internacionais, deverão ser efetuadas em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes.

**Parágrafo único.** A repartição de benefícios prevista no Protocolo de Nagoia não se aplica à exploração econômica, para fins de atividade agrícola, de material reprodutivo de espécies introduzidas no País pela ação humana até a entrada em vigor desse Tratado.

**Art. 47.** A concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei.

**Art. 48.** Ficam extintas, no âmbito do Poder Executivo, Funções Comissionadas Técnicas,



criadas pelo art. 58 da Medida Provisória nº 2.229-43, de 6 de setembro de 2001, nos seguintes quantitativos por nível:

**I** - 33 (trinta e três) FCT-12; e

**II** - 53 (cinquenta e três) FCT-11.

**Parágrafo único.** Ficam criados os seguintes cargos em comissão Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, destinados à unidade que exercerá a função de Secretaria Executiva do CGen:

**I** - 1 (um) DAS-5;

**II** - 3 (três) DAS-4; e

**III** - 6 (seis) DAS-3.

**Art. 49.** Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias da data de sua publicação oficial.

**Art. 50.** Fica revogada a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

Brasília, 20 de maio de 2015; 194º da Independência e 127º da República.

DILMA ROUSSEFF

*Jose Eduardo Cardozo*

*Joaquim Vieira Ferreira Levy*

*Kátia Abreu*

*Armando Monteiro*

*Nelson Barbosa*

*Tereza Campello*

*João Luiz Silva Ferreira*

*Aldo Rebelo*

*Francisco Gaetani*

*Patrus Ananias*

*Miguel Rossetto*

*Nílma Lino Gomes*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 14.5.2015



# Presidência da República

## Casa Civil

### Subchefia para Assuntos Jurídicos



## DECRETO Nº 8.772, DE 11 DE MAIO DE 2016

*Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.*

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA** no uso das atribuições que lhe conferem o art. 84, *caput*, inciso IV e inciso VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015,

**Decreta:**

### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

**Art. 1º** Este Decreto regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

**§ 1º** Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos deste Decreto, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

**§ 2º** O microrganismo não será considerado patrimônio genético nacional quando o usuário, instado pela autoridade competente, comprovar:

**I** - que foi isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental; e

**II** - a regularidade de sua importação.

**§ 3º** As espécies vegetais e animais introduzidas no País somente serão consideradas patrimônio genético encontrado em condições *in situ* no território nacional quando formarem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País.

**§ 4º** Considera-se também patrimônio genético encontrado em condições *in situ* a variedade

proveniente de espécie introduzida no território nacional com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais.

**Art. 2º** Ficam sujeitas às exigências da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, as seguintes atividades:

**I** - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

**II** - remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

**III** - exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

**§ 1º** Para fins do disposto no inciso II do caput, a prática de qualquer atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico que for efetuada após 17 de novembro de 2015, será, independentemente da data do seu início, considerada como acesso realizado após a entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

**§ 2º** As atividades realizadas entre 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015 deverão observar o disposto no Capítulo VIII deste Decreto.

**Art. 3º** Não estão sujeitos às exigências da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado concluído antes de 30 de junho de 2000 e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo dele decorrente.

**§ 1º** Para os fins de que trata o caput, e quando instado pela autoridade competente, o usuário deverá comprovar que todas as etapas do acesso se encerraram antes de 30 de junho de 2000.

**§ 2º** A comprovação de que trata o § 1º deverá ocorrer por meio de:

**I** - no caso de pesquisa:

**a)** publicação de artigo em periódico científico;

**b)** comunicação em eventos científicos;

**c)** depósito de pedido de patente;

**d)** relatório de conclusão da pesquisa junto a órgão ou entidade de fomento público; ou

**e)** publicação de trabalhos de conclusão de curso, dissertação de mestrado, teses de doutorado; e

**II** - no caso de desenvolvimento tecnológico:

**a)** depósito de pedido de patente;

**b)** registro de cultivar;

**c)** registro de produto junto a órgãos públicos; ou

**d)** comprovante de comercialização do produto.



**§ 3º** Tratando-se de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo, além do disposto nos incisos I e II do § 2º, o usuário deverá comprovar que o acesso concluído foi suficiente para a obtenção do produto acabado ou material reprodutivo objeto da exploração econômica.

**§ 4º** Para efeitos do § 3º, considera-se que o acesso concluído foi suficiente para a obtenção do produto acabado ou material reprodutivo objeto da exploração econômica quando não houver ocorrido nenhuma atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico posterior a 30 de junho de 2000.

**§ 5º** O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético poderá:

**I** - definir outros meios de comprovação além dos previstos nos incisos I e II do § 2º; e

**II** - emitir, mediante solicitação e comprovação, documento que ateste o enquadramento do usuário nas situações previstas neste artigo.

## CAPÍTULO II

### DO CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMONIO GENÉTICO - CGEN

#### SEÇÃO I

##### Das disposições gerais

**Art. 4º** O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, possui as seguintes competências:

**I** - coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios;

**II** - estabelecer:

**a)** normas técnicas;

**b)** diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios; e

**c)** critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado;

**III** - acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de:

**a)** acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; e

**b)** acesso a conhecimento tradicional associado;

**IV** - deliberar sobre:

**a)** o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de amostras que contenham o patrimônio genético; sejam elas:

**1.** públicas; ou

**2.** privadas sem fins lucrativos que mantenham herbários populares ou bancos comunitários de sementes; e

**b)** o credenciamento de instituição pública nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados de que trata o inciso X;

**V** - atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata o Capítulo IV da Lei nº 13.123, de 2015;

**VI** - registrar o recebimento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo e a apresentação do acordo de repartição de benefícios, nos termos do art. 16 da Lei nº 13.123, de 2015;

**VII** - promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata a Lei nº 13.123, de 2015;

**VIII** - funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação da Lei nº 13.123, de 2015;

**IX** - estabelecer diretrizes para a aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, a título de repartição de benefícios;

**X** - criar e manter base de dados relativos:

**a)** aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;

**b)** às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;

**c)** aos instrumentos e termos de transferência de material para envio de amostra e remessa;

**d)** às coleções *ex situ* das instituições credenciadas que contenham amostras de patrimônio genético;

**e)** às notificações de produto acabado ou material reprodutivo;

**f)** aos acordos de repartição de benefícios; e

**g)** aos atestados de regularidade de acesso;

**XI** - cientificar órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas, de comunidades tradicionais e de agricultores tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados; e

**XII** - aprovar seu regimento interno, que disporá, no mínimo, sobre:

**a)** organização e funcionamento de suas reuniões;

**b)** funcionamento da Secretaria-Executiva;

**c)** procedimento para nomeação de seus Conselheiros;

**d)** afastamento, impedimento, suspeição e hipóteses de conflito de interesses dos Conselheiros;

**e)** publicidade das suas normas técnicas e deliberações; e

**f)** composição e funcionamento das Câmaras Temáticas e Setoriais.



**Parágrafo único.** O CGen poderá, a pedido do usuário, emitir certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido que servirá como prova de que as atividades sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado foram realizadas conforme o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto.

**Art. 5º** Sem prejuízo do Sistema previsto no Capítulo IV deste Decreto, o CGen deverá manter sistema próprio de rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, inclusive as relativas à exploração econômica.

**§ 1º** Nos termos do que determina o art. 7º da Lei nº 13.123, de 2015, o sistema previsto no caput será gerido pela Secretaria-Executiva do CGen e disporá das informações necessárias à rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado constantes dos bancos de dados dos sistemas:

**I** - de proteção e registro de cultivares, de sementes e mudas, de produtos, estabelecimentos e insumos agropecuários, de informações sobre o trânsito internacional de produtos e insumos agropecuários do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

**II** - de registro de importação e exportação no âmbito do Sistema Integrado de Comércio Exterior - Siscomex, instituído pelo Decreto nº 660, de 25 de setembro de 1992;

**III** - de informação sobre currículos, grupos de pesquisa, instituições cadastradas na Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;

**IV** - de informação sobre pesquisa e liberação comercial de organismos geneticamente modificados e derivados, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação;

**V** - de registro de produtos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;

**VI** - de concessão e de garantia de direitos de propriedade intelectual do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI;

**VII** - de cadastro nacional de informações sociais do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome; e

**VIII** - de informações sobre patrimônio cultural do Sistema Nacional de Informações e Indicadores Culturais - SNIC, do Ministério da Cultura.

**§ 2º** Os órgãos e entidades de que trata este artigo adotarão as medidas necessárias para garantir o acesso às informações pelo sistema de rastreabilidade e o Ministério do Meio Ambiente adotará as medidas necessárias para a integração das informações constantes dos bancos de dados previstos no § 1º.

**§ 3º** Na impossibilidade de adoção das medidas previstas no § 2º, as informações deverão ser encaminhadas ao CGen no prazo de trinta dias, contados da solicitação.

**§ 4º** O CGen também poderá:

**I** - pedir informações complementares aos órgãos e entidades previstos no § 1º;

**II** - requerer a outros órgãos e entidades da administração pública federal informações que entender necessárias para a rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; e

**III** - adotar medidas para garantir o acesso às informações pelo sistema de rastreabilidade e a integração dos bancos de dados com órgãos e entidades diversos daqueles previstos nos incisos I a VIII do §1º do *caput*.

**§ 5º** Os órgãos e entidades da administração pública federal que fornecerem informações de caráter sigiloso ao CGen deverão indicar essa circunstância de forma expressa, especificando, quando couber, a classificação da informação quanto ao grau e prazo de sigilo, conforme o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, ou na legislação específica.

**§ 6º** A Secretaria-Executiva do CGen assegurará o sigilo legal das informações, respeitando a classificação da informação quanto ao grau e prazo de sigilo, quando for o caso.

**§ 7º** Para fins do disposto no *caput*, o CGen poderá ter acesso aos dados contidos em sistemas da Secretaria da Receita Federal do Brasil constantes de cadastro de domínio público e que não informem a situação econômica ou financeira dos contribuintes.

**Art. 6º** O CGen funcionará por meio de:

- I** - Plenário;
- II** - Câmaras Temáticas;
- III** - Câmaras Setoriais; e
- IV** - Secretaria-Executiva.

## SEÇÃO II Do Plenário

**Art. 7º** O Plenário do CGen será integrado por vinte e um conselheiros, sendo doze representantes de órgãos da administração pública federal e nove representantes da sociedade civil, distribuídos da seguinte forma:

- I** - um representante de cada um dos seguintes ministérios:
  - a)** Ministério do Meio Ambiente;
  - b)** Ministério da Justiça;
  - c)** Ministério da Saúde;
  - d)** Ministério das Relações Exteriores;
  - e)** Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
  - f)** Ministério da Cultura;
  - g)** Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;
  - h)** Ministério da Defesa;
  - i)** Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;



j) Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; e

k) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

II - três representantes de entidades ou organizações do setor empresarial, sendo:

a) um indicado pela Confederação Nacional da Indústria - CNI;

b) um indicado pela Confederação Nacional da Agricultura - CNA; e

c) um indicado alternativa e sucessivamente pela CNI e pela CNA;

III - três representantes de entidades ou organizações do setor acadêmico, sendo:

a) um indicado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC;

b) um indicado pela Associação Brasileira de Antropologia - ABA; e

c) um indicado pela Academia Brasileira de Ciências - ABC; e

IV - três representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, sendo:

a) um indicado pelos representantes de povos e comunidades tradicionais e suas organizações da Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais - CNPCT;

b) um indicado pelos representantes de agricultores familiares e suas organizações do Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável - Condraf; e

c) um indicado pelos representantes de povos e organizações indígenas integrantes do Conselho Nacional de Política Indigenista - CNPI.

§ 1º O CGen será presidido pelo conselheiro titular do Ministério do Meio Ambiente e, nos seus impedimentos ou afastamentos, pelo respectivo suplente.

§ 2º As representações de que trata este artigo serão compostas de um titular e dois suplentes cada, que serão indicados pelo titular dos órgãos da administração pública federal e pelos respectivos representantes legais das entidades ou organizações da sociedade civil.

§ 3º Os membros do CGen, titulares e suplentes, serão designados em ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente, em até trinta dias do recebimento das indicações.

§ 4º O Plenário do CGen reunir-se-á com a presença de, no mínimo, onze conselheiros, e suas deliberações serão tomadas pela maioria simples.

§ 5º As funções dos conselheiros não serão remuneradas e o seu exercício é considerado serviço público relevante, cabendo aos órgãos públicos e às entidades representativas da sociedade civil custear as despesas de deslocamento e estada de seus respectivos representantes.

§ 6º Caberá à União custear as despesas de deslocamento e estada dos conselheiros referidos no inciso IV do caput.

### SEÇÃO III

#### **Das Câmaras Temáticas e das Câmaras Setoriais**

**Art. 8º** As Câmaras Temáticas serão criadas pelo CGen para subsidiar as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas sobre temas ou áreas de



conhecimento específicos relacionados ao acesso e à repartição de benefícios.

**§ 1º** O ato de criação das Câmaras Temáticas disporá sobre suas atribuições, tempo de duração e composição, que deverá observar a proporção de:

**I** - cinquenta por cento de representantes de órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas ao tema da respectiva Câmara;

**II** - vinte e cinco por cento de organizações representantes do setor usuário; e

**III** - vinte e cinco por cento de organizações representantes de provedores de conhecimentos tradicionais associados.

**§ 2º** O CGen poderá criar Câmara Temática especial para analisar e subsidiar o julgamento pelo Plenário de recursos interpostos em última instância.

**Art. 9º** As Câmaras Setoriais serão criadas pelo CGen para subsidiar as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas de interesse dos setores empresarial e acadêmico, como também das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

**Parágrafo único.** O ato de criação das Câmaras Setoriais disporá sobre suas atribuições, tempo de duração e composição, que deverá observar a paridade entre a representação dos órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas à respectiva Câmara e do setor da sociedade civil correspondente.

Art. 10. Os membros das Câmaras Temáticas e das Câmaras Setoriais serão indicados pelos conselheiros do Plenário do CGen, considerando a formação, a atuação ou o notório saber na área relacionada às competências da Câmara.

## SEÇÃO IV

### Da Secretaria-Executiva

**Art. 11.** À Secretaria-Executiva do CGen compete:

**I** - prestar apoio técnico e administrativo ao Plenário do CGen e suas Câmaras;

**II** - promover a instrução e a tramitação dos processos a serem submetidos à deliberação do CGen;

**III** - emitir, de acordo com deliberação do CGen, os atos e decisões de sua competência;

**IV** - promover, de acordo com deliberação do CGen, o credenciamento ou descredenciamento de:

**a)** instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de amostras que contenham o patrimônio genético; e

**b)** instituição pública nacional para ser responsável pela criação e manutenção de base de dados que tratem de item relacionado nas alíneas do inciso IX do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015; e



V - implementar, manter e operar os sistemas:

- a) de rastreabilidade das informações relativas ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, previsto no art. 5º; e
- b) de que trata o Capítulo IV deste Decreto.

### CAPÍTULO III

## DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

**Art. 12.** Fica garantido o direito à participação das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado no processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso.

**§ 1º** O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado.

**§ 2º** O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável independe de consentimento prévio informado.

**§ 3º** Qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que cria, desenvolve, detêm ou conserva determinado conhecimento tradicional associado é considerado origem identificável desse conhecimento, exceto na hipótese do § 3º do art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015.

**Art. 13.** A população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional poderá negar o consentimento ao acesso a seu conhecimento tradicional associado de origem identificável.

**Art. 14.** O provedor do conhecimento tradicional associado de origem identificável optará pela forma de comprovação do seu consentimento prévio informado, negociará livremente seus termos e condições, bem como aqueles do acordo de repartição de benefícios, inclusive a modalidade, garantido o direito de recusá-los.

**§ 1º** As partes poderão estabelecer prazo para a realização do cadastro de acesso ao conhecimento tradicional associado, objeto do consentimento, que não poderá exceder o limite temporal disposto no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015.

**§ 2º** Os órgãos e entidades federais de proteção dos direitos, de assistência ou de fomento das atividades das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais deverão, a pedido dos detentores, assessorar as atividades de obtenção de consentimento prévio informado e a negociação dos acordos de repartição de benefícios.

**§ 3º** Para os fins do disposto no § 2º os órgãos e entidade federais poderão solicitar apoio técnico à Secretaria-Executiva do CGen.

**Art. 15.** A obtenção de consentimento prévio informado de provedor de conhecimento tradicional associado deverá respeitar as formas tradicionais de organização e representação de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional e o respectivo protocolo comunitário, quando houver.

**Art. 16.** O usuário deverá observar as seguintes diretrizes para a obtenção do consentimento prévio informado:

**I** - esclarecimentos à população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre:

**a)** os impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes da execução da atividade envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado;

**b)** os direitos e as responsabilidades de cada uma das partes na execução da atividade e em seus resultados; e

**c)** o direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado;

**II** - estabelecimento, em conjunto com a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, das modalidades de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, derivadas da exploração econômica; e

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

**Art. 17.** Observada as diretrizes de que trata o art. 16, o instrumento de comprovação de obtenção do consentimento prévio informado será formalizado em linguagem acessível à população indígena, à comunidade tradicional e ao agricultor tradicional e conterá:

**I** - a descrição do histórico do processo para a obtenção do consentimento prévio informado;

**II** - a descrição das formas tradicionais de organização e representação da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;

**III** - o objetivo da pesquisa, bem como sua metodologia, duração, orçamento, possíveis benefícios e fontes de financiamento do projeto;

**IV** - o uso que se pretende dar ao conhecimento tradicional associado a ser acessado; e

**V** - a área geográfica abrangida pelo projeto e as populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais envolvidos.

**Parágrafo único.** O instrumento a que se refere o caput deverá ainda mencionar, expressamente, se a população indígena, a comunidade tradicional ou agricultor tradicional recebeu assessoramento técnico ou jurídico durante o processo de obtenção do consentimento prévio informado.



**Art. 18.** O acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas compreende o acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável que deu origem à variedade ou à raça e não depende do consentimento prévio da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva a variedade ou a raça.

**§ 1º** Nos termos do inciso XXIV do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, considera-se atividade agrícola as atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

**§ 2º** Incluem-se no conceito de energia previsto no § 1º os biocombustíveis, tais como etanol, biodiesel, biogás e cogeração de energia elétrica a partir do processamento de biomassa.

**§ 3º** Para as atividades que não se enquadrem no conceito de atividade agrícola, o acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula compreende o conhecimento tradicional associado que deu origem à variedade ou à raça, e seguirá as regras de acesso ao conhecimento tradicional associadas dispostas na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto.

**§ 4º** No caso de acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula a que se refere o caput, o usuário deverá depositar material reprodutivo da variedade objeto de acesso em coleção *ex situ* mantida por instituição pública, salvo quando a variedade tiver sido obtida na própria coleção.

**Art. 19.** Às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detém ou conservam conhecimento tradicional associado são garantidos os direitos de usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos da Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, e da Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003.

**§ 1º** A Anvisa, no âmbito das competências de que trata a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, disciplinará a produção e a comercialização dos produtos a que se refere o caput.

**§ 2º** A regulamentação prevista no § 1º deverá estabelecer procedimentos simplificados e contará com a participação das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, considerando seus usos, costumes, e tradições.

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

SEÇÃO I  
**Disposições gerais**

**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.

**§ 1º** O cadastramento deverá ser realizado previamente:

**I** - à remessa;

**II** - ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;

**III** - à comercialização do produto intermediário;

**IV** - à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação; ou

**V** - à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

**§ 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.

**§ 3º** A atualização referida no § 2º deverá ainda ser realizada para incluir as informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual ou licenciamento de patente.



**Art. 21.** São públicas as informações constantes do SisGen, ressalvadas aquelas que, mediante solicitação do usuário, sejam consideradas sigilosas.

**Parágrafo único.** A solicitação de que trata o caput deverá indicar a fundamentação legal pertinente e ser acompanhada de resumo não-sigiloso.

## SEÇÃO II

### **Do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e do cadastro de envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior**

**Art. 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:

**I** - identificação do usuário;

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

**a)** resumo da atividade e seus respectivos objetivos;

**b)** setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico;

**c)** resultados esperados ou obtidos, a depender do momento da realização do cadastro;

**d)** equipe responsável, inclusive das instituições parceiras, quando houver;

**e)** período das atividades;

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

**1.** da procedência do patrimônio genético, incluindo coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo, do local de obtenção *in situ*, ainda que tenham sido obtidas em fontes *ex situ* ou *in silico*; e

**2.** da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedores dos conhecimentos tradicionais associados, ainda que os conhecimentos tenham sido obtidos em fontes secundárias;

**g)** declaração se o patrimônio genético é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, ou se a espécie consta em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção;

**h)** informações da instituição sediada no exterior associada à instituição nacional, no caso previsto no inciso II do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015; e

**i)** identificação das instituições nacionais parceiras, quando houver;

**III** - número do cadastro ou autorização anterior, no caso de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessado a partir de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000;

**IV** - comprovação da obtenção do consentimento prévio informado na forma do art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015, e do art. 17 deste Decreto, quando for o caso;

**V** - solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo; e

**VI** - declaração, conforme o caso, de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.

**§ 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:

**I** - identificação da fonte de obtenção *ex situ* do patrimônio genético, com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de coleção *ex situ*; ou

**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*.

**§ 2º** O cadastro de acesso ao conhecimento tradicional associado deverá:

**I** - identificar as fontes de obtenção dos conhecimentos tradicionais associados; e

**II** - informar a coordenada georreferenciada da respectiva comunidade, exceto quando se tratar de conhecimento tradicional associado de origem não identificável.

**§ 3º** Não sendo possível informar as coordenadas georreferenciadas a que se refere o inciso II do § 2º, o usuário deverá informar a localização geográfica mais específica possível.

**§ 4º** O CGen definirá em norma técnica:

**I** - o nível taxonômico mais estrito a ser informado, nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico;

**II** - a forma de indicar a localização geográfica mais específica possível, nos casos em que o acesso seja exclusivamente para fins de pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência por cadastro; e

**III** - a forma de indicar o patrimônio genético, nos casos de acesso a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolados.

**§ 5º** O usuário deverá realizar novo cadastro quando houver mudança do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado ou do objetivo do acesso.

**Art. 23.** Concluído o preenchimento do formulário de que trata o art. 22 o SisGen emitirá automaticamente comprovante de cadastro de acesso.

**§ 1º** O comprovante de cadastro de acesso constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas e produz os seguintes efeitos:

**I** - permite, nos termos do que dispõe o § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015:

**a)** o requerimento de qualquer direito de propriedade e intelectual;



- b) a comercialização de produto intermediário;
- c) a divulgação dos resultados, finais ou parciais, da pesquisa ou do desenvolvimento tecnológico, em meios científicos ou de comunicação; e
- d) a notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso; e

II - estabelece o início do procedimento de verificação previsto na Seção VII deste Capítulo.

§ 2º O usuário não necessitará aguardar o término do procedimento de verificação para realizar as atividades de que trata o inciso I do § 1º.

**Art. 24.** O Sisgen disponibilizará formulário eletrônico no cadastro de acesso para que a pessoa jurídica nacional, pública ou privada, cadastre o envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

§ 1º A pessoa jurídica nacional, pública ou privada, poderá autorizar a pessoa natural responsável pela pesquisa ou desenvolvimento tecnológico a preencher o cadastro de envio.

§ 2º O cadastro de envio de que trata o *caput* exigirá:

I - informações sobre a instituição destinatária no exterior, incluindo informações de contato e indicação de representante legal; e

II - informação das amostras a serem enviadas, contendo a identificação do patrimônio genético a ser enviado.

§ 3º O envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior, nos termos do inciso XXX do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, não acarreta em transferência de responsabilidade sobre a amostra da instituição responsável pelo envio para a instituição destinatária.

§ 4º Para os fins dispostos no § 3º, considera-se prestação de serviços no exterior 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.

§ 5º A retribuição ou contrapartida prevista no § 4º poderá ser dispensada quando a instituição parceira integrar a pesquisa como coautora, observado o disposto no § 6º.

§ 6º O instrumento jurídico firmado entre a instituição nacional responsável pelo acesso e a instituição parceira ou contratada deverá conter:

I - identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível, observado o disposto no § 4º do art. 22;

II - informação sobre:

a) o tipo de amostra e a forma de acondicionamento; e

b) a quantidade de recipientes, o volume ou o peso;

III - descrição do serviço técnico especializado objeto da prestação;



**IV** - obrigação de devolver ou destruir as amostras enviadas;  
**V** - discriminação do prazo para a prestação dos serviços, com detalhamento por atividade a ser executada, quando couber; e

**VI** - cláusulas proibindo a instituição parceira o contratada de:

**a)** repassar a amostra do patrimônio genético ou a informação de origem genética da espécie objeto do envio, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres para terceiros;

**b)** utilizar a amostra do patrimônio genético ou a informação de origem genética da espécie objeto do envio para quaisquer outras finalidades além das previstas;

**c)** explorar economicamente produto intermediário ou acabado ou material reprodutivo decorrente do acesso; e

**d)** requerer qualquer tipo de direito de propriedade intelectual.

**§ 7º** O instrumento jurídico de que trata o § 6º não será obrigatório nos casos de envio de amostra para sequenciamento genético.

**§ 8º** Na hipótese do § 7º, o usuário deverá comunicar formalmente à instituição parceira ou contratada as obrigações previstas nos incisos IV e VI do § 6º.

**§ 9º** O cadastro de envio de amostra deverá ser realizado dentro dos prazos definidos para o cadastro de acesso.

**§ 10** As amostras objeto do envio deverão estar acompanhadas:

**I** - do instrumento jurídico a que se refere o § 6º; e

**II** - do consentimento prévio informado, em caso de envio de amostra de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula para acesso em atividades não agrícolas, quando couber.

### SEÇÃO III

#### **Do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e do Termo de Transferência de Material**

**Art. 25.** Para a realização do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

**I** - identificação:

**a)** do remetente;

**b)** das amostras de patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível; e

**c)** da procedência das amostras a serem remetidas, observado o disposto no item 1 da alínea "f" do inciso II, no § 1º e no inciso II do § 4º do art. 22;



**II** - informações sobre:

- a)** o tipo de amostra e a forma de acondicionamento;
- b)** a quantidade de recipientes, o volume ou o peso;
- c)** a instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato; e
- d)** as atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;

**III** - Termo de Transferência de Material - TTM, firmado entre a pessoa natural ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior; e

**IV** - consentimento prévio informado que autorize expressamente a remessa no caso de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula para acesso em atividades não agrícolas, quando couber.

**§ 1º** O TTM referido no inciso III do caput deverá conter:

**I** - as informações a que se referem os incisos I e II do caput deste artigo;

**II** - a obrigação de cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015;

**III** - a previsão de que:

**a)** o TTM deve ser interpretado de acordo com as leis brasileiras, e, no caso de litígio, o foro competente seja o do Brasil, admitindo-se arbitragem acordada entre as partes.

**b)** a instituição destinatária do patrimônio genético não será considerada provedora do patrimônio genético; e

**c)** a instituição destinatária exigirá de terceiro a assinatura de TTM com a obrigação do cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015, incluindo a previsão da alínea "a" deste inciso;

**IV** - cláusula que autorize ou vede o repasse da amostra a terceiros; e

**V** - informação sobre acesso a conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

**§ 2º** Na hipótese de autorização a que se refere o inciso IV do § 1º, o repasse da amostra a terceiros dependerá ainda da assinatura de TTM que contenha as cláusulas previstas no § 1º.

**§ 3º** O disposto no § 2º aplica-se a todos os repasses subsequentes.

**Art. 26.** Concluído o preenchimento do formulário de que trata o art. 25 o SisGen emitirá automaticamente comprovante de cadastro de remessa.

**§ 1º** O comprovante de cadastro de remessa constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas e produz os seguintes efeitos:

**I** - permite a efetivação da remessa, nos termos do que dispõe o § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015; e

**II** - estabelece o início do procedimento de verificação previsto na Seção VII deste Capítulo.

**§ 2º** Para efeitos do que dispõe o inciso I do § 1º, além do comprovante de cadastro de remessa, as amostras deverão estar acompanhadas do respectivo TTM para serem regularmente remetidas.

**§ 3º** O usuário não necessitará aguardar o término do procedimento de verificação de que trata o inciso II do § 1º para realizar a remessa.

#### SEÇÃO IV

### **Das autorizações de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da remessa ao exterior, para os casos de que trata o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015**

**Art. 27.** Nos casos de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado em áreas indispensáveis à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, o acesso ou a remessa estarão sujeitos à autorização prévia de que trata o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015, quando o usuário for:

**I** - pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;

**II** - instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou

**III** - pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

**§ 1º** Para os fins do caput consideram-se áreas indispensáveis à segurança nacional a faixa de fronteira e as ilhas oceânicas.

**§ 2º** O usuário deverá, previamente ao acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, preencher todas as informações do cadastro de acesso ou de remessa previstos nos arts. 22 e 25, como também identificar o quadro societário da empresa e da pessoa jurídica associada, conforme o caso.

**§ 3º** Na hipótese em que o quadro societário for composto por outras pessoas jurídicas, o usuário deverá identificar os respectivos quadros societários, até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador.

**§ 4º** As autorizações de acesso e de remessa podem ser requeridas em conjunto ou isoladamente.

**§ 5º** O preenchimento das informações do cadastro de acesso e remessa compreende a solicitação automática de autorização prévia e de anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, conforme o caso.

**§ 6º** A instituição nacional referida no inciso II do caput que realizar vários acessos em associação com a mesma pessoa jurídica estrangeira poderá receber uma única autorização para todos os acessos.

**§ 7º** O cadastro de acesso e remessa não será concluído até que se obtenha anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha.



**Art. 28.** Prestadas as informações, o SisGen, no prazo de cinco dias, notificará a Secretaria-Executiva do Conselho de Defesa Nacional ou o Comando da Marinha, que deverá se manifestar no prazo de sessenta dias, considerando o interesse nacional.

§ 1º A solicitação de informações ou documentos complementares pelo Conselho de Defesa Nacional ou Comando da Marinha suspenderá o prazo para sua manifestação até a efetiva entrega do que foi solicitado.

§ 2º O disposto nesta Seção não suspende os prazos do procedimento administrativo de verificação de que trata a Seção VII deste Capítulo.

**Art. 29.** Obtida a anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha fica autorizado automaticamente o acesso ou a remessa.

§ 1º As alterações no quadro societário ou no controle acionário ocorridas após a obtenção da anuência deverão ser informadas ao SisGen, no prazo de trinta dias.

§ 2º O Conselho de Defesa Nacional ou o Comando da Marinha poderão, em decisão fundamentada, cassar a anuência anteriormente concedida.

§ 3º Na hipótese prevista no § 2º o usuário terá o prazo de trinta dias para apresentar sua defesa.

§ 4º Não sendo acatados os argumentos do usuário, o Conselho de Defesa Nacional ou o Comando da Marinha cassará a anuência e comunicará o CGen para que este cancele o cadastro de acesso ou remessa.

## SEÇÃO V

### **Do credenciamento das instituições nacionais mantenedoras de coleções x situ de amostras que contenham o patrimônio genético**

**Art. 30.** O credenciamento de instituição nacional mantenedora de coleção *ex situ* de amostras que contenham patrimônio genético tem como objetivo reunir as informações necessárias à criação da base de dados de que trata a alínea "d" do inciso IX do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, de modo a garantir o acesso à informação estratégica sobre a conservação *ex situ* do patrimônio genético no território nacional.

§ 1º Conforme o disposto no § 2º do art. 32 da Lei nº 13.123, de 2015, somente poderá receber recursos do FNRB a instituição nacional mantenedora de coleções *ex situ* que for credenciada nos termos desta Seção.

§ 2º As instituições privadas sem fins lucrativos que mantenham herbários populares ou bancos comunitários de sementes poderão ser credenciadas como instituições nacionais mantenedoras de coleções *ex situ* desde que observem o disposto nesta Seção.

§ 3º Os critérios para o recebimento dos recursos de que trata este artigo serão definidos pelo Comitê Gestor do FNRB.

**Art. 31.** Para o credenciamento de instituição nacional mantenedora de coleção *ex situ* de amostras que contenham patrimônio genético, a pessoa jurídica deverá preencher formulário eletrônico no SisGen, que exigirá:

- I - identificação da instituição; e
- II - informações sobre cada uma das coleções *ex situ* incluindo:
  - a) identificação dos curadores ou responsáveis;
  - b) tipos de amostras conservadas;
  - c) grupos taxonômicos colecionados; e
  - d) método de armazenamento e conservação.

§ 1º Concluído o preenchimento do formulário pela pessoa jurídica, o CGen, nos termos do que dispõe o art. 6º, § 1º, inciso III, alínea "b", da Lei nº 13.123, de 2015, deliberará sobre o credenciamento de que trata o caput.

§ 2º A instituição nacional deverá manter atualizadas as informações de que tratam os incisos I e II do caput.

**Art. 32.** As amostras do patrimônio genético mantido em coleções *ex situ* em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a elas associadas poderão ser acessados pelas populações indígenas, pelas comunidades tradicionais e pelos agricultores tradicionais.

§ 1º A instituição que receber o pedido deverá, em prazo não superior a vinte dias:

- I - comunicar a data, local e modo de disponibilização do patrimônio genético;
- II - indicar as razões da impossibilidade, total ou parcial, de atendimento do pedido; ou
- III - comunicar que não possui o patrimônio genético.

§ 2º O prazo referido no § 1º poderá ser prorrogado por mais dez dias, mediante justificativa expressa, da qual será cientificado o requerente.

§ 3º Poderá ser cobrado exclusivamente o valor necessário ao ressarcimento dos custos para a regeneração ou multiplicação das amostras ou disponibilização das informações sobre o patrimônio genético.

§ 4º A disponibilização de amostra deverá ser gratuita quando efetuada por instituições nacionais mantenedoras de coleção *ex situ* que recebam recursos do FNRB.

## SEÇÃO VI

### **Das notificações de produto acabado ou material reprodutivo e dos acordos de repartição de benefícios**

**Art. 33.** O usuário deverá notificar o produto acabado ou o material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado realizado após a vigência da Lei nº 13.123, de 2015.



**§ 1º** A notificação de que trata o caput deverá ser realizada antes do início da exploração econômica.

**§ 2º** Para os fins do §1º, considera-se iniciada a exploração econômica quando ocorrer a emissão da primeira nota fiscal de venda do produto acabado ou material reprodutivo.

**Art. 34.** Para a realização da notificação do produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, o usuário deverá preencher formulário eletrônico do SisGen, que exigirá:

**I** - identificação da pessoa natural ou jurídica requerente;

**II** - identificação comercial do produto acabado ou material reprodutivo e setor de aplicação;

**III** - informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a formação do apelo mercadológico;

**IV** - informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais;

**V** - previsão da abrangência local, regional, nacional ou internacional da fabricação e comercialização do produto acabado ou material reprodutivo;

**VI** - número de registro, ou equivalente, de produto ou cultivar em órgão ou entidade competente, tais como Anvisa, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama;

**VII** - número do depósito de pedido de direito de propriedade intelectual de produto ou cultivar no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou no INPI, ou em escritórios no exterior, quando houver;

**VIII** - data prevista para o início da comercialização;

**IX** - indicação da modalidade da repartição de benefícios;

**X** - apresentação de acordo de repartição de benefícios, quando couber;

**XI** - números dos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que deram origem ao produto acabado ou ao material reprodutivo, observado o disposto no art. 2º e no Capítulo VIII deste Decreto;

**XII** - números dos cadastros de remessa que deram origem ao produto acabado ou ao material reprodutivo, quando houver;

**XIII** - solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo; e

**XIV** - comprovação de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.

**Parágrafo único.** O acordo de repartição de benefícios deverá ser apresentado:

**I** - no ato da notificação, no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável; ou

**II** - em até trezentos e sessenta e cinco dias a contar da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo.

**Art. 35.** Concluído o preenchimento do formulário de que trata o art. 34 o SisGen emitirá automaticamente comprovante de notificação.

**§ 1º** O comprovante de notificação constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas e produz os seguintes efeitos:

**I** - permite a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo, observado o disposto no art. 16 da Lei nº 13.123, de 2015; e

**II** - estabelece o início do procedimento de verificação previsto na Seção VII deste Capítulo.

**§ 2º** O usuário não necessitará aguardar o término do procedimento de verificação de que trata o inciso II do § 1º para iniciar a exploração econômica.

## SEÇÃO VII

### Do procedimento administrativo de verificação

**Art. 36.** O procedimento administrativo de verificação previsto nesta Seção será aplicado nos casos de:

**I** - cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata a Seção II deste Capítulo;

**II** - cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético, de que trata a Seção III deste Capítulo; e

**III** - notificação de produto acabado ou material reprodutivo de que trata a Seção VI deste Capítulo.

**Art. 37.** No período de verificação, a Secretaria-Executiva do CGen :

**I** - cientificará os conselheiros do CGen sobre os cadastros ou sobre a notificação;

**II** - encaminhará aos integrantes das câmaras setoriais competentes as informações relativas à espécie objeto de acesso e o Município de sua localização, de forma dissociada dos respectivos cadastros e das demais informações dele constantes;

**III** - cientificará, nos termos do inciso X do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados; e

**IV** - poderá identificar, de ofício, eventuais irregularidades na realização dos cadastros ou da notificação, ocasião em que solicitará a ratificação das informações ou procederá à retificação de erros formais.

**§ 1º** O disposto no caput deverá ser efetuado pela Secretaria-Executiva do CGen no prazo:

**I** - de quinze dias, em relação aos incisos I, II e III; e



II - de sessenta dias, em relação ao inciso IV.

§ 2º Os conselheiros do CGen terão acesso a todas as informações disponíveis, inclusive àquelas consideradas sigilosas, e não poderão divulgá-las, sob pena de responsabilização, nos termos da legislação.

§ 3º Nos casos de manifesta fraude, o Presidente do CGen poderá suspender cautelarmente o cadastros e a notificação ad referendum do Plenário.

§ 4º Na hipótese do § 3º, a decisão acautelatória será encaminhada para deliberação na sessão plenária seguinte.

**Art. 38.** Os conselheiros do CGen poderão identificar indícios de irregularidade nas informações constantes dos cadastros e da notificação no prazo de sessenta dias a contar da data da ciência a que se refere o inciso I do *caput* do art. 37.

§ 1º Os conselheiros poderão, no prazo a que se refere o *caput*, receber subsídios:

I - das câmaras setoriais;

II - dos órgãos referidos no inciso III do *caput* do art. 37;

III - da Secretaria-Executiva do CGen; e

IV - diretamente de detentores de conhecimento tradicional associado ou de seus representantes.

§ 2º Na hipótese do *caput*, o conselheiro encaminhará requerimento de verificação de indícios de irregularidade devidamente fundamentado para deliberação do Plenário do CGen.

§ 3º Nas atividades agrícolas, o fato de a espécie ser domesticada não pode ser considerado, por si só, como fundamento de indício de irregularidade de cadastro de acesso ao patrimônio genético sob alegação de acesso ao conhecimento tradicional associado.

**Art. 39.** O Plenário do CGen fará juízo de admissibilidade do requerimento de que trata o art. 38 e determinará:

I - a notificação do usuário, caso constate a existência de indício de irregularidade; ou

II - o arquivamento do requerimento, caso não constate a existência de indício de irregularidade.

§ 1º No caso do inciso I do *caput*, o usuário terá o prazo de quinze dias para apresentar sua manifestação.

§ 2º Não serão recebidas manifestações apresentadas após o prazo estabelecido no § 1º.

**Art. 40.** Esgotado o prazo para apresentação da manifestação, a Secretaria-Executiva encaminhará o processo para deliberação do Plenário do CGen, que poderá:

I - não acatar o mérito do requerimento; ou

II - acatar o requerimento, ocasião em que:

a) determinará que o usuário retifique os cadastros de acesso ou de remessa, ou ainda a notificação, caso a irregularidade seja sanável, sob pena de cancelamento dos respectivos cadastros ou notificação; ou



**b)** cancelará os cadastros de acesso ou de remessa, ou ainda a notificação, caso a irregularidade seja insanável, e notificará:

- 1.** os órgãos e as entidades referidos nos arts. 93 e 109; e
- 2.** o usuário, para que faça novos cadastros ou notificação.

**§ 1º** São irregularidades insanáveis:

**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 neste Decreto.

**§ 2º** Caso a constatação das irregularidades a que se refere os incisos I, II e III do § 1º ocorra quando já houver sido iniciada a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo, o CGen, excepcionalmente, e desde que não se configure má-fé, poderá determinar que o usuário retifique 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.

**§ 3º** Na hipótese prevista no § 2º, a repartição de benefícios relativa a todo o período de apuração correspondente será calculada e recolhida em favor dos beneficiários e nos valores previstos no acordo de repartição de benefícios vigente na data do pagamento.

**Art. 41.** O usuário poderá requerer a emissão de certidão que declare que os respectivos cadastros de acesso e remessa bem como a notificação:

**I** - não foram admitidos requerimentos de verificação de indícios de irregularidades durante o processo de verificação; ou

**II** - que foram objeto de requerimento de verificação e que este não foi acatado.

**Parágrafo único.** A certidão de que trata o caput possibilita que o usuário seja inicialmente advertido pelo órgão ou entidade fiscalizador antes de receber qualquer outra sanção administrativa, caso a autuação ocorra sobre fatos informados nos respectivos cadastros de acesso e remessa como também à notificação.

## SEÇÃO VIII

### Do atestado de regularidade de acesso

**Art. 42.** O CGen poderá emitir o atestado de regularidade de acesso de que trata o inciso XXII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, mediante solicitação do usuário.

**§ 1º** O atestado previsto no caput declara que o cadastro de acesso cumpriu os requisitos da Lei nº 13.123, de 2015.



**§ 2º** Nos termos do que determina o inciso IV do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, a concessão do atestado de regularidade de acesso será objeto de prévia deliberação pelo CGen, conforme procedimentos a serem estabelecidos no seu regimento interno.

**§ 3º** Uma vez concedido, o atestado de regularidade de acesso:

**I** - declara a regularidade do acesso até a data de sua emissão pelo CGen; e

**II** - obsta a aplicação de sanções administrativas por parte do órgão ou entidade competente especificamente em relação às atividades de acesso realizadas até a emissão do atestado.

**§ 4º** Na situação descrita no inciso II do § 3º, constatado erro ou fraude no acesso já atestado pelo CGen, o órgão ou entidade fiscalizador deverá adotar medidas administrativas junto ao CGen para desconstituir o atestado anteriormente concedido.

## CAPÍTULO V DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

### SEÇÃO I Disposições gerais

**Art. 43.** A repartição de benefícios de que trata a Lei nº 13.123, de 2015, será devida enquanto houver exploração econômica de:

**I** - produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado realizado após a vigência da Lei nº 13.123, de 2015, ou

**II** - material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas realizado após a vigência da Lei nº 13.123, de 2015.

**§ 1º** No caso do produto acabado referido no inciso I do *caput*, o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor.

**§ 2º** Nos termos do que dispõe o inciso XVIII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, considera-se elementos principais de agregação de valor os elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico.

**§ 3º** Para os fins deste Decreto, consideram-se:

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

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

**§ 4º** Não será considerada determinante para a existência das características funcionais a utilização de patrimônio genético, exclusivamente como excipientes, veículos ou outras substâncias inertes, que não determinem funcionalidade.

**§ 5º** A substância oriunda do metabolismo de microrganismo não será considerada determinante para a existência das características funcionais quando for idêntica à substância de origem fóssil já existente e utilizada em substituição a esta.

**§ 6º** O SisGen disponibilizará campo específico no cadastro de acesso a que se refere o art. 22 para que o usuário, caso tenha interesse, indique e comprove o enquadramento na situação descrita no § 5º.

**Art. 44.** Estão sujeitos à repartição de benefícios exclusivamente o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.

**§ 1º** Tratando-se de atividade agrícola, a repartição de benefícios será devida pelo produtor responsável pelo último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo.

**§ 2º** para fins do disposto no § 1º, considera-se o último elo da cadeia produtiva o produtor responsável pela venda de material reprodutivo para a produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

**§ 3º** No caso de exploração econômica de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados nas cadeias produtivas que não envolvam atividade agrícola, a repartição de benefícios ocorrerá somente sobre a exploração econômica do produto acabado.

**Art. 45.** O cálculo da receita líquida de que tratam os arts. 20, 21 e 22 da Lei nº 13.123, de 2015, será feito conforme determina o §1º do art. 12 do Decreto-Lei nº 1.598, de 26 de dezembro de 1977.

**§ 1º** Para fins do disposto no caput o fabricante do produto acabado ou produtor do material reprodutivo deverá declarar a receita líquida anual de cada ano fiscal, obtida com a exploração econômica de cada produto acabado ou material reprodutivo e apresentar documento apto a comprová-la.

**§ 2º** As informações previstas no caput deverão ser prestadas ao Ministério do Meio Ambiente, em formato por ele definido, no prazo de noventa dias após o encerramento do ano fiscal.

**§ 3º** O Ministério da Fazenda e o Ibama prestarão as informações e o apoio técnico necessários para o cumprimento do disposto neste artigo.



**§ 4º** Para fins do § 3º, o Ministério da Fazenda observará o disposto no § 2º do art. 198 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional.

**Art. 46.** Nos casos de produto acabado ou material reprodutivo produzido fora do Brasil, e para fins de determinação da base de cálculo a que se refere o § 8º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, o Ministério do Meio Ambiente poderá solicitar ao fabricante de produto acabado ou produtor de material reprodutivo ou aos responsáveis solidários previstos no § 7º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, dados e informações, devidamente acompanhados dos respectivos elementos de prova.

**§ 1º** Os dados e informações solicitados deverão ser apresentados em formato compatível com os sistemas utilizados pelo Ministério do Meio Ambiente ou em meio por ele definido.

**§ 2º** É dever do notificado fornecer todos os dados e informações solicitados, sendo responsável pela veracidade do seu conteúdo ou por sua omissão.

**§ 3º** O Ministério da Fazenda prestará as informações e o apoio técnico necessários para o cumprimento do disposto do caput.

**§ 4º** Para fins do § 3º, o Ministério da Fazenda observará o disposto no § 2º do art. 198 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional.

**Art. 47.** A repartição de benefícios poderá constituir-se nas modalidades monetária e não monetária.

**§ 1º** No caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, caberá ao usuário optar por uma das modalidades de repartição de benefícios previstas no caput.

**§ 2º** Quando se tratar de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a repartição dar-se-á na modalidade monetária e será recolhida ao FNRB.

**§ 3º** Na hipótese de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, a repartição de benefícios:

**I** - deverá ser livremente negociada entre o usuário e a população indígena, a comunidade tradicional ou o agricultor tradicional provedor do conhecimento; e

**II** - a parcela devida pelo usuário ao FNRB corresponderá a 0,5% (cinco décimos por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica ou à metade daquela prevista em acordo setorial.

## SEÇÃO II

### Da Repartição de Benefícios monetária

**Art. 48.** A repartição de benefícios monetária será destinada:

**I** - às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais nos casos de conhecimento tradicional associado de origem identificável, conforme acordo negociado de forma justa e equitativa entre as partes, nos termos do art. 24 da Lei nº 13.123, de 2015; e

**II** - ao FNRB, nos casos de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso:

**a)** ao patrimônio genético, no montante de um por cento da receita líquida do produto acabado ou material reprodutivo, salvo na hipótese de celebração de acordo setorial a que se refere o art. 21 da Lei nº 13.123, de 2015;

**b)** ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, no montante de um por cento da receita líquida do produto acabado ou material reprodutivo, salvo na hipótese de celebração de acordo setorial a que se refere o art. 21 da Lei nº 13.123, de 2015; e

**c)** ao conhecimento tradicional associado de origem identificável referente à parcela de que trata o § 3º do art. 24 da Lei nº 13.123, de 2015.

**Art. 49.** A repartição de benefícios monetária destinada ao FNRB será recolhida independentemente de acordo de repartição de benefícios e será calculada após o encerramento de cada ano fiscal, considerando:

**I** - informações da notificação de produto acabado ou material reprodutivo;

**II** - receita líquida anual obtida a partir da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo; e

**III** - acordo setorial vigente aplicável ao produto acabado ou material reprodutivo.

**§ 1º** O valor referente à repartição de benefícios será recolhido em até trinta dias após prestadas as informações a que se refere o § 2º do art. 45 enquanto houver exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo

**§ 2º** O primeiro recolhimento do valor referente à repartição de benefícios deverá incluir os benefícios auferidos desde o início da exploração econômica até o encerramento do ano fiscal em que houver:

**I** - apresentação do acordo de repartição de benefícios; ou

**II** - notificação de produto acabado ou material reprodutivo nos casos em que a repartição de benefícios for depositada diretamente no FNRB, incluindo exercícios anteriores, quando houver.

**§ 3º** Na hipótese de celebração de acordo setorial, o valor da repartição de benefícios devido a partir do ano de sua entrada em vigor será calculado para todo o ano fiscal, com base na alíquota definida.



**§ 4º** Para os efeitos do disposto no § 8º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, não havendo acesso a informações da receita líquida do fabricante do produto acabado ou material reprodutivo produzido fora do Brasil, a base de cálculo da repartição de benefícios será a receita líquida de importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou no exterior.

### SEÇÃO III

#### Da Repartição de Benefícios não-monetária

**Art. 50.** A repartição de benefícios não monetária será feita por meio de acordo firmado:

**I** - com as populações indígenas, as comunidades tradicionais e os agricultores tradicionais, provedores do conhecimento tradicional associado de origem identificável, nos casos de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo desse conhecimento negociada de forma justa e equitativa entre as partes, nos termos do art. 24 da Lei nº 13.123, de 2015; ou

**II** - com a União, nos casos de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético.

**§ 1º** Nos acordos de repartição de benefícios implementados por meio dos instrumentos a que se referem as alíneas "a", "e" e "f" do inciso II do art. 19, da Lei nº 13.123, de 2015, a repartição será equivalente a setenta e cinco por cento do previsto para a modalidade monetária.

**§ 2º** Nos acordos de repartição de benefícios implementados por meio de instrumentos não previstos no § 1º, a repartição será equivalente ao valor previsto para a modalidade monetária.

**§ 3º** As despesas com a gestão do projeto, inclusive planejamento, e prestação de contas, não poderão ser computadas para atingir o percentual previsto nos §§ 1º e 2º.

**§ 4º** Para fins de comprovação da equivalência de que tratam os §§ 1º e 2º, o usuário deverá apresentar estimativa, com base em valores de mercado.

**§ 5º** Os acordos de repartição de benefícios celebrados pela União serão implementados, preferencialmente, por meio do instrumento a que se refere a alínea "a" do inciso II do art. 19, da Lei nº 13.123, de 2015.

**§ 6º** O usuário não poderá utilizar recursos da repartição de benefícios não monetária em campanhas de marketing ou qualquer outra forma de publicidade em benefício dos seus produtos, linhas de produtos ou marcas.

**Art. 51.** No caso do inciso II do art. 50, a repartição de benefícios não monetária a que se refere as alíneas "a" e "e" do inciso II do art. 19 da Lei nº 13.123, de 2015, será destinada a:

**I** - unidades de conservação;

**II** - terras indígenas;

- III** - territórios remanescentes de quilombos;
- IV** - assentamento rural de agricultores familiares;
- V** - territórios tradicionais nos termos do Decreto nº 6.040, de 7 de fevereiro de 2007;
- VI** - instituições públicas nacionais de pesquisa e desenvolvimento;
- VII** - áreas prioritárias para a conservação, utilização sustentável e repartição de benefícios da biodiversidade brasileira, conforme ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente;
- VIII** - atividades relacionadas à salvaguarda de conhecimento tradicional associado;
- IX** - coleções *ex situ* mantidas por instituições credenciadas nos termos do que dispõe a Seção V do Capítulo IV; e
- X** - populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

**Art. 52.** No caso do inciso II do art. 50 a repartição de benefícios não monetária a que se referem as alíneas, "b" "c", "d" e "f" do inciso II do art. 19 da Lei nº 13.123, de 2015, será destinada a órgãos e instituições públicas nacionais que executem programas de interesse social.

**Art. 53.** O Ministério do Meio Ambiente poderá criar e manter o banco de propostas de repartição de benefícios não monetária, ao qual se dará ampla publicidade, inclusive por meio de seu sítio eletrônico, para atender o disposto no inciso II do art. 19 da Lei nº 13.123 de 2015.

**Parágrafo único.** As propostas de que trata o caput deverão ser destinadas à conservação e o uso sustentável da biodiversidade, à valorização e à proteção do conhecimento tradicional associado, atendido o interesse público.

## SEÇÃO IV

### Das isenções de repartição de benefícios

**Art. 54.** Está isenta da obrigação de repartição de benefícios a exploração econômica de:

**I** - produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelos agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

**II** - produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelas microempresas, pelas empresas de pequeno porte e pelos microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 2006;

**III** - operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros;

**IV** - produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva;

**V** - material reprodutivo ao longo da cadeia produtiva de material reprodutivo, exceto a exploração econômica realizada pelo último elo da cadeia produtiva;



**VI** - material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados; e

**VII** - produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, ressalvado o disposto nos incisos I e II do § 3º do art. 18 da Lei nº 13.123, de 2015.

**§ 1º** São também isentos da obrigação de repartição de benefícios o intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado praticados entre si por populações indígenas, comunidade tradicional ou agricultor tradicional para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições;

**§ 2º** A isenção da repartição de benefício a que se refere o caput não exige o usuário da obrigação de notificar o produto acabado ou material reprodutivo como também do cumprimento das demais obrigações da Lei nº 13.123, de 2015.

**§ 3º** O disposto no § 2º não se aplica aos casos previstos no § 4º do art. 8º da Lei nº 13.123, de 2015.

**§ 4º** O usuário que deixar de preencher os requisitos de isenção previstos na Lei nº 13.123, de 2015, repartirá benefícios no ano fiscal seguinte.

**§ 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.

## SEÇÃO V

### Do acordo de repartição de benefícios

**Art. 55.** O acordo de repartição de benefícios entre usuário e provedor será negociado de forma justa e equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo, sem prejuízo de outras diretrizes e critérios a serem estabelecidos pelo CGen.

## SEÇÃO VI

### Dos acordos setoriais

**Art. 56.** Os acordos setoriais tem por finalidade garantir a competitividade do setor produtivo nos casos em que a aplicação da parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável caracterize dano material ou ameaça de dano material.



**§ 1º** Para os fins deste Decreto, considera-se setor produtivo a empresa ou conjunto de empresas que produzam um determinado produto ou similar caracterizado no pedido de redução.

**§ 2º** Na hipótese prevista no *caput*, o percentual de pagamento de repartição de benefícios monetária poderá ser reduzido para até 0,1% (um décimo por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica.

**Art. 57.** O pedido de redução do valor da repartição de benefícios monetária será dirigido ao Ministério do Meio Ambiente e dependerá da demonstração de que o pagamento desse percentual resultou ou resultará dano material.

**§ 1º** Será tratada como informação sigilosa constante do pedido a que se refere o *caput* aquela assim identificada pelo interessado, desde que o pedido seja devidamente justificado, não podendo, neste caso, ser revelada sem autorização expressa do interessado.

**§ 2º** O interessado que forneceu informação sigilosa deverá apresentar resumo a ser publicado, com detalhes que permitam sua compreensão, sob pena de ser considerada não sigilosa.

**§ 3º** Caso o Ministério do Meio Ambiente considere injustificado o pedido de tratamento sigiloso e a parte interessada se recuse a adequá-la para anexação em autos não sigilosos, a informação não será conhecida.

**Art. 58.** O pedido de redução de repartição de benefícios só será conhecido quando as empresas signatárias detiverem mais de:

**I** - cinquenta por cento do valor de produção setorial, no caso em que a referida produção esteja concentrada em até vinte empresas; e

**II** - vinte e cinco por cento do valor de produção setorial, no caso em que a referida produção esteja concentrada em mais de vinte empresas.

**§ 1º** Para os fins deste artigo, considera-se valor de produção setorial a estimativa do valor da produção nacional do produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não identificável conforme caracterizado no pedido de redução.

**§ 2º** O pedido deverá ser subscrito pelos representantes legais de cada uma das signatárias e conterá:

**I** - documentos que comprovem o nexo causal entre o dano material ou sua ameaça e o pagamento da repartição de benefícios monetária correspondente a parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual; e

**II** - caracterização do produto acabado ou material reprodutivo para os quais se deseja a redução da parcela de 1% (um por cento) prevista no art. 56.

**§ 3º** A caracterização indicada no inciso II do § 2º incluirá as seguintes informações:

**I** - patrimônio genético acessado;

**II** - conhecimentos tradicionais associados acessados;

**III** - matérias-primas;



- IV - composição química;
- V - características físicas;
- VI - normas e especificações técnicas;
- VII - processo de produção;
- VIII - usos e aplicações;
- IX - grau de substitutibilidade; e
- X - canais de distribuição.

§ 4º O pedido não será conhecido caso exista verificação em curso abrangendo os mesmos produtos ou similares.

**Art. 59.** Demonstradas as condições do art. 58, o Ministério do Meio Ambiente:

I - publicará ato dando início à verificação do dano material ou sua ameaça; e

II - notificará:

- a) as empresas interessadas;
- b) o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; e
- c) os órgãos de que trata o parágrafo único do art. 21 da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 1º O ato a que se refere o inciso I do caput especificará o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da verificação e as empresas signatárias do pedido.

§ 2º A manifestação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior é condição para a análise de que trata o art. 62 e será apresentada no prazo de sessenta dias.

§ 3º Os órgãos a que se refere a alínea "c" do inciso II do caput poderão se manifestar no prazo de sessenta dias a contar da data da notificação.

§ 4º Será concedido o prazo de vinte dias, contados da data da publicação do ato referido no inciso I do caput, para a apresentação de pedidos de habilitação de outras partes que se considerem interessadas.

**Art. 60.** A constatação do dano material ou sua ameaça será baseada em elementos de prova e incluirá o exame objetivo do efeito da repartição de benefícios sobre o preço do produto e o consequente impacto no setor produtivo.

§ 1º O exame a que se refere o caput incluirá, dentre outros, a avaliação dos seguintes fatores e índices econômicos:

I - queda real ou potencial:

- a) das vendas;
- b) dos lucros;
- c) da produção;
- d) da participação no mercado;
- e) da produtividade; e
- f) do grau de utilização da capacidade instalada;

II - efeitos negativos reais ou potenciais sobre:

- a) estoques;
- b) emprego;
- c) salários; e
- d) crescimento do setor produtivo;

III - a contração na demanda ou mudanças nos padrões de consumo;

IV - a concorrência entre produtores domésticos e estrangeiros; e

V - o desempenho exportador.

**§ 2º** Para fins do disposto neste artigo deverão ser segregados os efeitos do pagamento da repartição de benefícios monetária correspondente à parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual dos efeitos advindos de outras causas que possam ter gerado dano material ou sua ameaça.

**§ 3º** Para o exame do impacto a que se refere o caput será considerado se o valor da repartição de benefícios teve o efeito de deprimir significativamente as vendas.

**Art. 61.** O Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior fará a análise de que trata o art. 60 e encaminhará parecer técnico sobre o pedido de redução do valor da repartição de benefícios ao Ministério do Meio Ambiente, no prazo a que se refere o § 2º do art. 59.

**Art. 62.** Recebido o parecer de que trata o art. 61, o Ministério do Meio Ambiente emitirá parecer técnico que deverá considerar o conteúdo das manifestações:

- I - do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; e
- II - dos órgãos oficiais de defesa dos direitos dos povos indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, quando apresentadas.

**§ 1º** As empresas interessadas serão notificadas para, no prazo de trinta dias, se manifestarem a respeito do parecer referido no caput.

**§ 2º** O Ministério do Meio Ambiente poderá acatar as manifestações das empresas interessadas, ocasião em que fará um novo parecer.

**Art. 63.** O parecer será submetido ao Ministro de Estado do Meio Ambiente que decidirá, de forma motivada, sobre a realização ou não do acordo setorial.

**Art. 64.** Os termos do acordo setorial em vigor aplicam-se a todos os produtos produzidos no território nacional que se enquadrem nos termos da decisão, mesmo que produzidos por empresas que não tenham subscrito o pedido de redução.

**Art. 65.** O acordo setorial vigorará por sessenta meses contados da publicação da decisão a que se refere o art. 63.

**§ 1º** Na hipótese de haver acordo setorial em vigor no momento do pagamento da repartição de benefícios referente a um determinado produto acabado ou material reprodutivo, a alíquota a ser paga será aquela definida no acordo setorial.



**§ 2º** Decorrido o prazo de que trata o caput, e não havendo solicitação de prorrogação, o acordo setorial será extinto.

**§ 3º** O acordo setorial poderá ser prorrogado caso se mantenham as condições que ensejaram a sua celebração.

**§ 4º** O pedido de prorrogação deverá ser feito pelo interessado, no mínimo, quatro meses antes do seu término.

**§ 5º** Durante a análise do pedido de prorrogação o acordo setorial permanecerá em vigor.

**Art. 66.** Durante o prazo de vigência do acordo setorial, o interessado contemplado poderá solicitar revisão da alíquota, desde que tenha decorrido pelo menos trinta meses do início da vigência do acordo.

**§ 1º** A solicitação de que trata o caput deverá ser instruída com evidências de que as circunstâncias que justificaram a aplicação da redução da alíquota concedida à época se alteraram.

**§ 2º** A análise do pedido de revisão seguirá o disposto nesta Seção e considerará apenas os fatos novos que justificaram o pedido.

**Art. 67.** A decisão final sobre o pedido de revisão caberá ao Ministro de Estado do Meio Ambiente e será limitada à redução ou não da alíquota.

**Art. 68.** Caso o pedido de revisão seja acatado será formalizado termo aditivo ao acordo setorial em vigor.

**Art. 69.** Ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente estabelecerá as regras complementares ao disposto nesta Seção.

## CAPÍTULO VI DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

### SEÇÃO I Disposições gerais

**Art. 70.** Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado o disposto nos arts. 78 a 91 deste Decreto.

**Art. 71.** Sem prejuízo das responsabilidades penais e cíveis cabíveis, as infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão:

a) das amostras que contêm o patrimônio genético acessado;

b) dos instrumentos utilizados na obtenção ou no processamento do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

c) dos produtos derivados de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; ou

dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado;

**IV** - suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado ou do material reprodutivo derivado de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado até a regularização;

**V** - embargo da atividade específica relacionada à infração;

**VI** - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

**VII** - suspensão de atestado ou autorização; ou

**VIII** - cancelamento de atestado ou autorização.

**Parágrafo único.** As sanções previstas nos incisos I a VIII do caput poderão ser aplicadas cumulativamente.

**Art. 72.** O agente atuante, ao lavrar o auto de infração, indicará as sanções estabelecidas neste Decreto, observando:

**I** - a gravidade do fato;

**II** - os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

**III** - a reincidência; e

**IV** - a situação econômica do infrator, no caso de multa.

**Parágrafo único.** Para a aplicação do disposto neste artigo, o órgão ou entidade competente poderá estabelecer, por meio de norma técnica, critérios complementares para o agravamento e atenuação das sanções administrativas.

**Art. 73.** A multa será arbitrada pela autoridade competente, por infração, e pode variar:

**I** - de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando a infração for cometida por pessoa natural; ou

**II** - de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a 10.000.000,00 (dez milhões de reais), quando a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso.

**Art. 74.** O cometimento de nova infração pelo mesmo infrator, no período de cinco anos, contados do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior, implica em:

**I** - aplicação da multa em triplo, no caso de cometimento da mesma infração; ou

**II** - aplicação da multa em dobro, no caso de cometimento de infração distinta.

**§ 1º** O agravamento será apurado no procedimento da nova infração, do qual se fará constar, por cópia, o auto de infração anterior e o julgamento que o confirmou.

**§ 2º** Antes do julgamento da nova infração, a autoridade ambiental deverá verificar a existência de auto de infração anterior confirmado em julgamento, para fins de aplicação do agravamento da nova penalidade.



**§ 3º** Constatada a existência de auto de infração anteriormente confirmado em julgamento, a autoridade ambiental deverá:

**I** - agravar a pena conforme disposto no caput;

**II** - notificar o autuado para que se manifeste sobre o agravamento da penalidade no prazo de dez dias; e

**III** - julgar a nova infração considerando o agravamento da penalidade.

**Art. 75.** Para as sanções previstas nos incisos III a VI do art. 71, aplicam-se, no que couber, as disposições do Decreto nº 6.514, de 22 de julho de 2008.

## SEÇÃO II

### Dos prazos prescricionais

**Art. 76.** Nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prescreve em cinco anos a ação da administração pública objetivando apurar a prática de infrações administrativas contra patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado, contada da data da prática do ato, ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que esta tiver cessado.

**§ 1º** Considera-se iniciada a apuração de infração contra o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado com a lavratura do auto de infração pela autoridade competente ou notificação administrativa.

**§ 2º** Incide a prescrição intercorrente no procedimento de apuração do auto de infração paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação.

**Art. 77.** Interrompe-se a prescrição:

**I** - pela identificação do infrator por qualquer meio, inclusive por edital;

**II** - por qualquer ato inequívoco da administração pública que importe apuração do fato; e

**III** - pela decisão condenatória recorrível.

**Parágrafo único.** Considera-se ato inequívoco da administração pública, para o efeito do que dispõe o inciso II, aquele que implique instrução do processo.

## SEÇÃO III

### Das infrações contra o patrimônio genético e conhecimento tradicional associado

**Art. 78.** Explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem notificação prévia.

Multa mínima de R\$ 3.000,00 (três mil reais) e máxima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

Multa mínima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**§ 1º** A sanção prevista no *caput* será aplicada por produto acabado ou material reprodutivo, independentemente do número de espécies acessadas para a elaboração do produto acabado ou material reprodutivo.

**§ 2º** A sanção de multa é aplicada em dobro se houver comercialização no exterior de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

**§ 3º** Incorre nas mesmas sanções previstas neste artigo quem apresentar acordo de repartição de benefícios em desacordo com os prazos definidos nos incisos I e II do § 1º do art. 34.

**Art. 79.** Remeter, diretamente ou por interposta pessoa, amostra de patrimônio genético ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com este.

Multa mínima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e máxima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**§ 1º** A sanção prevista no *caput* será aplicada:

**I** - por espécie;

**II** - em triplo se a amostra for obtida a partir de espécie constante de listas oficiais de espécies brasileiras ameaçadas de extinção ou do Anexo I da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção - CITES, promulgada pelo Decreto nº 76.623, de 17 de novembro de 1975; e

**III** - em dobro se a amostra for obtida a partir de espécie constante apenas do Anexo II da CITES, promulgada pelo Decreto nº 76.623, de 1975.

**§ 2º** Se a remessa for realizada para o desenvolvimento de armas biológicas ou químicas, a pena prevista no *caput* será quadruplicada e deverão ser aplicadas as sanções de embargo, suspensão ou interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento, do responsável pela remessa.



**Art. 80.** Requerer direito de propriedade intelectual resultante de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, no Brasil ou no exterior, sem realização de cadastro prévio.

Multa mínima de R\$ 3.000,00 (três mil reais) e máxima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**Art. 81.** Divulgar resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação sem cadastro prévio:

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), para as demais pessoas jurídicas.

**§ 1º** A sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no art. 72.

**§ 2º** O disposto no §1º não se aplica às hipóteses em que a conduta infracional envolva acesso ao conhecimento tradicional associado ou quando o infrator for reincidente nos termos deste Decreto.

**Art. 82.** Deixar de realizar cadastro de acesso antes da comercialização de produto intermediário:

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), para as demais pessoas jurídicas.



**§ 1º** A sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no art. 72.

**§ 2º** O disposto no § 1º não se aplica às hipóteses em que a conduta infracional envolva acesso ao conhecimento tradicional associado ou quando o infrator for reincidente nos termos deste Decreto.

**Art. 83.** Acessar conhecimento tradicional associado de origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este.

Multa mínima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e máxima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**Parágrafo único.** Incide nas mesmas sanções aquele que obtiver consentimento prévio informado eivado de vício de vontade do provedor de conhecimento tradicional associado nos termos do Código Civil.

**Art. 84.** Deixar de indicar a origem do conhecimento tradicional associado de origem identificável em publicações, utilizações, explorações e divulgações dos resultados do acesso.

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), para as demais pessoas jurídicas.

**Art. 85.** Deixar de pagar a parcela anualmente devida ao FNRB decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as pessoas jurídicas.



**§ 1º** Incorre nas mesmas sanções aquele que interrompe ou cumpre parcialmente a repartição de benefícios acordada, seja ela monetária ou não monetária.

**§ 2º** Observados os limites previstos no caput, a multa não deverá ser inferior a 10% (dez por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor anualmente devido.

**Art. 86.** Elaborar ou apresentar informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso, ou enganoso, seja nos sistemas oficiais ou em qualquer outro procedimento administrativo relacionado ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado:

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) e máxima de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**Parágrafo único.** A sanção prevista no caput será aplicada em dobro se a informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso ou enganoso for referente à remessa ou ao envio de amostra para prestação de serviços no exterior.

**Art. 87.** Descumprir suspensão, embargo ou interdição decorrente de infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado:

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**Art. 88.** Obstar ou dificultar a fiscalização das obrigações previstas na Lei nº 13.123, de 2015:

Multa mínima de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) e máxima de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou

inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**Art. 89.** Deixar de se adequar ao prazo estabelecido no art. 37 da Lei nº 13.123, de 2015:

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), para as demais pessoas jurídicas.

**§ 1º** A sanção prevista no caput será aplicada por produto acabado ou material reprodutivo ou por cada atividade de acesso, isoladamente, que deixar de promover a sua respectiva adequação independentemente do número de espécies acessadas.

**§ 2º** A sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no art. 72.

**§ 3º** Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado unicamente para fins de pesquisa científica, a sanção de advertência sobre fatos relacionados ao respectivo cadastro para fins de adequação deverá anteceder a aplicação de qualquer outra sanção administrativa.

**Art. 90.** Deixar de se regularizar no prazo estabelecido no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015:

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**§ 1º** A sanção prevista no caput será aplicada por produto acabado ou material reprodutivo ou por cada atividade de acesso, isoladamente, que deixar de promover a sua respectiva regularização independentemente do número de espécies acessadas.

**§ 2º** a sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no art. 72, e se tratar de:

I - pessoa natural; ou



**II** - pessoa jurídica que realizou acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica.

**Art. 91.** Deixar de atender às exigências legais ou regulamentares, quando notificado pela autoridade competente no prazo concedido:

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) e máxima de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**Parágrafo único.** A sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no art. 72.

#### SEÇÃO IV

### Do processo administrativo para apuração das infrações

**Art. 92.** As infrações contra o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado serão apuradas em processo administrativo próprio mediante a lavratura de auto de infração e respectivos termos, assegurado o direito à ampla defesa e ao contraditório.

**Parágrafo único.** O processo administrativo a que se refere o caput será regido pelas disposições do Decreto nº 6.514, de 2008, exceto quando houver disposição diversa prevista neste Capítulo.

**Art. 93.** São competentes para fiscalizar e apurar o cometimento das infrações administrativas previstas neste Decreto:

**I** - o Ibama;

**II** - o Comando da Marinha, no âmbito de águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileiras; e

**III** - o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no âmbito do acesso ao patrimônio genético para atividades agrícolas, nos termos do que dispõe o art. 3º da Lei nº 10.883, de 16 de junho de 2004.

§ 1º Quando a infração envolver conhecimento tradicional associado, os órgãos oficiais de defesa dos direitos das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais prestarão apoio às ações de fiscalização do Ibama.

§ 2º Ato conjunto dos Ministros de Estado do Meio Ambiente, da Agricultura, Pecuária e

Abastecimento e da Defesa disciplinará a atuação coordenada dos órgãos de fiscalização.

**Art. 94.** Da decisão final proferida pelos órgãos previstos no art. 93 caberá recurso ao CGen, no prazo de vinte dias.

**Art. 95.** Ato do CGen estabelecerá critérios para a destinação das amostras, produtos e instrumentos apreendidos, a que se refere o § 4º do art. 27 da Lei nº 13.123, de 2015.

**Parágrafo único.** Enquanto não for editado o ato de que trata o caput, a autoridade competente para a fiscalização fará a destinação, observando-se o disposto no Decreto nº 6.514, de 2008.

## CAPÍTULO VII

### **DO FUNDO NACIONAL PARA A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E DO PROGRAMA NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS**

**Art. 96.** O Fundo Nacional de Repartição de Benefícios - FNRB, instituído pela Lei nº 13.123, de 2015, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, tem natureza financeira e se destina a apoiar ações e atividades que visem valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável.

**§ 1º** Constituem receita do FNRB:

**I** - dotações consignadas na lei orçamentária anual e seus créditos adicionais;

**II** - doações;

**III** - valores arrecadados com o pagamento de multas administrativas aplicadas em virtude do descumprimento da Lei nº 13.123, de 2015;

**IV** - recursos financeiros de origem externa decorrentes de contratos, acordos ou convênios, especialmente reservados para as finalidades do Fundo;

**V** - contribuições feitas por usuários de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado para o Programa Nacional de Repartição de Benefícios;

**VI** - valores provenientes da repartição de benefícios; e

**VII** - outras receitas que lhe vierem a ser destinadas.

**§ 2º** Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado serão destinados exclusivamente a ações, atividades e projetos em benefício dos detentores de conhecimentos tradicionais associados.

**§ 3º** As receitas destinadas ao FNRB e eventuais devoluções de recursos serão recolhidas diretamente ao Fundo, conforme procedimentos definidos pelo Comitê Gestor.

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

**I** - por um representante e dois suplentes:



- a) do Ministério do Meio Ambiente, que o presidirá;
- b) do Ministério da Fazenda;
- c) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- d) do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;
- e) do Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;
- g) da Fundação Nacional do Índio - Funai; e
- h) do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional - Iphan;

II - por sete representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, sendo:

- a) dois indicados pelo Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais - CNPCT;
- b) dois indicados pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável - Condraf;
- c) dois indicados pelos representantes de povos e organizações indígenas integrantes do Conselho Nacional de Política Indigenista - CNPI; e

d) um representante de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional indicado pelo Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - Consea; e

III - por um representante da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC.

§ 1º Os representantes e os seus suplentes serão nomeados pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente, após indicação dos respectivos órgãos e entidades.

§ 2º Os representantes e suplentes terão mandato de dois anos, renovável por igual período.

§ 3º Nos impedimentos ou afastamentos do seu presidente, o Comitê Gestor será presidido pelo representante suplente do Ministério do Meio Ambiente.

§ 4º A participação no Comitê Gestor do FNRB é considerada de relevante interesse público e não será remunerada.

§ 5º Para atender o disposto no inciso IV do art. 10 da Lei nº 13.123, de 2015, as despesas de deslocamento e estada dos representantes de que trata o inciso II do caput serão custeadas pelo FNBR.

§ 6º O Ministério do Meio Ambiente poderá arcar com as despesas de que trata o § 5º nos dois primeiros anos de funcionamento do FNBR.

§ 7º O Comitê Gestor poderá convidar outros representantes, sem direito a voto, para participar de suas reuniões.

**Art. 98.** Compete ao Comitê Gestor:

I - decidir sobre a gestão dos recursos monetários depositados no FNRB, observadas as diretrizes para a aplicação dos recursos estabelecidas pelo CGen;

II - definir, anualmente, o percentual dos recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de

acesso a patrimônio genético proveniente de coleções *ex situ*, que será destinado em benefício dessas coleções;

**III** - aprovar o Manual de Operações do FNRB, estabelecendo condições e procedimentos para a execução financeira e a aplicação de recursos, incluindo o recolhimento de receitas e a contratação, execução, monitoramento e avaliação de ações e atividades apoiadas pelo FNRB;

**IV** - aprovar o plano operativo quadrienal e revisá-lo bianualmente;

**V** - aprovar ações, atividades e projetos a serem apoiados pelo FNRB;

**VI** - decidir sobre a contratação de estudos e pesquisas pelo FNRB;

**VII** - aprovar anualmente relatórios de:

**a)** atividades e de execução financeira;

**b)** desempenho da instituição financeira;

**VIII** - estabelecer instrumentos de cooperação, inclusive com Estados, o Distrito Federal e Municípios;

**IX** - estabelecer instrumentos de cooperação e repasse de recursos com instituições públicas nacionais de pesquisa, ensino e apoio técnico, inclusive com apoio financeiro do FNRB, para acompanhar as ações e atividades apoiadas pelo FNRB; e

**X** - elaborar e aprovar o seu regimento interno.

Parágrafo único. O percentual de que trata o inciso II do caput não poderá ser inferior a sessenta por cento nem superior a oitenta por cento.

**Art. 99.** As disponibilidades do FNRB serão mantidas em instituição financeira federal, a quem caberá a administração e execução financeira dos recursos e a operacionalização do Fundo.

**§ 1º** A instituição financeira depositária remunerará as disponibilidades do Fundo, no mínimo, pela taxa média referencial do Sistema Especial de Liquidação e de Custódia - Selic.

**§ 2º** As obrigações e responsabilidades da instituição financeira, bem como sua remuneração serão definidas em contrato.

**Art. 100.** O Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB, instituído pelo art. 33 da Lei nº 13.123, de 2015, tem como finalidade promover:

**I** - conservação da diversidade biológica;

**II** - recuperação, criação e manutenção de coleções *ex situ* de amostra do patrimônio genético;

**III** - prospecção e capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

**IV** - proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados;

**V** - implantação e desenvolvimento de atividades relacionadas ao uso sustentável da diversidade biológica, sua conservação e repartição de benefícios;



**VI** - fomento a pesquisa e desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

**VII** - levantamento e inventário do patrimônio genético, considerando a situação e o grau de variação das populações existentes, incluindo aquelas de uso potencial e, quando viável, avaliando qualquer ameaça a elas;

**VIII** - apoio aos esforços das populações indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores tradicionais no manejo sustentável e na conservação de patrimônio genético;

**IX** - conservação das plantas silvestres;

**X** - desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação *ex situ* e *in situ* e desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade com vistas a melhorar o uso sustentável do patrimônio genético;

**XI** - monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade do patrimônio genético mantido por coleções;

**XII** - adoção de medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças ao patrimônio genético;

**XIII** - desenvolvimento e manutenção dos diversos sistemas de cultivo que favoreçam o uso sustentável do patrimônio genético;

**XIV** - elaboração e execução dos Planos de Desenvolvimento Sustentável de Populações ou Comunidades Tradicionais; e

**XV** - outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, conforme definido pelo Comitê Gestor do FNRB.

**§ 1º** O FNRB poderá apoiar projetos e atividades de capacitação dos servidores dos órgãos e entidades a que refere o § 2º do art. 14.

**§ 2º** O FNRB poderá apoiar projetos e atividades relacionados à elaboração de protocolos comunitários.

**Art. 101.** Os recursos do FNRB deverão ser empregados no PNRB para apoiar ações e atividades que promovam os objetivos previstos no art. 100, por meio de convênios, termos de parceria, de colaboração ou de fomento, acordos, ajustes ou outros instrumentos de cooperação e repasse de recursos previstos em Lei.

**Parágrafo único.** Os recursos do FNRB poderão ainda ser destinados:

**I** - à análise, supervisão, gerenciamento e acompanhamento das ações, atividades e projetos apoiados;

**II** - à remuneração e cobertura das despesas da instituição financeira relativas à administração do Fundo.

**Art. 102.** O Ministério do Meio Ambiente exercerá a função de Secretaria-Executiva do Comitê Gestor do FNRB e prestará apoio técnico e administrativo necessário ao funcionamento do FNRB e implementação do PNRB.



CAPÍTULO VIII  
**DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS SOBRE A ADEQUAÇÃO E A  
REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES**

**Art. 103.** Deverá adequar-se aos termos da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, no prazo de um ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que realizou, a partir de 30 de junho de 2000, as seguintes atividades de acordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

- I** - acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado; e
- II** - exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

**§ 1º** Para fins do disposto no caput, o usuário, observado o art. 44 da Lei nº 13.123, de 2015, deverá adotar uma ou mais das seguintes providências, conforme o caso:

- I** - cadastrar o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- II** - notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos da Lei nº 13.123, de 2015 e deste Decreto; e
- III** - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, nos termos do Capítulo V da referida Lei e do Capítulo V deste Decreto, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

**§ 2º** No caso do inciso III do § 1º, a repartição de benefícios pactuada na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, será válida pelo prazo estipulado no contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios ou projeto de repartição de benefícios anuído pelo CGen.

**Art. 104.** Deverá regularizar-se nos termos da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, no prazo de um ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época:

- I** - acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;
- II** - acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;
- III** - remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou
- IV** - divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.



§ 1º A regularização de que trata o caput está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso.

§ 2º Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso.

§ 3º O cadastro e a autorização de que trata o § 2º extinguem a exigibilidade das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e especificadas nos arts. 15 e 20 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 4º Para fins de regularização no INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.

§ 5º O usuário que realizou atividades em desacordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, ainda que tenha obtido autorização durante a vigência da referida Medida Provisória, poderá, a seu critério, aderir ao processo de regularização previsto no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 6º Para fins do disposto no § 5º, o contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios ou projeto de repartição de benefícios anuído pelo CGen integrará o termo de compromisso.

## CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 105.** Para fins do disposto no inciso XVII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, os insumos utilizados nas atividades agrícolas são produtos intermediários.

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

**Art. 106.** O CGen poderá criar banco de dados para registro voluntário de consentimentos prévios informados, concedidos ou negados pelos detentores de conhecimento tradicional associado.

**Art. 107.** Os seguintes testes, exames e atividades, quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, não configuram acesso ao patrimônio genético nos termos da Lei nº 13.123, de 2015:

**I** - teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime;

**II** - testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;

**III** - extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;

**IV** - purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;

**V** - teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;

**VI** - comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais

**VI** - processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético; e

**VII** - caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos;

**Parágrafo único.** Não configura acesso ao patrimônio genético 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.

**Art. 108.** O melhoramento genético vegetal ou animal realizado por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional é isento de cadastro nos termos do inciso VI do art. 10 da Lei nº 13.123, de 2015.

**Art. 109.** Para atender ao disposto no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, o usuário, no ato de requerimento de direito de propriedade intelectual, deverá informar se houve acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, como também se há cadastro de acesso realizado nos termos deste Decreto.

**Art. 110.** Verificada a inexistência do cadastro ou em caso de seu cancelamento, o Ibama ou o CGen comunicará o órgão e a entidade previstos no art. 109 para que cientifiquem o solicitante do direito de propriedade intelectual para apresentar comprovante de cadastro em trinta dias, sob pena de arquivamento do processo de solicitação do direito de propriedade intelectual.

**Parágrafo único.** No caso de inexistência de cadastro, será observado o período de um ano referido nos arts. 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 2015.

**Art. 111.** O CGen, com a colaboração das instituições credenciadas nos termos do inciso V do art. 15 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, cadastrará no sistema as autorizações já emitidas.



**Art. 112.** Fica aprovada, com base na Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM, a Lista de Classificação de Repartição de Benefícios de que trata o § 9º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, anexa a este Decreto.

**Parágrafo único.** A lista a que se refere o caput terá caráter exemplificativo e não excluirá a aplicação das regras de incidência de repartição de benefícios previstas nos arts. 17 e 18 da Lei nº 13.123, de 2015.

**Art. 113.** O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento elaborará, publicará e revisará, periodicamente, lista de referência de espécies animais e vegetais domesticadas ou cultivadas que foram introduzidas no território nacional, utilizadas nas atividades agrícolas.

**Parágrafo único.** A lista de que trata o caput indicará as espécies que formam populações espontâneas e as variedades que tenham adquirido propriedades características distintivas no País.

**Art. 114.** Ato conjunto dos Ministros de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Desenvolvimento Agrário divulgará lista das variedades tradicionais locais ou crioulas e das raças localmente adaptadas ou crioulas.

**Art. 115.** O Ministério da Saúde e o Ministério do Meio Ambiente, em Portaria conjunta, disciplinarão procedimento simplificado para a realização de remessa de patrimônio genético relacionado à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN, de que trata o Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011.

**§ 1º** A remessa prevista no caput será destinada exclusivamente a pesquisa e desenvolvimento tecnológico declarados no Termo de Transferência de Material, necessariamente vinculados à situação epidemiológica, sendo vedada a utilização desse patrimônio genético acessado para outras finalidades.

**§ 2º** Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico de que trata este artigo serão repartidos nos termos da Lei nº 13.123, 2015, e deste Decreto.

**Art. 116.** O Ministério do Meio Ambiente, em coordenação com o Ministério das Relações Exteriores, poderá celebrar acordos de cooperação e convênios com entidades em outros países para fins de cumprimento do disposto na Lei nº 13.123, de 2015.

**Art. 117.** O disposto neste Decreto não exclui as competências do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação de supervisionar e controlar as atividades de pesquisas científicas em território nacional, quando realizadas por estrangeiros, que impliquem ingresso no País.

**Art. 118.** O usuário que requereu qualquer direito de propriedade intelectual, explorou economicamente produto acabado ou material reprodutivo, ou divulgou resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, entre 17 de novembro de 2015 e a data de disponibilização do cadastro, deverá cadastrar as atividades de que trata o art. 12 da Lei nº

13.123, de 2015 e notificar o produto acabado ou o material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

**§ 1º** O prazo para o cadastramento ou notificação de que trata o caput será de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.

**§ 2º** Realizado o cadastramento ou notificação tempestivamente, o usuário não estará sujeito a sanção administrativa.

**Art. 119.** Ficam revogados:

**I** - o Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001;

**II** - o Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003;

**III** - o Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005;

**IV** - o Decreto nº 6.159, de 17 de julho de 2007; e

**V** - o Decreto nº 6.915, de 29 de julho de 2009.

**Art. 120.** Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de maio de 2016; 195º da Independência e 128º da República.

DILMA ROUSSEFF

Eugênio José Guilherme de Aragão

Kátia Abreu

Fernando de Magalhães Furlan

João Luiz Silva Ferreira

Izabella Mônica Vieira Teixeira

Patrus Ananias

Este texto não substitui o publicado no DOU de 12.5.2016







Apoio



Empoderando vidas.  
Fortalecendo nações.



**BID**

Banco Interamericano  
de Desenvolvimento



Realização

MINISTÉRIO DO  
MEIO AMBIENTE



**PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL