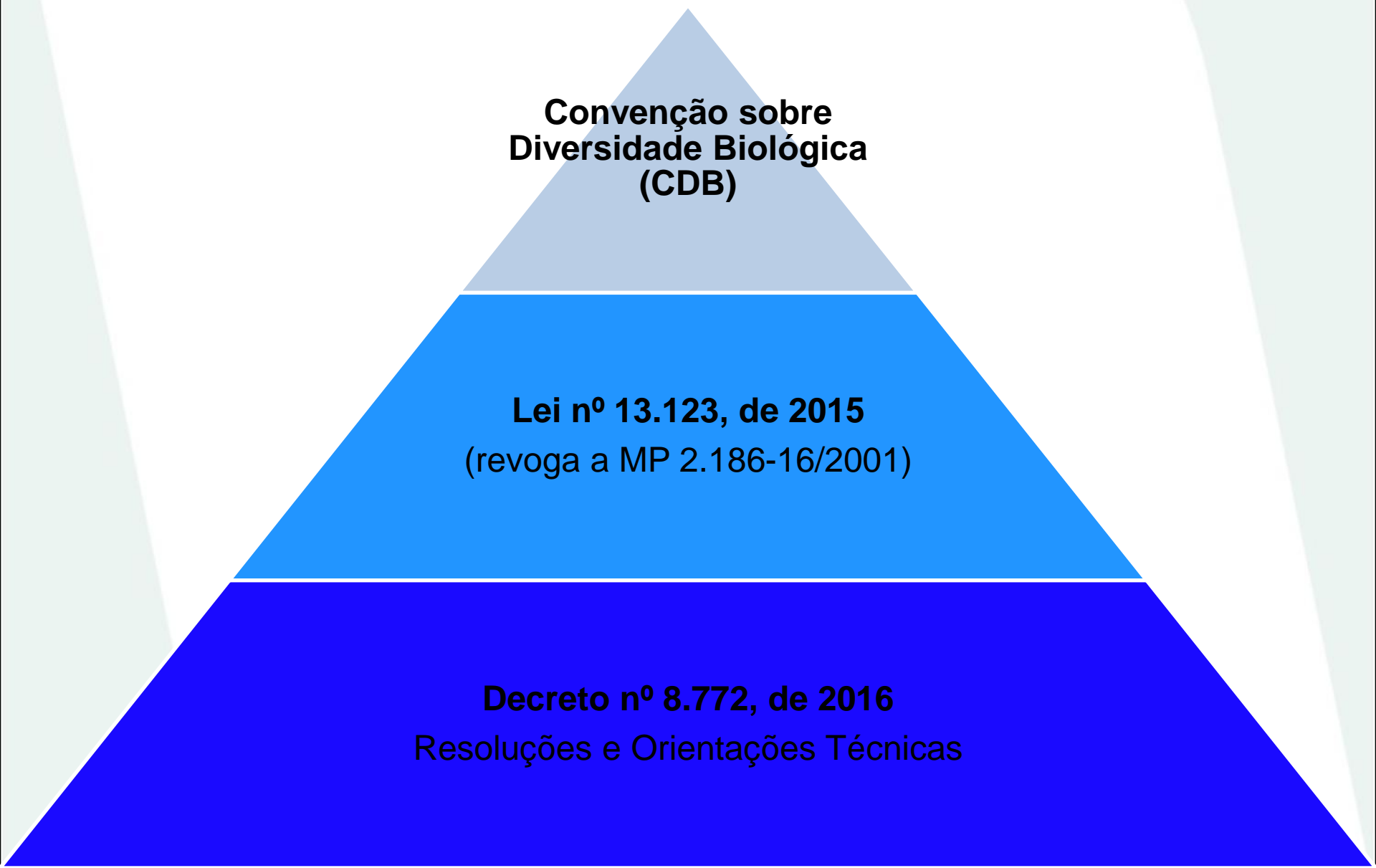


# **NOVO MARCO LEGAL DA BIODIVERSIDADE**

ROSA MIRIAM DE VASCONCELOS  
Coordenadoria de Assuntos Regulatórios - CAR  
Secretaria de Negócios - SNE

# Marco legal da biodiversidade



**Convenção sobre  
Diversidade Biológica  
(CDB)**

**Lei nº 13.123, de 2015**  
(revoga a MP 2.186-16/2001)

**Decreto nº 8.772, de 2016**  
Resoluções e Orientações Técnicas

# Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

## CGen

(membros)

**Sociedade civil**  
(mínimo 40%)

**Administração pública** (máximo 60%)

**Setor empresarial:**

- CNI
- CNA
- CNI e CNA (alternadamente)

**Setor acadêmico:**

- SBPC
- ABA
- ABC

**Populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais:**

- CNPCT
- Condraf
- CNPI

**Ministérios:**

MMA, MJ, MS, MRE, MAPA, MINC, MDS, MD, MDIC, MCTI, MDA

- CADASTRO SisGen
- AUTORIZAÇÃO PRÉVIA CGEN

ACESSO PARA  
PESQUISA OU  
DESENVOLVIMENTO  
TECNOLOGICO

REMESSA OU ENVIO

EXPLORACAO  
ECONOMICA

ADEQUACAO OU  
REGULARIZACAO

- CADASTRO SisGen
- AUTORIZAÇÃO PRÉVIA
- CGEN

- NOTIFICAÇÃO SisGen
- REPARTIÇÃO BENEFÍCIOS

- CADASTRO SisGen
- TERMO DE COMPROMISSO

# Escopo da Lei nº 13.123/2015

## Patrimônio Genético



### *Espécies encontradas em condições in situ*

- Espécies nativas
- Espécies exóticas introduzidas que formem **populações espontâneas** e tenham adquirido características distintas próprias no País



### *Espécies mantidas em condições ex situ, desde que encontradas em condições in situ*

Inclui:



### Variedade tradicional local ou crioula



### Raça localmente adaptada ou crioula



**Microrganismo** isolado a partir de substrato coletado no território nacional, no mar territorial, na zona econômica exclusiva ou na plataforma

# Escopo da Lei nº 13.123/2015

## Conhecimento tradicional Associado

### Origem identificável

- há a possibilidade de vincular a origem do CTA a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional

### Origem não identificável

- não há a possibilidade de vincular a origem do CTA a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional

O acesso à variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas compreende o acesso ao conhecimento tradicional associado não identificável

# Escopo da Lei nº 13.123/2015

## 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***

## 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***

# Escopo da Lei nº 13.123/2015

## Produto intermediário

Produto cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva na condição de insumo, excipiente e matéria-prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado – **Insumos utilizados nas atividades agrícolas são produtos intermediários**

## Produto acabado

Não requer nenhum tipo processo produtivo adicional. O PG ou CTA deve ser um dos elementos principais de agregação de valor e a sua presença deve ser determinante para as características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico

## Material reprodutivo

Material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada



# Exigências Legais – cadastro no SISGen

Acesso ao PG

Acesso ao CTA

## Cadastro no SisGen

Pessoa física ou jurídica nacional,  
pública ou privada

Pessoa jurídica sediada no exterior  
associada à instituição nacional de  
pesquisa pública ou privada

Remessa

Envio

# Exigências legais – Acesso ao CTA

**Acesso ao CTA de origem identificável:** obter Consentimento Prévio Informado junto à população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, por meio de:

Documento formal – escrito

Registro audiovisual

Parecer de órgão oficial competente

Adesão em protocolo comunitário

**Cadastro no SisGen:** prazo acordado no CPI, não podendo exceder os limites temporais previstos na Lei

# Exigências legais – Remessa

## Remessa de amostras para o exterior:

### Cadastro no SisGen exigirá:

- **Identificação do remetente e destinatário; identificação das amostras e forma de acondicionamento; atividades a serem realizadas no exterior**
- **Termo de Transferência de Material (TTM)** firmado com a instituição destinatária no exterior, conforme modelo estabelecido pelo CGen
- **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

# Exigências legais – Envio

## Envio de amostras para o exterior para prestação de serviços:

As amostras objeto do envio deverão estar acompanhadas de:

- **Instrumento jurídico** firmado entre a instituição nacional responsável pelo acesso e a instituição parceira ou contratada contendo todas as informações e condições previstas no § 6º do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016 (exceto no caso de sequenciamento genético)
- **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

# Exigências legais – Quando fazer o cadastro

**Efetuar o Cadastro no SisGen previamente a:**

**Divulgação de resultados parciais ou finais**

**Requerimento de proteção intelectual**

**Remessa para o exterior**

**Comercialização de produto intermediário**

**Notificação de produto acabado ou material reprodutivo**

# Exigências legais - Autorização Prévia

**Acesso ao PG ou CTA ou remessa realizado em áreas indispensáveis à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, quando o usuário for:**

**Pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras**

**Instituição nacional de pesquisa pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou**

**Pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior**

**Anuência do Conselho de Segurança Nacional ou do Comando da Marinha**

# Procedimento de verificação

**Aceitação ou  
não pelo  
CGEN**

**Notificação  
apresentação  
defesa**

**Deliberação  
Existência  
ou  
não de  
indícios de  
Irregularidade  
s insanáveis**

**Validação**  
Emissão do  
certificado ou  
atestado de  
regularidade  
ou  
**Cancelamento**  
Envio de  
informações  
órgão  
fiscalizador

# Procedimento de verificação

## ➤ Irregularidades insanáveis:

- ✓ ***Indicação no cadastro ou notificação apenas de acesso PG e o CGEN encontrar indícios de acesso ao CTA de origem identificável***
- ✓ ***Indicação no cadastro ou notificação apenas de acesso CTA de origem não identificável e o CGEN encontrar indícios de acesso ao CTA de origem identificável***
- ✓ ***Obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com as exigências legais***



# Procedimento de verificação - Certidão

- ***Após a verificação, a Secretaria Executiva do CGEN emitirá, em atendimento a solicitação do Usuário, Certidão declarando que :***
- ✓ ***O cadastro ou a notificação não foram objeto de requerimento de verificação***
- ✓ ***Requerimento de verificação não foi acatado pelo CGEN***

***Diante da Certidão, no caso de autuação, o órgão fiscalizar deverá aplicar inicialmente a penalidade de advertência***

# Atestado de Regularidade

- ***Declara a regularidade do acesso, ate a data de sua emissão***
- ***Afasta a aplicação das sanções previstas na legislação em relação as atividades executadas ate a data da sua emissão***

# Exigências da Lei nº 13.123/2015

## Exploração econômica

**Notificação prévia do produto** junto ao SisGen com indicação da modalidade de repartição de benefícios (monetária ou não monetária)

**Apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios, quando exigido**

# Exigências para Exploração Econômica

## Exploração Econômica

**Material reprodutivo**

**Produto acabado**

**Produtor do material reprodutivo (último elo da cadeia produtiva)**

**Sujeitos à Repartição de Benefícios**

**Fabricante do produto acabado**

# Modalidades de Repartição de Benefícios

## Monetária

Depósito no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB)

## Não monetária

- a) Projeto de conservação biodiversidade ou proteção de CTA
- b) Transferência de tecnologias
- c) Disponibilização em domínio público de produto
- d) Licenciamento livre de ônus
- e) Capacitação de recursos humanos
- f) Distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social

# Modalidades de Repartição de Benefícios

Produto Acabado ou Material Reprodutivo oriundo de:

**Acesso ao PG**

Monetária (1%  
ou 0,1% no FNRB) **ou**

**Não Monetária**

**Acesso ao  
CTA não  
identificável**

Monetária (1%  
ou 0,1% no  
FNRB)

**Acesso ao  
CTA  
identificável**

**+** Livre  
negociação  
entre as Partes

Monetária  
(0,5% ou 0,05%  
no FNRB)

Modalidade Monetária para acesso ao PG e CTA não identificável: depósito direto no FNRB sem necessidade de Acordo de RB

# Destinação dos recursos depositados do

## FNRB

Produto Acabado ou Material Reprodutivo oriundo de:

**Acesso ao  
PG**

**Programa Nacional de  
Repartição de  
Benefícios (PNRB)**

**Acesso ao  
CTA não  
identificável**

**exclusivamente a  
detentores de CTA**

**Acesso ao  
CTA  
identificável**

**exclusivamente a  
detentores de CTA**

No caso de uso de amostras de coleções *ex situ*,  
os recursos serão destinados parcialmente a  
essas coleções

# Isonções de Repartição de Benefícios

- 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;
- Produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelas microempresas, pelas empresas de pequeno porte e pelos microempreendedores individuais;
- Material reprodutivo ao longo da cadeia produtiva de material reprodutivo, exceto a exploração econômica realizada pelo último elo da cadeia produtiva;
- Produto intermediário



# Penalidades às infrações administrativas

**Advertência**

**Multa**

**Suspensão temporária da fabricação e da venda**

**Interdição do estabelecimento**

**Apreensão das amostras**

**Suspensão ou cancelamento do atestado ou autorização**

**Interdição do estabelecimento**

**Embargo da atividade**

# Disposições Transitórias - Adequação

Pedido de autorização em tramitação em 17/11/2015  
(Medida Provisória nº 2.186-16/2001)

**Usuário**

Reformular como Cadastro ou Autorização no SisGen (em até um ano)

Autorizações concedidas até 17/11/2015  
(Medida Provisória nº 2.186-16/2001)

**CGen**

Cadastrar autorizações no SisGen (em até um ano)

Exploração Econômica de produto acabado ou material reprodutivo a partir de 17/11/2015

**Usuário**

Notificar junto ao Sisgen

Repartir Benefícios conforme regras da Lei nº 13.123/2015, exceto se já tiver feito na forma da MP

# Disposições Transitórias - Regularização

Atividades realizadas  
em desacordo com a  
MP 2.186-16/2001:



# Procedimentos para Regularização

**Termo de Compromisso** firmado entre usuário e União, que deve prever:

Cadastro ou Autorização

Notificação do produto ou do processo

Repartição de Benefícios (5 anos anteriores à celebração do Termo)

**Acesso ao PG ou CTA para fins de Pesquisa Científica**: dispensado o Termo de Compromisso (regularização por meio de cadastro ou autorização)

# Consequências legais da regularização

Cumprimento das obrigações do **Termo de Compromisso**:

Suspensão das sanções administrativas

Acesso ao Patrimônio Genético: inexigibilidade das multas

**Acesso ao CTA** - redução de multas em até 90% e conversão do saldo remanescente em repartição de benefícios não monetária

# Regularização junto ao INPI

O requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização para regularização dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da MP 2.186-16/2001.



**OBRIGADO!**

Rosa Miriam de Vasconcelos

[Rosa.miriam@embrapa.br](mailto:Rosa.miriam@embrapa.br)

(61) 3448-4825