

**Conhecendo a nova lei de acesso ao patrimônio
genético e conhecimento tradicional
(Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015)**

Rosa Miriam de Vasconcelos

(1ª edição – 1º junho de 2015 – com sumário)

Sumário

I.Introdução	4
II.Conceitos e definições	5
III.Acesso à amostra de patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado	10
1. Quais são as exigências legais para o acesso à amostra de patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado?.....	11
2. Quais atividades estão sujeitas ao cadastro criado pela Lei nº 13.123, de 2015?.....	12
3. Quando o cadastro da atividade deve ser efetivado?	13
4. Quem deve fazer o cadastro?	14
5. Quais são as consequências decorrentes do descumprimento do prazo legal para o cadastro da atividade?	14
6. Quais atividades estão sujeitas à prévia autorização da União?	14
7. Quais são as exigências legais para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.....	16
8. Quem é obrigado a fazer a notificação?	17
9. Quais operações estão sujeitas à obrigação de repartir benefícios?.....	17
10. Quais operações que não estão sujeitas à obrigação de repartição de benefícios?.....	18
11. Quem tem obrigação de repartir os benefícios?.....	19
12. Quem está isento da obrigação de repartir benefícios?	19
13. Quais são as modalidades e os valores devidos a título de repartição de benefícios para acesso ao patrimônio genético?	19
14. Quais as modalidades e valores devidos a título de repartição de benefícios aplicáveis ao acesso ao conhecimento tradicional de origem não identificável?	21
15. Quais as modalidades e valores devidos a título de repartição de benefícios aplicáveis ao acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável?	21
16. Qual é a base para o cálculo do valor devido a título de repartição de benefícios nos casos de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado?	22

17. Quem é o beneficiário da repartição de benefícios decorrente do acesso ao patrimônio genético?	22
18. Quem é o beneficiário da repartição de benefícios no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável?	23
19. Quem é o beneficiário da repartição de benefícios no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável?	23
20. Quem é o beneficiário da repartição de benefícios no caso de acesso à raça localmente adaptada ou crioula ou à variedade tradicional, local ou crioula?	24
21. Quem deve figurar como parte do Acordo de Repartição de Benefícios?	24
22. Quais são os direitos assegurados pela Lei nº 13.123, de 2015 aos detentores do conhecimento tradicional associado?	25
23. Quais são as formas previstas na legislação para o reconhecimento de conhecimento tradicional associado?	26
24. Quais as consequências decorrentes do descumprimento ou não observância da Lei nº 13.123, de 2015?	26
25. Qual a destinação dos valores depositados no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB, a título de repartição de benefícios?	27
26. No caso acesso ao patrimônio genético é necessário depositar uma subamostra numa coleção credenciada junto ao CGEN?	27
27. É necessário fazer o credenciamento das coleções, herbários e bancos de germoplasma?	27
IV. Adequação ou regularização de atividades	28
1. Quais são os casos passíveis de adequação?	28
3. Quais são os casos passíveis de regularização?	29
4. Quais são as regras aplicáveis à regularização realizada dentro do prazo fixado pela Lei nº 13.123, de 2015?	30
5. Quais são as consequências legais decorrentes da regularização?	30
V. Orientações finais	32

I. Introdução

O presente trabalho tem cinco capítulos. O primeiro faz breve apresentação do tema. O segundo apresenta os principais conceitos e definições utilizadas. O terceiro exhibe, sob a forma de perguntas e respostas, os aspectos mais relevantes da [Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015](#) relacionados com as questões de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. O quarto esclarece, também sob a forma de perguntas e respostas, os procedimentos e exigências legais para a adequação e regularização de atividades de acesso realizadas antes do advento da Lei em comento e o quinto capítulo, contem as orientações finais.

Depois de quase 15 anos da publicação da primeira edição da [Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001](#), o Brasil passa a contar com uma nova legislação sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

A Lei nº 13.123, de 2015, cuja entrada em vigor se dará em 20 de novembro próximo, revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 e passa a regular o acesso à amostra de patrimônio genético do País e ao conhecimento tradicional associado para fins de [pesquisa](#) e [desenvolvimento tecnológico](#), bem como a repartição dos benefícios decorrentes da exploração econômica de produto ou material reprodutivo desenvolvido a partir desses acessos.

A leitura conjunta do Art. 1º e das diversas definições contidas Art. 2º da Lei em comento, leva ao entendimento de que o conceito de patrimônio genético adotado e cuja tutela legal é assegurada pela lei, inclui:

- A. Espécies, inclusive domesticadas, encontradas em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;



Fonte: Reprodução/TN Sustentável ¹

¹ Disponível em: <http://www.tnsustentavel.com.br/noticia/3771/biopiataria-separa-hemisferios-norte-e-sul>

- B. Espécies mantidas em condições *ex situ*, desde que tenham sido coletadas em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;
- C. Variedades tradicionais, locais ou crioulas;
- D. Raças localmente adaptadas ou crioulas;
- E. Espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, que formem populações espontâneas e que tenham adquirido características distintivas próprias no País; e
- F. Microorganismos isolados de substratos obtidos no território nacional, no mar territorial, na zona econômica exclusiva ou na plataforma continental.



Fonte: Reprodução ²

A Lei nº 13.123, de 2015, promove significativa mudança no marco regulatório nacional, uma vez que desburocratiza e facilita os procedimentos para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, conforme passaremos a demonstrar a seguir.

II. Conceitos e definições

Os principais conceitos e definições estão inseridos no Art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, que também adota, por extensão, alguns conceitos e definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, essenciais para a efetiva interpretação e implementação da Lei.

Acesso ao patrimônio genético: pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.

Acesso ao conhecimento tradicional associado: pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado 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 desse conhecimento.

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.

² Disponível em: http://4.bp.blogspot.com/_v_7vyjP3qal/SpSv9FMVZ_I/AAAAAAAAAMc0/uKZyAKNsYq8/s1600-h/fedegoso.jpg

Agricultor tradicional: agricultor familiar ou pessoa física que utiliza variedade tradicional, local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula e mantém e conserva a diversidade genética dessas variedades e raças, incluindo o agricultor familiar.

Águas jurisdicionais brasileiras: De acordo com o [Decreto nº 4.136, de 20 de fevereiro de 2002](#), o termo inclui: I - águas interiores, incluindo as compreendidas



Fonte: Marinha do Brasil ³

entre a costa e a linha de base reta, a partir de onde se mede o mar territorial; as dos portos; as das baías; as dos rios e de suas desembocaduras; as dos lagos, das lagoas e dos canais; as dos arquipélagos; as águas entre os baixios a descoberto e a costa; II - águas marítimas, todas aquelas sob jurisdição nacional que não sejam interiores, tais como: as águas abrangidas

por uma faixa de doze milhas marítimas de largura, medidas a partir da linha de base reta e da linha de baixa-mar, tal como indicada nas cartas náuticas de grande escala, reconhecidas oficialmente no Brasil (mar territorial); as águas abrangidas por uma faixa que se estende das doze às duzentas milhas marítimas, contadas a partir das linhas de base que servem para medir o mar territorial, que constituem a zona econômica exclusiva-ZEE; e as águas sobrejacentes à plataforma continental quando esta ultrapassar os limites da ZEE.

Atestado de regularidade de acesso: ato administrativo por meio do qual o CGEN, ou instituição credenciada, declarará que o usuário do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado cumpriu todos os requisitos legais.

Atividade agrícola: atividade de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

Conhecimento tradicional associado: informação ou prática de povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos, diretos ou indiretos, associada ao patrimônio genético.



Fonte: Divulgação FUNAI ⁴

³ Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/arquivos_sisweb/Image/4085-2.JPG.

⁴ Disponível em: <http://www.funai.gov.br/index.php/comunicacao/noticias/3149-publicada-portaria-que-institui-selo-indigenas-do-brasil>.

Conhecimento tradicional associado de origem não identificável: conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, um povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

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.

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

Condições *ex situ*: condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu habitat natural.

Consentimento prévio informado: consentimento formal, previamente concedido por povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários.

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.

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.



Fonte: Divulgação Avalon Hidroméis. 5

⁵ Disponível em: <http://avalonhidromeis.com.br/melomel-de-acai/> Acessado em 25/05/2015

Envio de amostras: 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.

Espécie domesticada ou cultivada: espécie em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender suas necessidades.

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

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.

Patrimônio genético: informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.

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.

Plataforma continental: compreende o leito e o subsolo das áreas submarinas que se estendem além do seu mar territorial, em toda a extensão do prolongamento natural de seu território terrestre, até o bordo exterior da margem continental, ou até uma distância de 200 milhas marítimas das linhas de base, a partir das quais se mede a largura do mar territorial, nos casos em que o bordo exterior continental não atinja essa distância.



Fonte: Ari Lopes da Rosa. 6

⁶ Disponível em: <http://www.flickr.com/photos/arilopes/3535204898/> Acessado em 25/05/2015

População espontânea: população de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e habitats brasileiros.

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 esta pessoa física 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.



Fonte: P. S. Sena ⁷

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.



Fonte: Globo Rural.⁸

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 povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

Usuário: pessoa física 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.

⁷ Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Andiroba>

⁸ Disponível em: http://revistagloborural.globo.com/EditoraGlobo/componentes/article/edg_article_print/1,3916,1708976-1484-1,00.html

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 povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais.



Fonte: ASPTA Agricultura familiar e agroecologia.⁹

Zona econômica exclusiva: compreende uma faixa que se estende das 12 às 200 milhas marítimas, contadas a partir das linhas de base que servem para medir a largura do mar territorial.

III. Acesso à amostra de patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado

Conforme já mencionado, a Lei nº 13.123, de 2015, regula o acesso à amostra de patrimônio genético encontrado em condições *in situ*, inclusive o acesso à amostra de espécie domesticada e de população espontânea, bem como de patrimônio genético 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.

Excepcionalmente, 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.

Assim como no caso da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, caberá ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN a responsabilidade pela implementação da Lei nº 13.123, de 2015, bem como pela proposição e elaboração das normas infralegais. A composição do CGEN, no entanto, será

⁹ Disponível em: <http://aspta.org.br/2013/09/o-valor-das-sementes-crioulas-entrevista-com-flavia-londres/>

diferente da atual. Após a entrada em vigor da nova Lei, o CGEN será constituído por representantes de órgãos e entidades da administração federal, com participação no máximo 60% (sessenta por cento) e de representantes da sociedade civil, em no mínimo 40% (quarenta por cento) dos membros, assegurada a paridade entre setor empresarial, setor acadêmico e populações indígenas, comunidades locais e agricultores tradicionais.

1. Quais são as exigências legais para o acesso à amostra de patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado?

De acordo com a Lei nº 13.123, de 2015, a utilização de amostras de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado para a execução de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico deve atender as seguintes exigências:



Fonte: Moacir Barbosa/ ANEEL ¹⁰

A. No caso de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional de origem não identificável:

- I. Cadastro da atividade, nas hipóteses previstas no Art. 12 da Lei em comento; ou
- II. Obtenção de prévia autorização, nas hipóteses previstas no Art. 13 da Lei em exame.

B. No caso de acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável:

- I. Cadastro da atividade ou da obtenção de prévia autorização; e
- II. Obtenção de consentimento prévio informado da população indígena, comunidade local ou agricultor tradicional provedor do conhecimento.



Fonte: Rede GTA. ¹¹

A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério do povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, por um dos seguintes instrumentos, na forma do regulamento:

¹⁰ Disponível em: http://www.aneel.gov.br/aplicacoes/noticias/Output_Noticias.cfm?Identidade=6723&id_area=90

¹¹ Disponível em: <http://www.gta.org.br/newspost/rede-gta-da-inicio-ao-processo-de-consentimento-livre-previo-e-informado-para-a-construcao-de-um-modelo-de-protocolo-comunitario-no-estado-do-amapa-2/>

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

A Lei nº 13.123, de 2015, não requer a obtenção de consentimento prévio informado para o acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável ou para o conhecimento tradicional intrínseco à variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula.



Independentemente da data da coleta das amostras ou da forma de sua aquisição, ou seja, ainda que as amostras tenham sido coletadas ou adquiridas no comércio, antes do advento da Lei nº 13.123, de 2015, será necessário, conforme for o caso, cadastrar a atividade ou obter a autorização para a execução da pesquisa ou desenvolvimento tecnológico. Nesse contexto, lembramos que a atividade de coleta é regida pela [Instrução Normativa nº 3, de 1º de setembro de 2014](#), do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade – ICMBio.



2. Quais atividades estão sujeitas ao cadastro criado pela Lei nº 13.123, de 2015?

De acordo com o previsto no Art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, as atividades a seguir listadas devem ser cadastradas:

- A. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;
- B. 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;
- C. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

- D. Remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses nas alíneas “B” e “C” supra; e
- E. 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.

Oportunamente serão expedidas pela União, por meio de Decreto, ou pelo CGEN, por meio de norma infralegal, as regras para o funcionamento do cadastro e sobre as informações a serem cadastradas.

Remessas Internacionais

No caso de remessa de amostras, além do cadastro, a instituição remetente deve também providenciar a assinatura de termo de transferência de material, de acordo com modelo a ser aprovado pelo CGEN.

A remessa de amostras para terceiros sediados no país não é regida pela Lei nº 13.123, de 2015.



3. Quando o cadastro da atividade deve ser efetivado?

O cadastro da atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico deve preceder a realização de qualquer uma das seguintes ações, a que ocorrer primeiro:

- A. Remessa de amostras para terceiros;
- B. Requerimento de direito de propriedade intelectual sobre processo ou produto desenvolvido a partir do acesso;
- C. Notificação ao CGEN do produto acabado ou do material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso;
- D. Comercialização de produto intermediário; ou
- E. Divulgação de resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação.



Em relação à previsão contida na alínea “A”, a Lei nº 13.123, de 2015 não faz distinção se a remessa seria para o exterior ou se dentro do território nacional. Acreditamos, no entanto, que se trata exclusivamente de remessa para o exterior porque a referida Lei não regula a remessa dentro do território nacional.

4. Quem deve fazer o cadastro?

A Lei nº 13.123, de 2015 não entra nesse detalhamento. Por isso, acreditamos que será expedido decreto presidencial ou norma infralegal para regular essa obrigatoriedade, notadamente, sobre o cadastro de atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico executado por pessoa física não vinculada à instituição de pesquisa científica e tecnológica.

5. Quais são as consequências decorrentes do descumprimento do prazo legal para o cadastro da atividade?



Fonte: Reprodução¹²

O cadastro efetivado após a execução de qualquer uma das atividades listadas anteriormente caracterizará o descumprimento da legislação e sujeitará o infrator às penalidades nela previstas.

6. Quais atividades estão sujeitas à prévia autorização da União?

A execução das atividades a seguir listadas dependerá de prévia autorização da União:

A. Acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado em área indispensável à segurança nacional;

B. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva.



¹³ Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/geociencias/cartogramas/ff_brasil.html

Na hipótese prevista na alínea “A”, a autorização será concedida após a anuência do Conselho de Defesa Nacional e na alínea “B”, após anuência da autoridade marítima.

Na hipótese prevista na alínea “A”, é importante ressaltar, que, de acordo com a [Lei nº 6.634, de 2 de maio de 1979](#), é considerada área indispensável à segurança nacional a faixa interna de 150 km (cento e cinquenta quilômetros) de largura, paralela à linha divisória terrestre do território nacional. Na prática, isso significa que toda instituição sediada em qualquer um das **570** cidades localizadas em área de fronteira ou considerada de segurança nacional tem que obter prévia autorização da União para executar atividade com patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado. Está também alcançada por essa exigência, a instituição sediada em outras áreas, mas que venha a instalar experimentos em área considerada de segurança nacional.

A lista de cidades localizadas em área indispensável à segurança nacional pode ser acessada por meio do link <http://www.cnpq.br/documents/10157/249589df-7183-47b2-bbaa-2244d1f64c26>



Fonte: Reprodução/IBGE ¹³

¹³ Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/geociencias/cartogramas/ff_brasil.html

Importante destacar, que o veto parcial da Presidente da República ao Art. 13 da Lei, notadamente o parágrafo terceiro do Art. 13, comprometeu a aplicação desse artigo, como um todo, uma vez que não resta claro qual órgão concederá, em nome da União, a autorização exigida.

Pela redação original do parágrafo terceiro, a autorização para fins de pesquisa científica seria concedida pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI e a autorização para fins de desenvolvimento tecnológico seria concedida pelo CGEN. Agora, diante da lacuna legal, a União terá que expedir regulamento para definir a competência para concessão das autorizações exigidas pelo Art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015.

7. Quais são as exigências legais para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado?

A Lei nº 13.123, de 2015 utiliza o termo “produto” para referir-se, de forma genérica, a todo e qualquer produto desenvolvido a partir do acesso. O termo “material reprodutivo” é utilizado, por exemplo, para referir-se às sementes, mudas e sêmen e o termo “produto acabado” é aplicável aos demais setores da economia, como por exemplo, fármacos e cosméticos, produtos para controle biológico, etc.

Nesse contexto, a exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo desenvolvido a partir de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado está condicionada à prévia apresentação ao CGEN de notificação do produto acabado ou do material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso. Nessa mesma oportunidade, o usuário deve indicar ou apresentar a(o):



Fonte: Reprodução¹⁴

- A.** Atestado de regularidade do acesso (cadastro ou autorização) emitido pelo CGEN;
- B.** Modalidade de repartição de benefícios escolhida – monetária ou não monetária, e,

¹⁴ Disponível em: <http://portalmaritimo.com/2014/05/15/eas-leitor-coloca-a-boca-no-trombone-e-fala-sobre-a-realidade-do-estaleiro/>

C. Apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios firmado com a população indígena, comunidade local ou agricultor tradicional provedor do conhecimento, no caso de acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável.



Fonte: Reprodução ¹⁵

No caso de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, o Acordo de Repartição de Benefícios deve ser apresentado ao CGEN no prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados da notificação.

8. Quem é obrigado a fazer a notificação?

A notificação deve ser efetivada pelo fabricante do produto acabado ou pelo produtor do último elo da cadeia do material reprodutivo.

9. Quais operações estão sujeitas à obrigação de repartir benefícios?

A obrigação incide sobre a exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso ao conhecimento tradicional associado ou do acesso ao patrimônio genético realizado sobre amostra de:

**Repartição
de Benefícios**

- A. Espécie vegetal e animal, inclusive a domesticada, encontrada em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;
- B. Espécie vegetal, animal e microbiana mantida em condições *ex situ*, desde que tenha sido coletada em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;
- C. Variedade tradicional, local ou crioula;
- D. Raça localmente adaptada ou crioula;
- E. Espécie introduzida no território nacional pela ação humana, que forme população espontânea e que tenha adquirido característica distintiva própria no País; e

¹⁵ Disponível em: <http://www.avaluosinternacionales.com/nosotros.html>

- F. Microorganismo que tenha sido isolado a partir de substrato coletado no território nacional, mar territorial, zona econômica exclusiva ou plataforma continental.

Além disso, no caso de produto acabado é necessário cumprir, cumulativamente, as seguintes exigências:

- A. Ter o componente do patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado como um dos elementos principais de agregação de valor; e



- B. Constar da Lista de Classificação de Repartição de Benefícios, a ser publicada pela União.



Fonte: Faculdade FESP ¹⁶

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

10. Quais operações que não estão sujeitas à obrigação de repartição de benefícios?

Não será exigida a repartição de benefícios nos seguintes casos:



- A. Licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo;
- B. Exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas que não formem populações espontâneas e que não tenham adquirido características distintivas próprias no País;
- C. Exploração econômica de produto intermediário e de processos; e
- D. Exploração econômica de material reprodutivo dentro do elo da cadeia produtiva.



¹⁷ Disponível em: <http://www.comopassarnaob.com.br/blog/wp-content/uploads/2011/10/isento1.jpg>

11. Quem tem obrigação de repartir os benefícios?

Independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente, a obrigação de repartir benefícios será do:

- A. Fabricante do produto acabado; e
- B. Produtor (último elo da cadeia produtiva) do material reprodutivo.

12. Quem está isento da obrigação de repartir benefícios?

Estão isentos da obrigação de repartir benefícios as(os):

- A. Microempresas, empresas de pequeno porte e os microempreendedores individuais, conforme disposto na [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#);
- B. 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 2006](#);
- C. Fabricantes do produto intermediário ou o desenvolvedores do processo; e
- D. Produtores de material reprodutivo que façam comercialização exclusivamente para outros produtores dentro da cadeia produtiva, para fins de multiplicação desse material.



Fonte: Reprodução ¹⁷

A isenção da obrigação de repartir benefícios não afasta a obrigação de notificação do produto.

13. Quais são as modalidades e os valores devidos a título de repartição de benefícios para acesso ao patrimônio genético?

A repartição dos benefícios poderá enquadrar-se numa das seguintes modalidades:

- A. Monetária, no valor anual de 1% (um) por cento da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto ou material



¹⁷ Disponível em: <http://www.comopassarnaob.com.br/blog/wp-content/uploads/2011/10/isento1.jpg>

reprodutivo, ressalvada a hipótese de redução para até 0,1% (um décimo por cento) no caso de celebração de acordo setorial entre o setor produtivo e a União, na forma prevista na legislação; ou

B. Não monetária, incluindo, entre outras:

- i.** Projeto para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimento, inovação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;
- ii.** Transferência de tecnologia;
- iii.** Disponibilização em domínio público (ou seja, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica) do produto desenvolvido a partir do acesso;
- iv.** Licenciamento, livre de ônus, do produto desenvolvido a partir do acesso;
- v.** Capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e ao uso sustentável de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado; e
- vi.** Distribuição gratuita em programas de interesse social do produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso.

O dispositivo legal que assegurava ao usuário de patrimônio genético o direito de escolher, ao seu livre critério, uma das modalidades não monetárias de repartição de benefícios foi vetado pela Presidente de República. Logo, será necessária a edição de norma infralegal para dispor sobre os critérios para a aplicabilidade dessas modalidades e respectivos beneficiários.

Nas modalidades de repartição de benefícios não monetárias, previstas nos incisos i, v e vi supra, a repartição de benefícios deverá ser equivalente a 75% (setenta e cinco por cento) do valor previsto para a modalidade monetária, conforme critérios a serem definidos pelo CGEN.

14. Quais as modalidades e valores devidos a título de repartição de benefícios aplicáveis ao acesso ao conhecimento tradicional de origem não identificável?

No caso de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir de acesso ao conhecimento tradicional de origem não identificável será cabível apenas a modalidade de repartição de benefícios



Fonte: Antônio Roberto Medeiros¹⁸

monetária, respeitados os montantes mencionados no [item 13](#) deste capítulo. Os valores devidos deverão ser depositados no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios – FNRB, criado pela Lei nº 13.123, de 2015.



Fonte: Mayco Geretti / G1¹⁹

15. Quais as modalidades e valores devidos a título de repartição de benefícios aplicáveis ao acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável?

Nesse caso, a modalidade de repartição de benefícios aplicável e os valores devidos serão livremente negociados entre o usuário e a população indígena, comunidade local ou agricultor tradicional provedor do conhecimento tradicional associado.

Além disso, o usuário ficará obrigado a depositar no FNRB valor equivalente à metade do valor previsto para a modalidade monetária, indicado no [item 13](#) deste capítulo, ou igual à metade do valor que vier a ser negociado em acordo setorial. Os valores depositados no FNRB serão utilizados para execução das atividades previstas no Art. 33 da Lei em benefício das demais populações, comunidades e agricultores detentores do conhecimento tradicional acessado.



Fonte: Reprodução²⁰

¹⁸ Disponível em: <http://hotsites.sct.embrapa.br/diacampo/programacao/2004/conservacao-de-variedades-crioulas-de-cenoura-cebola-e-cucurbitaceas>

¹⁹ Disponível em <http://g1.globo.com/sao-paulo/sorocaba-jundiai/noticia/2012/02/incra-devolve-122-hectares-de-terra-quilombolas-de-salto-de-pirapora-sp.html>

²⁰ Disponível em: <http://www.aveworld.com.br/noticia/gestao-ambiental-da-coopercentral-aurora-alimentos-e-referencia-nacional>

Para os efeitos do cumprimento desta obrigação, a Lei presume que, todo e qualquer conhecimento tradicional é compartilhado entre as populações indígenas, comunidades locais e agricultores tradicionais existentes no País.

16. Qual é a base para o cálculo do valor devido a título de repartição de benefícios nos casos de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado?

A repartição de benefícios deve ser calculada mediante a aplicação do percentual indicado no [item 13](#) deste capítulo, observadas as seguintes condições específicas:

- A.** Produto acabado: a receita líquida anual auferida pelo fabricante com a venda do produto acabado.
- B.** Material reprodutivo: a receita líquida anual auferida pelo responsável pela exploração comercial de material reprodutivo no último elo da cadeia produtiva.

17. Com quem a repartição de benefícios decorrente do acesso ao patrimônio genético deve ser negociada?



Fonte: Reprodução ²¹

No âmbito da Lei nº 13.123, de 2015, a repartição de benefícios decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso ao patrimônio genético deve ser negociada com a União. No caso de aplicação da modalidade monetária, os valores devidos serão

depositados no FNRB e serão aplicados para a execução das atividades listadas no Art. 33 dessa Lei.

²¹ Disponível em: <http://www2.planalto.gov.br/acervo/simbolos-nacionais/brasao/brasao-da-republica>

18. Quem é o beneficiário da repartição de benefícios no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável?

Quando o produto acabado ou material reprodutivo for desenvolvido a partir do acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável, o beneficiário (direto) da repartição de benefícios será a população indígena, a comunidade local ou o agricultor tradicional provedora desse conhecimento e deve ser formalizada mediante a assinatura de Acordo de Repartição de Benefícios celebrado entre o provedor e o usuário do conhecimento.



Fonte: Kristian Bengtson ²²

São também considerados beneficiários (indiretos) todas as demais populações indígenas, comunidades locais ou agricultores tradicionais existentes no País. Por isso, além da repartição de benefícios pactuada por meio do Acordo de Repartição de Benefícios, o usuário ficará obrigado também a depositar no FNRB valor equivalente à metade do valor previsto para a modalidade monetária, indicado no item 13 deste capítulo, ou igual à metade do valor que vier a ser negociado em acordo setorial, para que o FNRB utilize esse valor em benefício dos demais detores do conhecimento acessado.

19. Quem é o beneficiário da repartição de benefícios no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável?



Todas as populações indígenas, comunidades locais e agricultores tradicionais existentes no País serão considerados beneficiários da repartição dos benefícios no caso de exploração econômica de acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso a conhecimento tradicional de origem não identificável, inclusive raça localmente adaptada ou crioula ou variedade tradicional, local ou crioula. Por isso, os valores devidos, conforme indicado no item 13 deste capítulo, deverão ser depositados no FNRB, que se responsabilizará pela aplicação desses recursos em execução de atividades de interesse dos provedores desse conhecimento.

²² Disponível em: <http://www.socioambiental.org/pt-br/o-isa/programas/povos-indigenas-no-brasil>

20. Quem é o beneficiário da repartição de benefícios no caso de acesso à raça localmente adaptada ou crioula ou à variedade tradicional, local ou crioula?

Quando o produto acabado ou material reprodutivo tiver sido desenvolvido a partir do acesso à amostra de raça localmente adaptada ou crioula e de variedade tradicional, local ou crioula, todas as populações indígenas, comunidades locais e agricultores tradicionais existentes no País serão considerados beneficiários da repartição dos benefícios. Por isso, os valores devidos, conforme indicado no [item 13](#) supra, deverão ser depositados no FNRB, que se responsabilizará pela aplicação desses recursos em execução de atividades de interesse dos provedores desse conhecimento.

Importante destacar que a lei presume que as raças localmente adaptadas ou crioulas e as variedades tradicionais, locais ou crioulas têm conhecimento tradicional intrínseco. Logo, o acesso a esse tipo de patrimônio genético acarreta, automaticamente, o acesso ao conhecimento tradicional associado.

21. Há obrigação cumulativa de repartição de benefícios pelo acesso ao conhecimento tradicional associado e ao patrimônio genético?



Não. A repartição dos benefícios pelo o conhecimento tradicional associado afasta a obrigação de obrigação de repartição de benefícios com a União pelo acesso ao patrimônio genético.

22. Quem deve figurar como parte do Acordo de Repartição de Benefícios?

O Acordo de Repartição de Benefícios deve identificar e qualificar as partes, que serão:

A. No caso de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não identificável:

- i. A União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente; e
- ii. Usuário que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso.

B. No caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável:

- i. A população indígena, comunidade local ou agricultor tradicional provedor de conhecimento tradicional associado; e
- ii. O usuário que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso.

Na hipótese prevista na alínea “A” supra, a repartição de benefícios monetária poderá, na forma do regulamento, e a critério do usuário, ser depositada diretamente no FNRB, hipótese em que não será necessário firmar o Acordo de Repartição de Benefícios.

23. Quais são os direitos assegurados pela Lei nº 13.123, de 2015 aos detentores do conhecimento tradicional associado?

A Lei nº 13.123, de 2015, protege o conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético detido por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional contra a utilização e exploração ilícita. Além disso, essa Lei assegura à população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva conhecimento tradicional associado, os seguintes direitos:

- A.** Ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação;
- B.** Ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;
- C.** Perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos desta Lei;
- D.** Participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso ao conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios decorrente desse acesso, na forma do regulamento;
- E.** Usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos da [Leis nºs 9.456, de 25 de abril de 1997](#), e [10.711, de 5 de agosto de 2003](#); e

F. Conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

Consta ainda da referida Lei, que as populações indígenas, as comunidades tradicionais e os agricultores tradicionais poderão acessar, na forma do regulamento a ser expedido pela União, o patrimônio genético mantido em coleções *ex situ* em instituições nacionais geridas com recursos públicos.

24. Quais são as formas previstas na legislação para o reconhecimento de conhecimento tradicional associado?

Segundo a Lei nº 13.123, de 2015, o conhecimento tradicional associado pode ser acessado por meio de contato direto com a população indígena, a comunidade local ou com o agricultor tradicional detentor do conhecimento, bem como por meio de informações obtidas, dentre outros, de:

- A.** Publicações científicas;
- B.** Registros em cadastros ou bancos de dados;
- C.** Inventários culturais;
- D.** Feiras; ou
- E.** Filmes.



Fonte: Reprodução ²³

25. Quais as consequências decorrentes do descumprimento ou não observância da Lei nº 13.123, de 2015?

Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional toda ação ou omissão que viole a Lei nº 13.123, de 2015. As penalidades cabíveis variam desde advertência, multa, apreensão das amostras de patrimônio genético ou dos produtos derivados dessas amostras e/ou de conhecimento tradicional associado, cancelamento de registro, patente, etc.



Fonte: Reprodução ²⁴

O tipo de sanção a ser aplicada, bem como o valor da multa, quando for o caso, serão definidos no regulamento da lei e serão apuradas por meio de processo

²³ Disponível em: <http://racismoambiental.net.br/2013/05/27/povos-indigenas-de-roraima-se-preparam-para-ii-feira-de-sementes-tradicionais/>

²⁴ Disponível em: <http://radiofecopar.com.br/s1/2015/03/informar-despesas-sem-comprovacao-pode-gerar-multa-de-ate-150/>

administrativo a ser instaurado pela autoridade competente, considerando a gravidade da infração.

O valor da multa será arbitrado pela autoridade competente, por infração cometida e pode variar, dependendo do tipo de infração, de R\$ 1.000,00 a R\$ 100.000,00, quando praticada para pessoa física e de R\$ 10.000,00 a R\$ 10.000.000,00, no caso de jurídica.

25. Qual a destinação dos valores depositados no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB, a título de repartição de benefícios?

Os recursos monetários depositados no FNRB referentes à repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado serão totalmente destinados exclusivamente em benefício dos detentores de conhecimentos tradicionais associados e aqueles oriundos de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções *ex situ* serão parcialmente destinados em benefício dessas coleções, de acordo com o que vier a disciplinado pelo regulamento da Lei.



26. No caso acesso ao patrimônio genético é necessário depositar uma subamostra numa coleção credenciada junto ao CGEN?

Não. A Lei nº 13.123, de 2015 não manteve a exigência anteriormente feita pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.



27. É necessário fazer o credenciamento das coleções, herbários e bancos de germoplasma?

Não. Embora conste dentre as competências do CGEN fazer o credenciamento de instituições que mantenham coleções *ex situ*, a Lei nº 13.123, de 2015 não torna obrigatório esse credenciamento. Pode ser, no entanto, que o credenciamento venha a ser exigido por norma infralegal como condição para captação de recursos junto ao FNRB.



IV. Adequação ou regularização de atividades

A Lei nº 13.123, de 2015 estabelece regras para a adequação e regularização de atividades.

1. Quais são os casos passíveis de adequação?

Devem ser adequados aos termos da Lei nº 13.123, de 2015, o(a):

- I. Pedido de autorização formulado no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, ainda em tramitação junto ao CGEN, ou instituição credenciada;
- II. Atividade de pesquisa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico cuja execução tenha sido objeto de autorização pelo CGEN, ou instituição credenciada, nos termos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001; e
- III. Exploração econômica de processo ou produto desenvolvido, no âmbito de projeto autorizado pelo CGEN, ou instituição credenciada, nos termos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.



Fonte: Reprodução ²⁵

Assim, todas as atividades de pesquisa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico e de exploração econômica em andamento que já possuem autorização do CGEN, ou instituição credenciada, bem como os pedidos de autorização em tramitação deverão ser adequados pelos interessados aos termos e condições exigidas pela Lei 13.123, de 2015, no prazo de 1 (um) ano, contado da data de disponibilização do cadastro pelo CGEN.

2. Quais são as providências necessárias para adequação à Lei nº 13.123, de 2015?

O pedido de autorização de acesso e de remessa ainda em tramitação deverá ser reformulado, pelo usuário como pedido de autorização ou cadastro, conforme for o caso.

²⁵ Disponível em: <http://www.nycfacemd.com/insurance-nose-surgery-a-guide/>

Para a adequação à Lei nº 13.123, de 2015, da atividade de acesso ou da exploração econômica realizada com respaldo legal em autorização concedida pelo CGEN, ou instituição credenciada, o usuário deverá adotar uma ou mais das seguintes providências, conforme o caso:

- A.** Cadastrar a atividade de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- B.** Notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica; e
- C.** Repartir os benefícios decorrentes da exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, exceto quando o



Fonte: Reprodução ²⁶

tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

3. Quais são os casos passíveis de regularização?

Todas as infrações contra a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 previstas nos [Arts. 15 e 20 do Decreto no 5.459, de 7 de junho de 2005](#), são passíveis de regularização. A Lei nº 13.123,



Fonte: Reprodução ²⁷

de 2015, no entanto, estabelece no seu Art. 38 e seguinte estabelece regras especiais para as regularizações realizadas no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do Cadastro pelo CGEN. Essas regras são válidas para as atividades executadas entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, a seguir listadas:

- A.** Acesso à amostra de patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- B.** Acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;
- C.** Remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou
- D.** Divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

²⁶ Disponível em: <http://leaderchat.org/2014/02/13/3-steps-to-becoming-the-person-you-desire-to-be/>

²⁷ Disponível em: <http://pixabay.com/pt/justi%C3%A7a-silhueta-balan%C3%A7as-direito-147214/>

4. Quais são as regras aplicáveis à regularização realizada dentro do prazo fixado pela Lei nº 13.123, de 2015?

Para a regularização de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado para fins de pesquisa científica, o usuário deverá cadastrar a atividade, ou conforme for o caso, obter a autorização, seguindo as regras fixadas pela Lei nº 13.123, de 2015. Essa regularização será efetivada sem que haja necessidade de celebração de Termo de Compromisso.

Diferentemente da regularização das atividades de pesquisa científica, a regularização das demais atividades, inclusive bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, considerando as definições contidas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, bem como exploração econômica de produto ou processo, deve ser efetivada mediante a celebração de Termo de Compromisso entre o usuário e a União, representada pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente, que poderá delegar essa competência a outra autoridade.

O Termo de Compromisso deverá prever, conforme o caso, obrigação do usuário de:



- A. Cadastrar a atividade ou requerer a autorização de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento, seguindo as regras fixadas pela Lei nº 13.123, de 2015.
- B. Notificar o produto ou processo desenvolvido a partir do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- C. Repartir, de acordo com as novas regras fixadas pela Lei nº 13.123, de 2015, os benefícios decorrentes da exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir do acesso, respeitado o limite temporal de até 5 (cinco) anos anteriores à celebração do Termo de Compromisso, subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGEN.

Fonte: Reprodução ²⁸

5. Quais são as consequências legais decorrentes da regularização?

No caso de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado exclusivamente para fins de pesquisa científica, a

²⁸ Disponível em: <http://www.ijui.com/geral/49804-acordo-entre-comerciantes-e-sindicalistas-tem-mais-um-ano-dificil-de-negociacoes.html>

regularização da atividade extinguirá 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](#). Em outras palavras, a regularização afastará a aplicação das penalidades de multas prevista na legislação.

Nos demais casos, a regularização e o fiel cumprimento do Termo de Compromisso, desde que comprovado em parecer técnico emitido pelo Ministério do Meio Ambiente:

- A. Suspenderá a aplicação das sanções administrativas previstas nos [Arts. 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de 2005](#);
- B. Extinguirá a exigibilidade das sanções administrativas previstas nos [Arts. 16 a 18 do Decreto nº 5.459, de 7 de 2005](#), e
- C. Acarretará a redução em 90% (noventa por cento) do valor das multas aplicadas com base nos [Arts. 19, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de 2005](#), atualizadas monetariamente. O saldo remanescente poderá, a pedido do usuário, ser convertido em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária prevista na Lei nº 13.123, de 2015.



Fonte: Reprodução ²⁹

A regularização da atividade permitirá ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI conceder, se for o caso, a patente requerida.

²⁹ Disponível em: <http://www.clmais.com.br/negocios/view/8331/isen%C3%A7%C3%A3o-de-tributos-pode-permitir-microgera%C3%A7%C3%A3o-por-700-mil-consumidores-at%C3%A9-2024>

V. Orientações finais

Nos próximos meses, a União e o CGEN deverão expedir normas infralegais para regulamentar os 28 (vinte e oito) dispositivos legais que preveem, expressamente, a necessidade de regulamentação.

A Secretaria de Negócios - SNE, por meio da Coordenadoria de Assuntos Regulatórios, participará sempre que possível dos debates que sejam realizados para elaboração das normas infralegais, e, sempre que necessário, ouvirá as unidades buscando identificar a melhor proposição a ser defendida pela Embrapa.

A SNE permanece à disposição dos interessados, por intermédio da Dra. Rosa Miriam de Vasconcelos (rosa.miriam@embrapa.br) para outros esclarecimentos, se necessário.