

Manual da Lei da

BIO DIVERSIDADE



Estudo idealizado pelo Instituto Escolhas

Coordenação:

**Jaqueline Ferreira, Sergio Leitão e
Teresa Rossi** (Instituto Escolhas)

Execução Técnica:

**João Emmanuel Cordeiro Lima, Amanda Amaral
Mauro, Anita Pissolito Campos e Caroline de Souza
Fernandes** (Nascimento e Mourão Advogados)

Instituto Escolhas

São Paulo, março de 2021

Veja o estudo completo em:

<http://escolhas.org/biblioteca/estudos-instituto-escolhas/>

Número ISBN: **978-65-86405-13-2**

Edição de texto: **Jaqueline Ferreira, Bruna M. Cenço, Sergio Leitão e Teresa Rossi**

Edição de Arte: **Brazz Design**

Manual da Lei da

BRIBO DIVER SIDADE

Apresentação

O Manual da Lei da Biodiversidade tem por objetivo apresentar, em linguagem simples e acessível, a Lei Federal nº 13.123/2015 (“Lei da Biodiversidade”) e os instrumentos jurídicos editados para implementá-la, em especial o Decreto Federal nº 8.772/2016 e as normativas do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) e do Ministério do Meio Ambiente.

O Manual se destina principalmente aos usuários (empresas, universidades, comunidades tradicionais etc.) que pretendem realizar pesquisa e desenvolvimento com o patrimônio da biodiversidade brasileira e o conhecimento tradicional a ele associado, ou explorar produtos decorrentes dessas atividades, no Brasil e no exterior. Auxiliará também aqueles que pretendem apenas compreender um pouco melhor a regulamentação brasileira sobre o assunto.

Ele está dividido em sete partes: (1) Contextualização; (2) Conceitos fundamentais; (3) SISGen: cadastro e notificação; (4) Repartição de benefícios; (5) Governança; (6) Conformidade e (7) Disposições transitórias.

Espera-se que este material possa facilitar a compreensão desse tema ainda novo e desafiador e, com isso, sirva para fomentar o uso sustentável da biodiversidade em conformidade com a legislação nacional e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados do acesso ao seu patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, objetivos centrais da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB).

Sumário

1. Contextualização

1.1. O que é e para que serve a Lei da Biodiversidade	10
1.2. A Lei da Biodiversidade e a Convenção sobre Diversidade Biológica	11
1.3. Quem precisa cumprir a Lei da Biodiversidade?	12
1.4. A situação do estrangeiro	13
1.5. Principais obrigações previstas na Lei da Biodiversidade	14

2. Conceitos fundamentais

2.1. Patrimônio genético e conhecimento tradicional	18
2.2. Lista oficial de espécies da biodiversidade brasileira?	19
2.3. Conhecimento tradicional associado	20
2.4. Acesso	21
2.5. Atividades que não configuram acesso quando não são parte integrante de P&D	22
2.6. Remessa e envio	24
2.7. Produto acabado, produto intermediário e material reprodutivo	25

3. SISGen: cadastro e notificação

3.1. O Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen) e o cadastro de acesso e notificação de produto	28
3.2. Fluxograma de cadastro e notificação no SISGen	29
3.3. Pesquisa com conhecimento tradicional associado	30
3.4. O sistema	31
3.5. Cadastro de usuário x cadastro da instituição	32
3.6. Cadastro de acesso: informações necessárias	33
3.7. Notificação de produto acabado: informações necessárias	35
3.8. Remessa: informações necessárias	37
3.9. Envio para prestação de serviços: informações necessárias	38

4. Repartição de benefícios

4.1. Modalidades	42
4.2. Base de cálculo e responsável pelo pagamento	43
4.3. Produto acabado	44
4.4. Valor e destinação	45
4.5. Acordo setorial	48
4.6. Acordo de Repartição de Benefícios (ARB): quando celebrar?	49
4.7. Acordo de Repartição de Benefícios (ARB): conteúdo	50
4.8. Isenções	51

5. Governança

5.1. Estrutura geral	54
5.2. Composição e atribuições do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen)	55
5.3. Departamento de Patrimônio Genético (DPG): atribuições	56
5.4. Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB)	57
5.5. Comitê Gestor do FNRB	58

6. Conformidade

6.1. Infrações administrativas e sanções	62
6.2. Fiscalização	63

7. Disposições transitórias

7.1. Adequação e regularização	66
7.2. Como se adequar e se regularizar?	67



Contextualização

O que é e para que serve a Lei da Biodiversidade

A Lei Federal nº 13.123/2015, também conhecida como Lei da Biodiversidade, tem por objetivo regular as atividades de pesquisa e desenvolvimento com o patrimônio genético de espécies da biodiversidade brasileira e dos conhecimentos tradicionais a ela associados, de modo a promover o seu uso sustentável e a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes dessas atividades. Essa lei classifica as atividades de pesquisa e desenvolvimento de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Veja como a lei define patrimônio genético e acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado (art. 2º, I, II e III*):

(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 de origem identificável – informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético; e

(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

Falaremos sempre em biodiversidade brasileira como sinônimo de patrimônio genético nacional, ou seja, de toda informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.

* Sempre que um artigo for mencionado no Manual sem especificação é porque estamos nos referindo à Lei da Biodiversidade.

A Lei da Biodiversidade e a Convenção sobre Diversidade Biológica

É comum que os usuários se perguntem se só o Brasil possui legislação específica sobre esse tema. A resposta é não. Na verdade, inúmeros países possuem regulamentação para o acesso ao seu patrimônio genético, como é o caso da Austrália, África do Sul, Colômbia, México, Espanha. Todas elas têm uma origem comum: a Convenção sobre Diversidade Biológica.

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) é o mais importante tratado internacional voltado à conservação e uso sustentável da biodiversidade. Ela reconheceu que os países são soberanos sobre os recursos genéticos da biodiversidade encontrados em seu território e podem fixar normas para o seu acesso e exigir repartição dos benefícios dele decorrentes. Foi com base nessa convenção que o Brasil – e vários outros países – criaram leis internas sobre o tema (art. 15.1. da CDB).



Convention on
Biological Diversity

A atual Lei da Biodiversidade é o segundo marco legal brasileiro sobre o assunto. Antes dela tivemos a Medida Provisória 2.186-16/2001, que vigorou por quase 15 anos, até ser revogada em 2015. Essa legislação antiga tinha inúmeros problemas que desincentivavam a realização de pesquisas com biodiversidade e, conseqüentemente, a repartição dos benefícios delas decorrentes. Por isso, após muito debate entre Governo e sociedade civil, ela foi substituída pela atual Lei da Biodiversidade.

Quem precisa cumprir a Lei da Biodiversidade?

A Lei da Biodiversidade se aplica a qualquer pessoa física ou entidade (empresas, universidades, comunidades etc.) que realize atividade de pesquisa e desenvolvimento com biodiversidade brasileira (art. 11, I e II). Alguns exemplos de setores econômicos potencialmente sujeitos à lei são: cosmético, farmacêutico, alimentos, químico, defensivo agrícola e energia.

Quem precisa cumprir a lei?

- Empresas
- Universidades
- Comunidades
- Pesquisadores
- Outros



Setores de interesse:

- Cosméticos
- Farmacêutico
- Químico
- Saneantes
- Energia
- Alimentos
- Outros

A lei também se aplica a quem, mesmo sem fazer acesso, explora economicamente um produto acabado ou produz material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético da biodiversidade ou ao conhecimento tradicional associado (art. 11, III). Todos são chamados de usuários (art. 2º, XV, da Lei da Biodiversidade).

A situação do estrangeiro

A Lei da Biodiversidade também se aplica à pessoa física ou jurídica estrangeira que pretende realizar atividade de acesso ao patrimônio genético da biodiversidade brasileira ou ao conhecimento tradicional associado. Eles devem observar as seguintes regras específicas:



- A pessoa física estrangeira está **proibida** de fazer acesso ao patrimônio genético da biodiversidade brasileira ou ao conhecimento tradicional associado. Deverá sempre atuar por meio de uma pessoa jurídica (art. 11, §1º).
- A pessoa jurídica sediada no exterior pode fazer acesso, mas precisa estar **associada** a uma instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada (art. 12, II).



A Lei da Biodiversidade não especifica como deve se dar essa associação, dando ampla liberdade às partes. Isso pode ser feito, por exemplo, por meio de um contrato de colaboração para o desenvolvimento de uma pesquisa conjunta. Nessa relação, caberá à entidade nacional realizar o cadastro do acesso no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen).

Principais obrigações previstas na Lei da Biodiversidade

As três principais obrigações estabelecidas pela lei são as seguintes:



- **Cadastro:** as atividades de pesquisa e desenvolvimento com o patrimônio genético da biodiversidade e com os conhecimentos tradicionais a ele associados devem ser cadastradas em uma plataforma eletrônica denominada Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen), inclusive quando o objetivo é que sejam feitas no exterior. Essa plataforma pode ser acessada em www.sisgen.gov.br (art. 12).



- **Notificação:** os produtos acabados e os materiais reprodutivos desenvolvidos a partir de pesquisa e desenvolvimento com o patrimônio genético da biodiversidade e conhecimentos tradicionais a ele associados devem ser notificados antes do início de sua comercialização. Assim como o cadastro, a notificação deve ocorrer no SISGen (art. 16, I).



- **Repartição de benefícios:** o fabricante do produto acabado ou produtor do material reprodutivo deve repartir os benefícios decorrentes de sua exploração econômica (arts. 17 e 18).

Essas obrigações serão detalhadas ao longo deste Manual.



Conceitos fundamentais

Conceitos fundamentais da Lei da Biodiversidade: patrimônio genético e conhecimento tradicional

Vimos que a Lei da Biodiversidade versa sobre atividades de pesquisa e desenvolvimento sobre o patrimônio genético nacional e o conhecimento tradicional associado, que são definidos da seguinte forma:

- Patrimônio genético – informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos;
- Conhecimento tradicional de origem identificável – informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético; e
- 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;

Na prática, isso significa que são considerados como parte do patrimônio genético brasileiro:

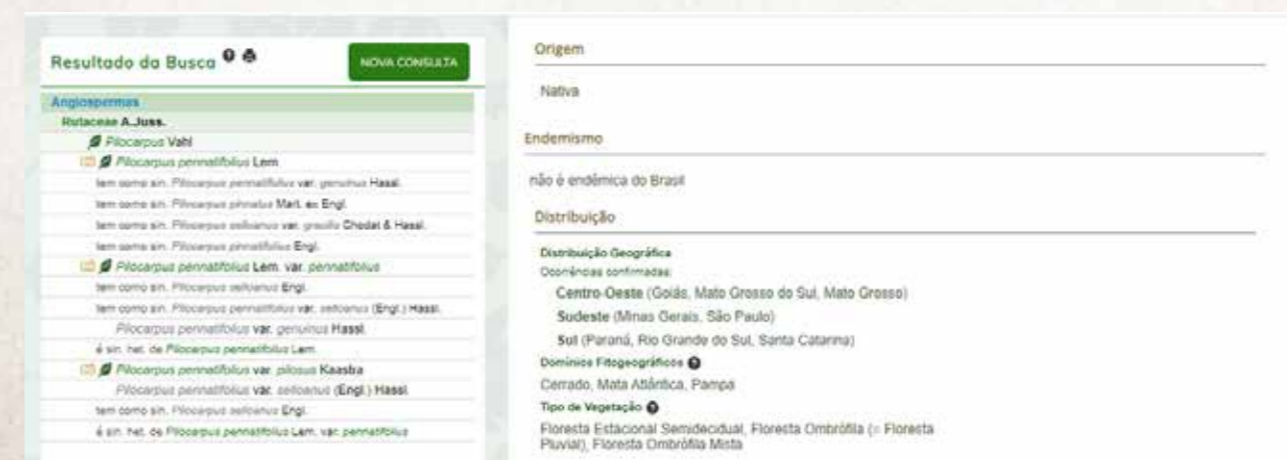
- Espécies nativas;
- Espécies domesticadas ou cultivadas que tenham naturalmente desenvolvido características distintivas próprias;
- Microrganismos isolados a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental;

Fique ligado! Se a pesquisa ou desenvolvimento não envolver patrimônio genético brasileiro, a Lei da Biodiversidade não se aplica (ex. pesquisas com soja, milho, cana-de-açúcar, karité etc.).



Lista oficial de espécies da biodiversidade brasileira

Infelizmente, não há uma lista oficial de espécies que compõem o patrimônio genético nacional e cada usuário deve levantar essa informação por conta própria para verificar se a Lei da Biodiversidade se aplica ou não a suas atividades. A referência mais comumente utilizada para pesquisar a origem de uma espécie é a Flora do Brasil 2020, que pode ser acessada em <http://floradobrasil.jbrj.gov.br>. Abaixo indicamos um exemplo de consulta a essa lista para a jaboticaba.



Conceitos fundamentais da Lei da Biodiversidade: conhecimento tradicional associado

No caso do conhecimento tradicional, a Lei da Biodiversidade reconhece duas modalidades: o de origem identificável e o não identificável

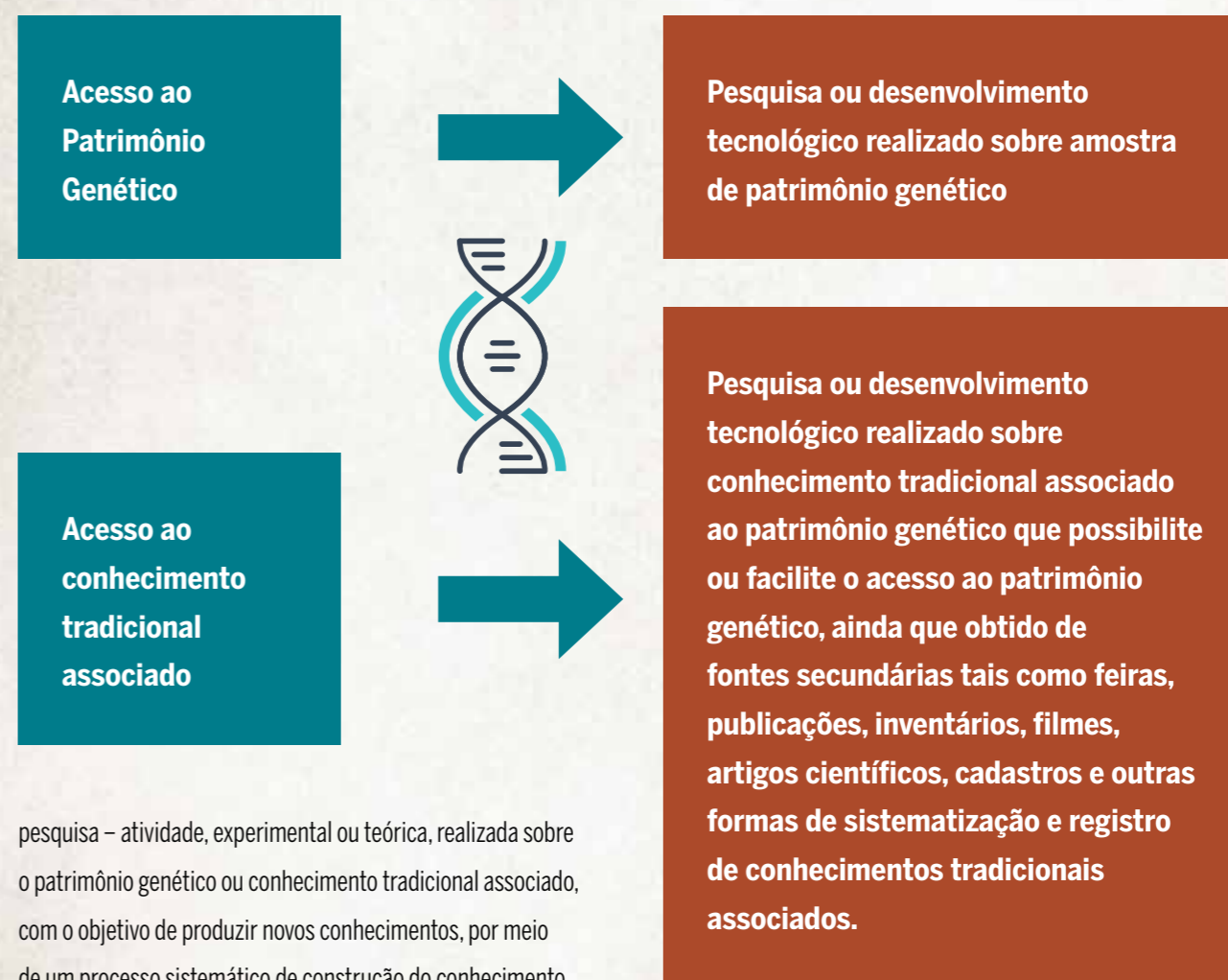


Fique ligado! O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável segue normas semelhantes à do acesso ao patrimônio genético, mas o acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável está sujeito a regras próprias. A principal diferença é que neste último o usuário deverá obter consentimento prévio da comunidade provedora (art. 9º) e negociar com ela acordo de repartição de benefícios.



Conceitos fundamentais da Lei da Biodiversidade: acesso

Outra definição fundamental da Lei da Biodiversidade é a de acesso, pois é a sua ocorrência, juntamente com a presença do patrimônio genético nacional e/ou conhecimento tradicional associado, que determina a aplicabilidade da Lei. Por exemplo, a simples venda de uma fruta *in natura* em feira não está sujeita à lei, pois não envolve atividade de acesso. Vejamos melhor esses conceitos:



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 (art. 2º, X);

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 (art. 2º, XI);

Atividades que não configuram acesso quando não são parte integrante de P&D

As seguintes atividades não são consideradas acesso ao patrimônio genético se não estiverem inseridas em um processo de pesquisa e desenvolvimento (art. 107 do Decreto Federal 8.772/2016 e Orientação Técnica nº 9/2018):

- Teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de DNA e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime;
- Testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;
- Extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;
- Purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria-prima original;
- Teste que vise aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;
- Comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais;
- 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;
- Caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos;

- Relatórios técnicos que incluam inventário, levantamento ou monitoramento de patrimônio genético, para fins de licenciamento ambiental, avaliação de potencial para exploração de recursos naturais ou ações de recuperação e recomposição ambiental de áreas degradadas;
- Identificação ou confirmação da identificação – taxonômica do patrimônio genético a ser incorporado ao acervo de uma coleção *ex situ*;
- Caracterização física, química, físico-química ou bioquímica de extratos, ceras, manteigas e óleos;
- Testes de controle de qualidade de produtos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, bem como ensaios de proficiência realizados em laboratórios; e
- A realização de testes que usem o patrimônio genético exclusivamente na condição de organismos-alvo.

Conceitos fundamentais da Lei da Biodiversidade: remessa e envio

Algumas atividades de acesso podem demandar o trânsito de amostras para o exterior para a realização de pequenos testes ou mesmo como parte de um codesenvolvimento. Essas atividades são chamadas pela lei de remessa ou envio, dependendo do caso:

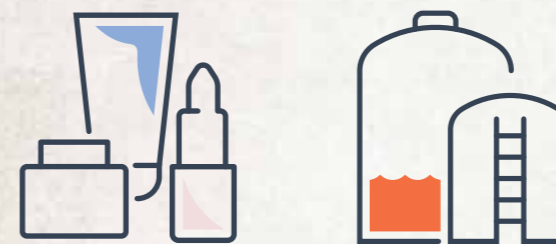
Remessa é a transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do país com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária (art. 2º, VIII).

Envio é o 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 (art.2º, XXX).

Como se vê, envio e remessa são institutos semelhantes, pois ambos envolvem o trânsito de amostras do patrimônio genético para o exterior para realização de pesquisa e desenvolvimento, mas têm diferenças. A principal delas é que, no caso da remessa, há **transferência de responsabilidade** e no envio isso não ocorre, permanecendo o remetente responsável pela amostra. Há também diferenças no procedimento a ser seguido em um caso e no outro, sendo a mais marcante a de que na remessa o cadastro no SISGen deve ocorrer antes de sua realização, enquanto no envio isso não é necessário (art. 11, §2º).

Conceitos fundamentais da Lei da Biodiversidade: produto acabado, produto intermediário e material reprodutivo

A Lei da Biodiversidade impõe regras diferentes de repartição de benefícios a serem cumpridas pelos usuários que exploram economicamente produto acabado, material reprodutivo e produto intermediário (este último é isento). Falaremos dessas regras adiante, mas é importante desde logo conhecer o que se entende por cada um:



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.

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.



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



SISGen

O SISGen e o cadastro de acesso e notificação de produto

Uma das maiores inovações da Lei da Biodiversidade foi permitir que o controle das atividades desenvolvidas em seu âmbito fosse feito por um sistema eletrônico: o Sistema Nacional de Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado (SISGen). Trata-se de um ambiente amigável em que o usuário fornece os dados exigidos pela legislação e, em regra, não precisa aguardar um retorno das autoridades para que possa fazer sua pesquisa ou explorar seus produtos. As seguintes atividades devem ser cadastradas/notificadas no SISGen (art. 12):

- Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional a ele associado;
- Remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior;
- Envio de amostra de patrimônio genético para prestação de serviços no exterior;
- Notificação de produto acabado ou material reprodutivo;

Esses cadastros/notificações devem ocorrer antes da realização de uma das seguintes atividades (a que ocorrer primeiro) (art. 12, §2º):

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



Atenção!

Até que estes momentos ocorram, não há necessidade de cadastro/notificação e a pesquisa e desenvolvimento podem ocorrer normalmente.

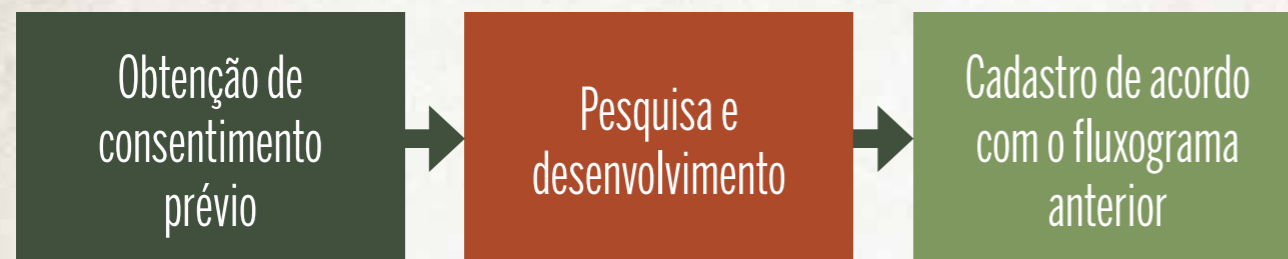
Fluxograma de cadastro e notificação no SISGen

O fluxograma abaixo busca demonstrar de forma didática o momento de realização do cadastro e notificação, simulando distintas situações envolvendo a pesquisa, desenvolvimento e exploração econômica de produto:



Pesquisa com conhecimento tradicional associado

Demonstrou-se anteriormente que a regra geral é que a pesquisa e desenvolvimento são livres e que o usuário só precisa se preocupar em adotar uma providência específica de cadastro/notificação quando um dos momentos indicados no fluxograma anterior for alcançado. Contudo, se a pesquisa envolver acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável, essa lógica se altera um pouco, pois há a necessidade de obtenção de consentimento prévio do provedor antes do início da pesquisa (art.9º). Assim, o fluxo a ser seguido passa a ser o seguinte:



O provedor de um conhecimento tradicional associado pode ser um povo indígena, uma comunidade tradicional ou agricultor tradicional, e seu consentimento pode ser obtido pelos seguintes meios (art. 9º, §1º):



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

O sistema

Para acessar o SISGen, o usuário deverá acessar o site **www.sisgen.gov.br** e fazer o seu cadastro como pessoa física. Maiores detalhes sobre o funcionamento do sistema podem ser obtidos em Manual próprio.



O SISGen: cadastro de usuário x cadastro de instituição



Cadastro de usuário: para acessar as funcionalidades do sistema é necessário realizar um cadastro de acesso como pessoa física.

Cadastro de instituição: a entidade (ex. empresa) que tiver interesse em fazer cadastro de atividade de acesso e/ou notificação de produto deverá vincular-se ao cadastro de uma pessoa física previamente cadastrada.



Atenção!

Para realizar atividade de acesso ao patrimônio genético nacional e ao conhecimento tradicional, uma entidade estrangeira deve, obrigatoriamente, possuir vínculo com entidade nacional. Esse vínculo é habilitado no próprio sistema. O cadastro das atividades deve ser feito pela entidade nacional parceira e não pela empresa estrangeira.

Cadastro de acesso: informações necessárias

Para realizar o cadastro de acesso, o usuário deverá incluir as seguintes informações no SISGen (art. 22 do Decreto Federal 8.772/2016):

- 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 obtidos 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 informando 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**;

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;

VI – declaração, conforme o caso, de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios;

VII – no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado: 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.

Após a conclusão do processo, o sistema emitirá automaticamente um comprovante de cadastro do acesso (art. 23 do Decreto Federal 8.772/2016).

Notificação de produto acabado: informações necessárias

Para realizar a notificação de produto acabado ou material reprodutivo, o usuário deverá incluir as seguintes informações no SISGen (art. 34 do Decreto Federal 8.772/2016);

- identificação da pessoa natural ou jurídica requerente;
- identificação comercial do produto acabado ou material reprodutivo e setor de aplicação;
- informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a formação do apelo mercadológico;
- informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais;
- previsão da abrangência local, regional, nacional ou internacional da fabricação e comercialização do produto acabado ou material reprodutivo;
- número de registro, ou equivalente, de produto ou cultivar em órgão ou entidade competente, tais como Anvisa, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama;
- número do depósito de pedido de direito de propriedade intelectual de produto ou cultivar no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou no INPI, ou em escritórios no exterior, quando houver;
- data prevista para o início da comercialização;

- indicação da modalidade da repartição de benefícios;
- apresentação de acordo de repartição de benefícios, quando couber;
- números dos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que deram origem ao produto acabado ou ao material reprodutivo, observado o disposto no art. 2º e no Capítulo VIII deste Decreto;
- números dos cadastros de remessa que deram origem ao produto acabado ou ao material reprodutivo, quando houver;
- solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo; e
- comprovação de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.

Após a conclusão do processo, o sistema emitirá automaticamente um comprovante de notificação (art. 35 do Decreto Federal 8.772/2016).



Atenção!

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

Remessa: informações necessárias

Para realizar o cadastro de remessa, o usuário deverá incluir as seguintes informações no SISGen (art. 25 do Decreto Federal 8.772/2016).

- 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;
- 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;
- Termo de Transferência de Material – TTM, firmado entre a pessoa natural ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior; e
- 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.

Após a conclusão do processo, o sistema emitirá automaticamente um comprovante do cadastro (art. 26 do Decreto Federal 8.772/2016).



Fique ligado!

O Termo de Transferência de Material é um contrato típico com cláusulas mínimas reguladas pelo art. 25, §1º Decreto Federal 8.772/2016 .

Envio para prestação de serviços: informações necessárias

Para realizar o cadastro de envio, o usuário deverá incluir as seguintes informações no SISGen (art. 24 do Decreto Federal 8.772/2016):

- Informações sobre a instituição destinatária no exterior, incluindo informações de contato e indicação de representante legal;
- Informação das amostras a serem enviadas, contendo a identificação do patrimônio genético a ser enviado;
- Instrumento jurídico firmado entre a instituição nacional responsável pelo acesso e a instituição parceira ou contratada



Fique ligado!

O cadastro do envio deve ser feito no momento do cadastro do acesso, mas o instrumento jurídico deve ser firmado antes do trânsito da amostra para o exterior e deverá acompanhá-la. É importante ficar atento para o fato de que esse instrumento deve seguir os padrões estabelecidos no art. 24, §6º do Decreto Federal 8.772/2016.



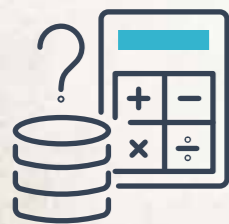
Repartição de benefícios

Repartição de Benefícios: modalidades

Uma das principais obrigações previstas na Lei da Biodiversidade é a de repartição dos benefícios decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. Essa repartição pode se dar de duas formas: monetária e não monetária (art.19, I e II).

Monetária

A repartição de benefícios monetária é a transferência em dinheiro de parte da receita líquida obtida pelo fabricante do produto acabado e pelo produtor do material reprodutivo.



Não monetária

A repartição de benefícios não monetária pode ocorrer da seguinte forma:

1. projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de povos indígenas;
2. transferência de tecnologias;
3. disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;
4. licenciamento de produtos livre de ônus;
5. capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;
6. distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.



Repartição de benefícios: responsável pelo pagamento e base de cálculo

A Lei da Biodiversidade criou dois regimes de repartição de benefícios: um geral e um específico para as atividades agrícolas, o que inclui alimentos, bebidas, florestas plantadas, energia e fibras (arts. 17 e 18). Há duas diferenças entre eles: o produto sobre o qual incide percentual a ser pago a título de repartição e o responsável pelo pagamento.

Dois regimes

Atividades agrícolas

- Alimentos;
- Bebidas;
- Florestas plantadas;
- Energia; e
- Fibras

Incidência: repartição de benefícios é calculada sobre a receita líquida do material reprodutivo (ex. semente).

Responsável pelo pagamento: produtor do material reprodutivo na Cadeia (ex. fabricante de semente).

Demais setores

Incidência: repartição de benefícios é calculada sobre a receita líquida do produto acabado (ex. medicamento).

Responsável pelo pagamento: fabricante do produto acabado.

Repartição de benefícios: produto acabado

No regime geral de repartição de benefícios, identificado na página anterior como “demais setores”, apenas o fabricante de produtos em que o componente da biodiversidade ou do conhecimento tradicional associado é um dos elementos principais de agregação de valor está sujeito a pagamento. Isso ocorrerá quando esse componente for determinante para o apelo mercadológico do produto ou para suas características funcionais (art. 2º, XVIII).

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; ou

Características funcionais:

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

Atenção!

Se o componente da biodiversidade não for elemento principal de agregação de valor do produto, não há necessidade de pagamento (art. 17)!



Repartição de Benefícios: valor e destinação

O valor a ser pago a título de repartição de benefícios e o beneficiário variam de acordo com o a modalidade escolhida (se monetária ou não monetária) e o tipo de acesso (se patrimônio genético ou conhecimento tradicional), conforme indicado adiante.

Monetária

• **Patrimônio genético:** 1% da receita líquida anual do produto acabado ou material reprodutivo, a ser pago ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

- **Conhecimento tradicional associado de origem identificável:** Contrapartidas livremente negociadas entre o provedor e o usuário + 0,5% da receita líquida anual do produto acabado ou material reprodutivo, a serem pagas ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (ou seja, esta parcela será necessariamente monetária).
- **Conhecimento tradicional associado não identificável:** 1% da receita líquida anual do produto acabado ou material reprodutivo, a ser pago para o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

Não Monetária

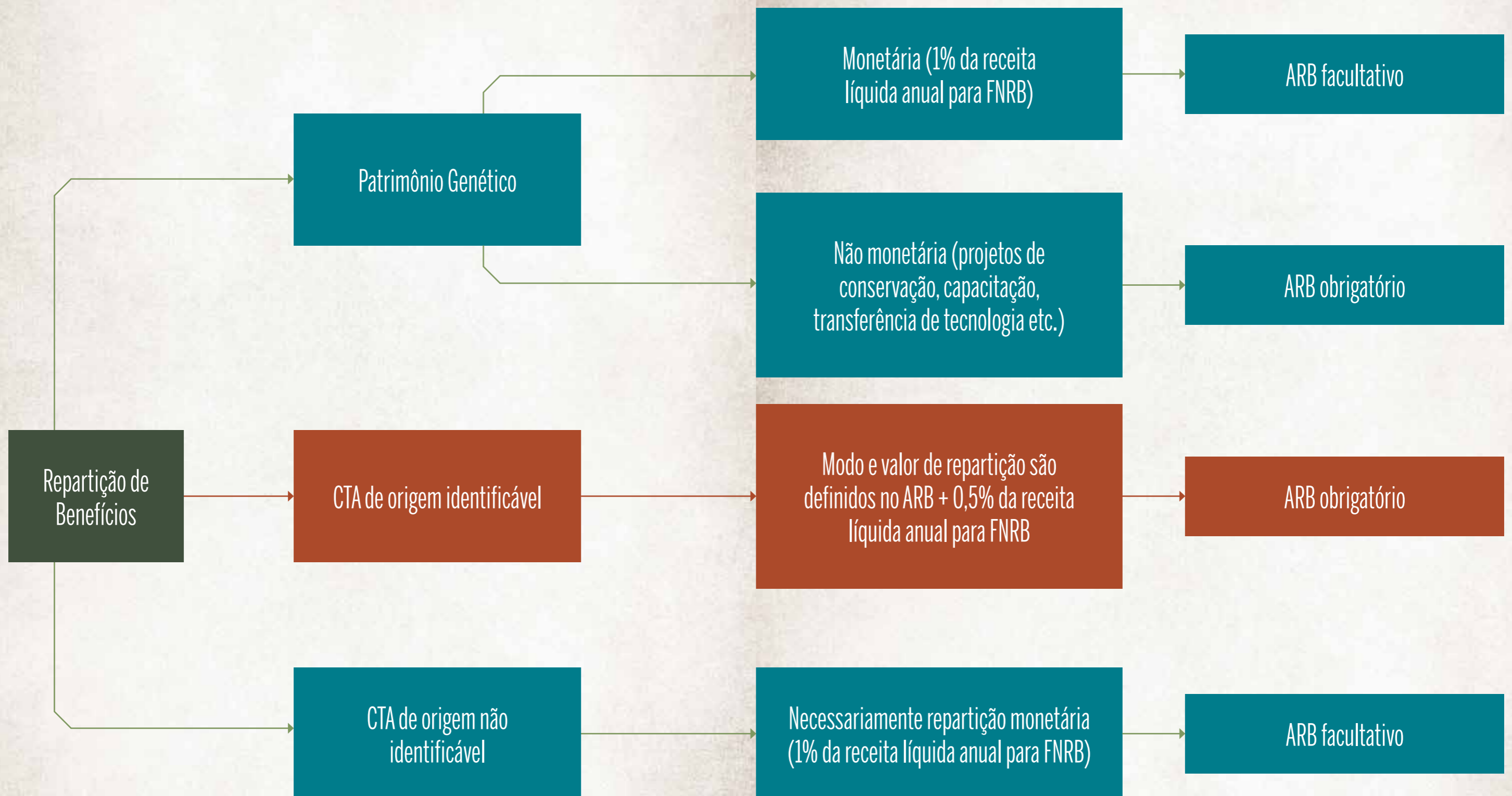
• **Patrimônio Genético:** 0,75% da receita líquida anual do produto acabado ou material reprodutivo caso a destinação ocorra em uma das seguintes modalidades: (1) Projetos para conservação e uso sustentável; (2) Capacitação de recursos humanos; (3) Distribuição gratuita de produtos. Para as demais formas de destinação, aplica-se 1%.

- **Conhecimento tradicional associado de origem identificável:** Contrapartidas livremente negociadas entre o provedor e o usuário + 0,5% da receita líquida anual do produto acabado ou material reprodutivo, a serem pagas para o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (ou seja, esta parcela será necessariamente monetária).

Atenção!

A escolha da modalidade de repartição de benefícios no caso de acesso ao patrimônio genético caberá ao usuário; no caso de acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável será negociada com o provedor; e no caso de acesso a conhecimento tradicional de origem não identificável será sempre monetária.





Repartição de Benefícios: acordo setorial

Apesar de ter fixado como regras os percentuais indicados nas páginas anteriores para repartição de benefícios, a Lei da Biodiversidade permite que eles sejam reduzidos em situações excepcionais por meio da celebração dos chamados acordos setoriais. O objetivo desses acordos é garantir a competitividade do setor contemplado nas hipóteses em que o percentual fixado em lei se mostrar inadequado (art.21).

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 (art. 2º, XXI)



A celebração do acordo permite que a União reduza o percentual a ser considerado para cálculo da repartição de benefícios de 1% para 0,1%, conforme o caso. Até o presente momento nenhum acordo desse tipo foi celebrado.

Acordo de Repartição de Benefícios (ARB): quando celebrar?

O Acordo de Repartição de Benefícios (ARB) é o instrumento jurídico celebrado pelas partes para determinar como se dará a repartição de benefícios (art. 2º, XX). Trata-se de autêntico contrato. A Lei da Biodiversidade exige a sua celebração nas seguintes hipóteses:

- **Acesso ao patrimônio genético:** sempre que o usuário optar pela repartição de benefícios na modalidade não monetária (art. 16);
- **Acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável:** todos os casos (art. 24);



Por outro lado, a Lei da Biodiversidade permite – mas não obriga – a celebração do ARB nas hipóteses abaixo. Se o usuário preferir, poderá apenas depositar os valores devidos a título de repartição de benefícios no FNRB, sem celebrar o acordo.

- **Acesso ao patrimônio genético:** sempre que o usuário optar pela repartição de benefícios na modalidade monetária (art. 25, §4º)
- **Acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável** (art. 25, §4º)

Acordo de Repartição de Benefícios (ARB): conteúdo

O Acordo de Repartição de Benefícios (ARB) é um contrato típico regulado pela Lei da Biodiversidade que deverá ter obrigatoriamente as seguintes cláusulas (art. 26):

- Produtos objeto de exploração econômica;
- Prazo de duração;
- Modalidades de repartição de benefícios;
- Direitos e responsabilidades das partes;
- Direito de propriedade intelectual;
- Rescisão;
- Penalidades; e
- Foro no Brasil.

As partes do ARB variarão de acordo com a situação da seguinte forma (art. 25):

- 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) o usuário que explorará o produto acabado ou material reprodutivo;
- 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) o usuário que explorará o produto acabado ou material reprodutivo

Repartição de benefícios: isenções

A Lei da Biodiversidade isenta alguns produtos e pessoas do dever de repartir benefícios (art. 54 do Decreto Federal 8.772/2016):

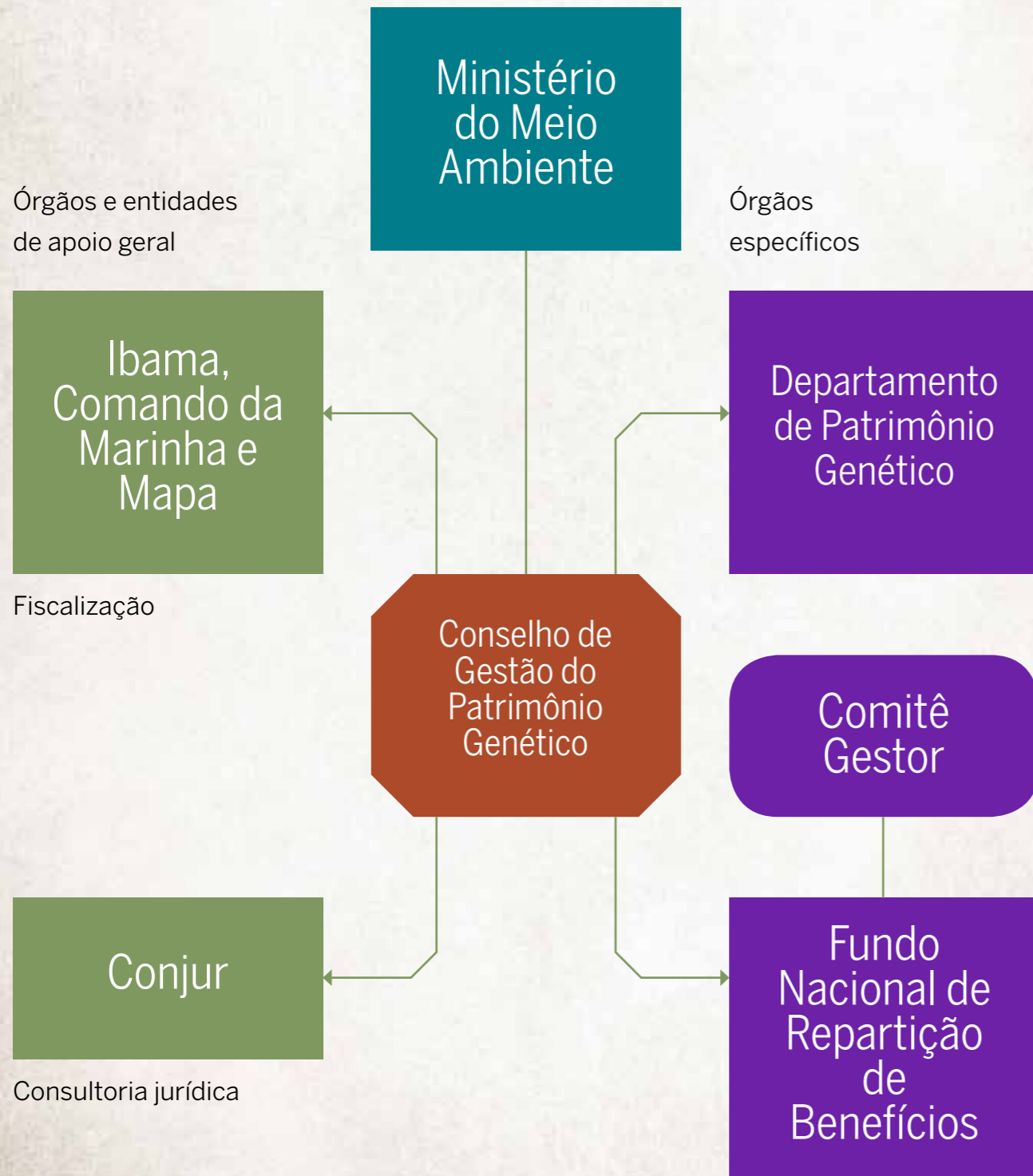
- Produtos finais em que o componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado não são elementos principais de agregação de valor;
- Operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros;
- Desenvolvedores de processos (patentes, know-how etc.) oriundos de acesso estão isentos do pagamento de repartição de benefícios;
- Produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva;
- Material reprodutivo ao longo da cadeia produtiva de material reprodutivo, exceto a exploração econômica realizada pelo último elo da cadeia produtiva;
- 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;
- 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;
- Produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelos agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 3.600.000,00; e
- Produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelas microempresas, pelas empresas de pequeno porte e pelos microempreendedores individuais.



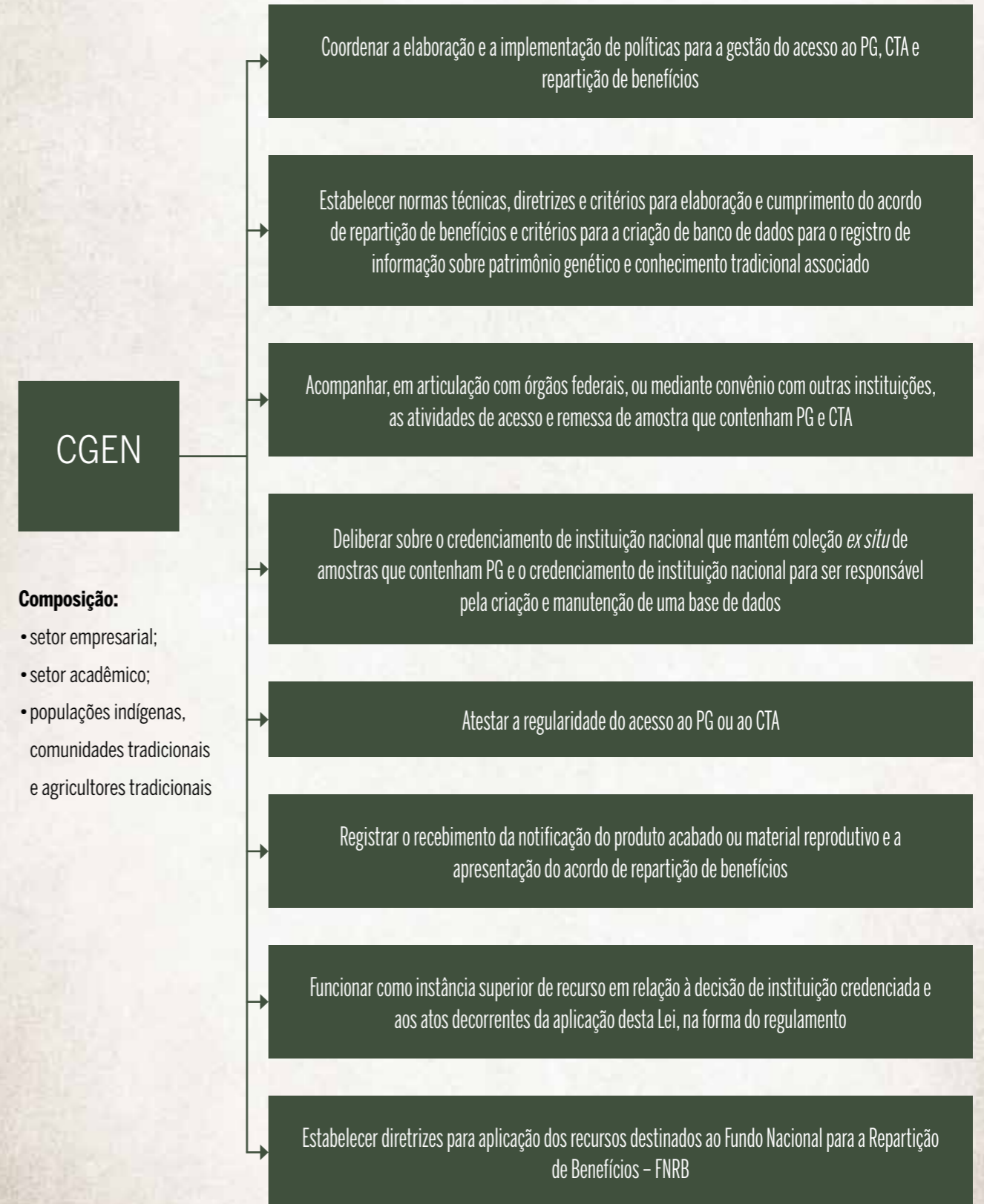
Governança

Estrutura geral

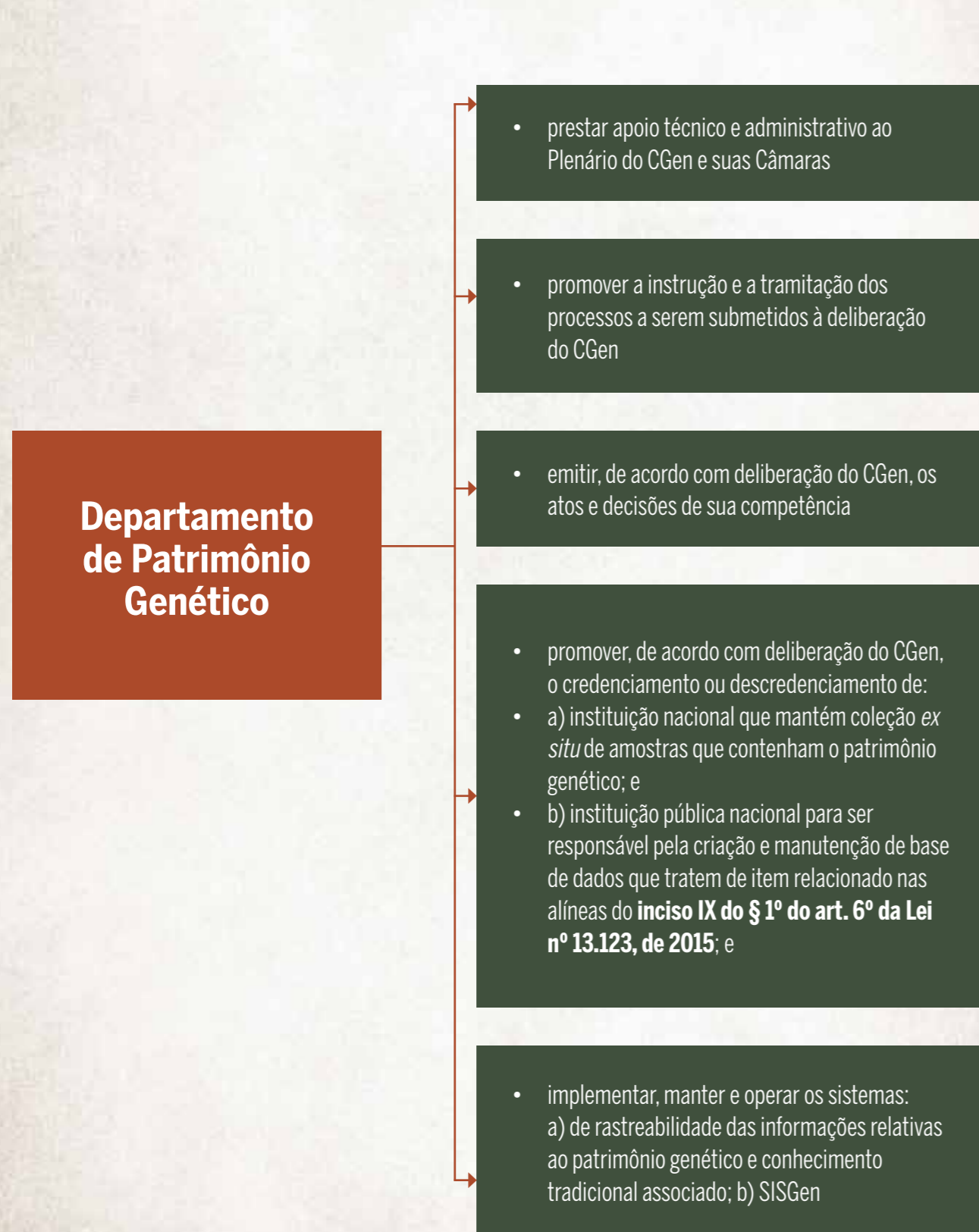
A governança da Lei da Biodiversidade é feita por meio da atuação conjunta dos órgãos e entidades indicados abaixo:



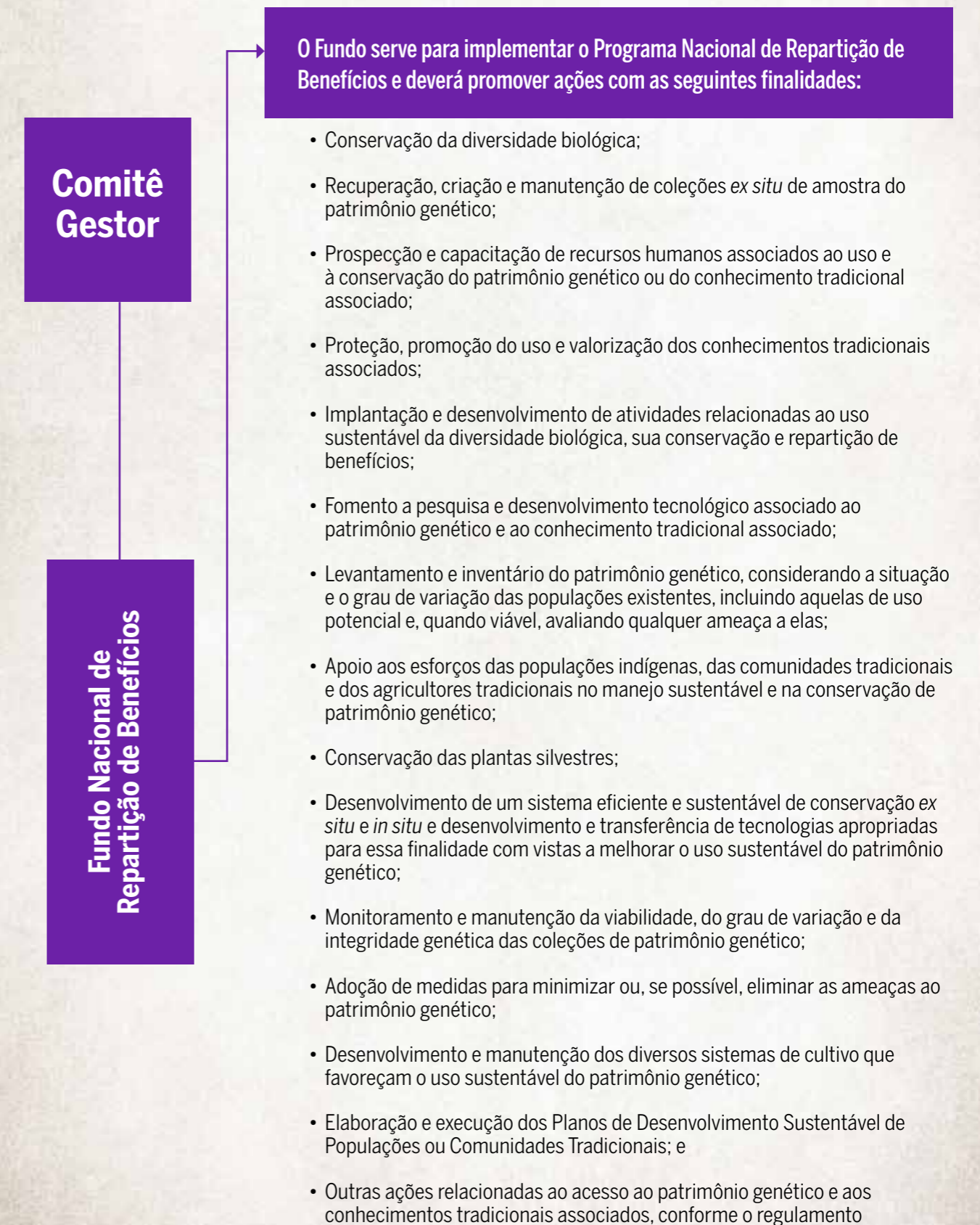
O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético: composição e atribuições



Departamento de Patrimônio Genético: atribuições



Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB)



Comitê Gestor do FNRB

Comitê Gestor

Composição

(16 membros):

- 8 representantes do Governo Federal;
- 7 representantes de populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais;
- 1 representante da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

Fundo Nacional de Repartição de Benefícios

O Comitê Gestor do Fundo é responsável pelas seguintes ações:

- Decidir sobre a gestão dos recursos monetários depositados no FNRB, observadas as diretrizes para a aplicação dos recursos estabelecidas pelo CGen;
- 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;
- 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;
- Aprovar o plano operativo quadrienal e revisá-lo bianualmente;
- Aprovar ações, atividades e projetos a serem apoiados pelo FNRB;
- Decidir sobre a contratação de estudos e pesquisas pelo FNRB;
- Aprovar anualmente relatórios de: a) atividades e de execução financeira; b) desempenho da instituição financeira;
- Estabelecer instrumentos de cooperação, inclusive com Estados, o Distrito Federal e Municípios;
- 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
- Elaborar e aprovar o seu regimento interno

Atualmente o BNDES é a instituição financeira responsável por arrecadar os valores do FNRB



Conformidade

Infrações administrativas e sanções

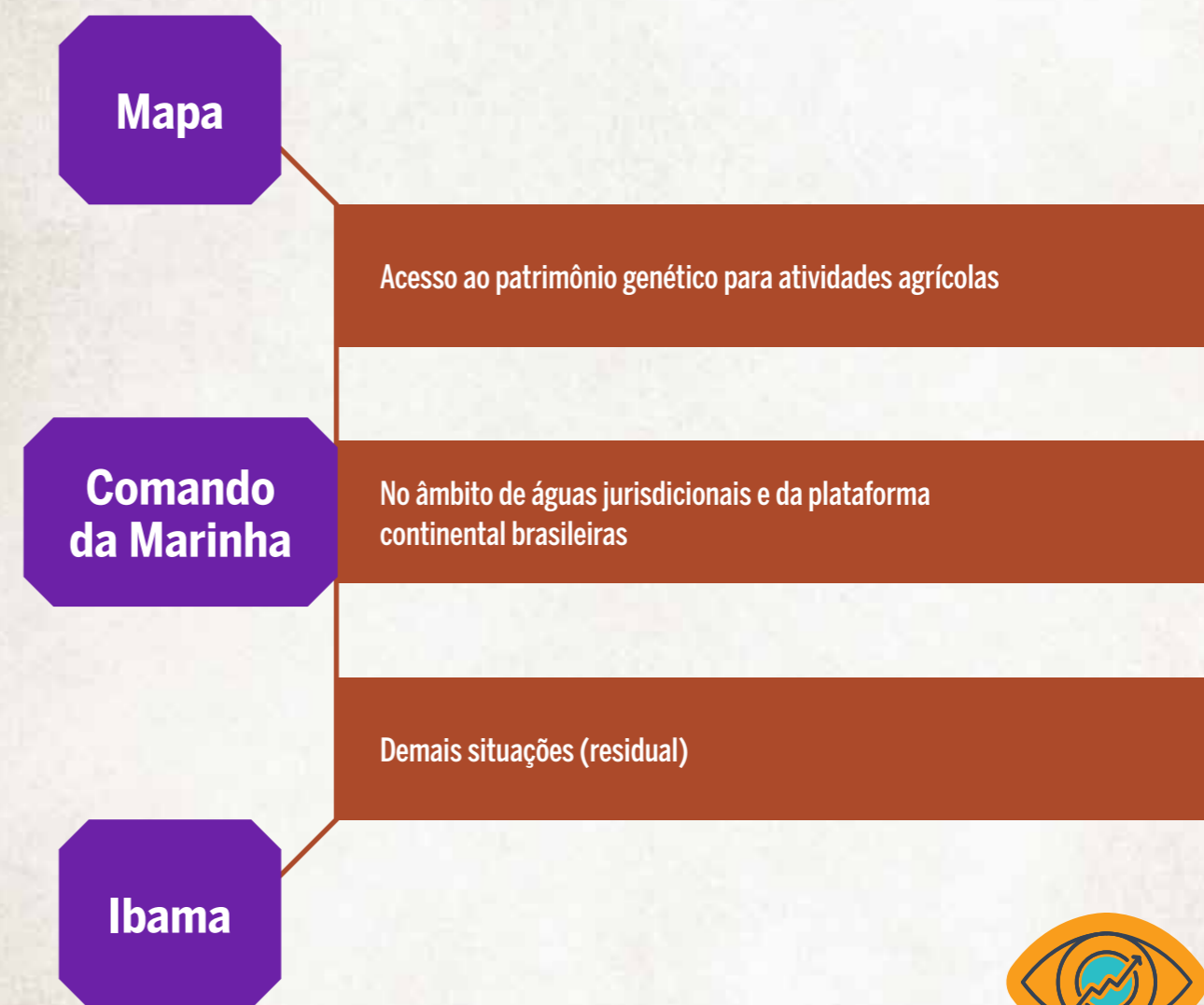
O descumprimento da Lei da Biodiversidade pode configurar infração administrativa e acarretar a imposição de penalidades, como é o caso da multa, que pode chegar a 10 milhões de reais. Abaixo elencamos as principais infrações previstas na lei (art. 27):

- Explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo sem notificação prévia
- Remeter, diretamente ou por interposta pessoa, amostra de patrimônio genético ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com este
- Deixar de realizar cadastro de acesso antes da comercialização de produto intermediário
- Acessar conhecimento tradicional associado de origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este
- Deixar de se adequar ou de se regularizar no prazo legal
- Requerer direito de propriedade intelectual sem cadastro prévio
- Divulgar resultados sem cadastro prévio

Além da imposição de multa, o órgão fiscalizador pode impor outras penalidades severas, alternativa ou cumulativamente, como a apreensão dos produtos derivados de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; a 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; o embargo da atividade específica relacionada à infração; a interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento, dentre outras.

Fiscalização

A fiscalização do cumprimento da Lei da Biodiversidade é feita em conjunto pelo Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Comando da Marinha. Abaixo indicamos o que cada órgão fica responsável por fiscalizar:



Fique ligado!

Ato conjunto disciplinará a atuação coordenada desses órgãos de fiscalização, mas ele ainda não foi editado.



Disposições transitórias



Adequação e regularização

A Lei da Biodiversidade criou um regime de transição para incentivar os usuários a cumprirem suas determinações. Esse regime vale tanto para quem não havia observado a legislação anterior, como para quem estava em conformidade, mas precisaria adotar medidas para se adaptar à nova lei. No primeiro caso estamos falando do dever de regularização e no segundo de simples adequação, conforme quadros ao lado.

Regularização

Deverá regularizar-se (com assinatura do Termo de Compromisso) 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 da Lei nº 13.123/15, 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 MP nº 2.186-16/01,
- (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.

Adequação

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 MP nº 2.186-16/01: (i) acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ou (ii) exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Como se adequar ou se regularizar?

Para que possa se regularizar ou se adequar, o usuário deverá adotar as seguintes ações (arts. 37, 38 e 40):

Regularização

- Celebrar Termo de Compromisso com a União;
- Cadastrar o acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado;
- Notificar 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
- Repartir benefícios obtidos, no limite de até 5 (cinco) anos anteriores à celebração do Termo de Compromisso, subtraído o tempo de suspensão do processo em tramitação no CGen.

Adequação

- Cadastrar o acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado;
- Notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos desta Lei; e
- Repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir de 17.11.2015, da Lei da Biodiversidade, exceto quando o tenha feito na forma da **Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001**.



Fique ligado!

O prazo para regularização e adequação já terminou em muitos casos, mas em outros ele ainda nem se iniciou em razão da não disponibilização das funções necessárias no SISGen.

Advertência

Este material **não** deve ser entendido como aconselhamento jurídico ou de qualquer outra natureza. Cabe exclusivamente a cada usuário avaliar adequadamente as suas atividades e a legislação vigente a fim de compreender e definir as normas que lhe são aplicáveis e as obrigações que deve cumprir.

Apoio:

instituto
arapyauú 

Realização:

 instituto
Escolhas 