

## 1. Sobre o que trata a Lei nº 13.123, de 2015?

A [Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015](#), dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

Essa legislação tem estreita relação com a Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB. Esta Convenção foi assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, realizada na cidade do Rio de Janeiro em 1992, a Rio 92.

Os objetivos da CDB são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos.

A CDB também estabeleceu que cabe a cada país regular, por legislação nacional, o acesso e a repartição de benefícios, bem como o consentimento prévio fundamentado, relativos aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais.

Assim, a Lei nº 13.123, de 2015 e seus regulamentos são alguns dos instrumentos utilizados pelo Brasil para alcançar os objetivos estabelecidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica.

## 2. O que é Patrimônio Genético (PG)?

Conforme o inciso I do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, “patrimônio genético”, significa: *“informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos”*.

O patrimônio genético (PG) brasileiro, conforme a Lei nº 13.123, de 2015, é um “bem de uso comum do povo **encontrado** em condições *in situ*, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições *ex situ*, desde que encontrado em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva” (Art. 1º, inciso I).

A Lei nº 13.123, de 2015, define condições *in situ* como: “condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e *habitats* naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas características distintivas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas” (Art. 2º, inciso XXV).

### 2.1. O que é Patrimônio Genético (PG) nacional?

Portanto, patrimônio genético (PG) nacional, é toda informação de origem genética que está contido nos organismos que ocorrem de forma natural no Brasil, ou seja, de seres vivos nativos ou daqueles que adquiriram características específicas no território nacional.

Também são consideradas como patrimônio genético (PG) nacional as variedades tradicionais locais ou crioulas de plantas e as raças localmente adaptadas ou crioulas de animais. Estes patrimônios genéticos sempre estarão relacionados a algum conhecimento tradicional associado (CTA) ao patrimônio genético.

## 2.2. Quais são as espécies que fazem parte do Patrimônio Genético (PG) nacional?

As espécies da biodiversidade brasileira constam em listas diversas, dentre as quais as Listas de Espécies da Flora e da Fauna do Brasil, que se encontram, respectivamente, nos sítios eletrônicos [www.floradobrasil.jbrj.gov.br](http://www.floradobrasil.jbrj.gov.br) e <http://fauna.jbrj.gov.br>.

Ressalta-se, contudo, que **as listas não são exaustivas e estão em constante atualização**. Portanto, **devem ser utilizadas como uma referência**. Recomenda-se que um profissional especialista no grupo taxonômico de interesse seja consultado caso permaneçam dúvidas sobre a classificação taxonômica de determinada espécie, variedade ou raça como parte da biodiversidade brasileira.

## 2.3. Microrganismos são considerados Patrimônio Genético (PG) nacional?

Sim. A Lei nº 13.123, de 2015, determina que “considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos da Lei, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental” (Art. 2º, Parágrafo único).

### 2.3.1. Quando microrganismos não são considerados Patrimônio Genético (PG) nacional?

Microrganismos **não serão considerados** como parte do patrimônio genético brasileiro apenas quando for comprovado que o microrganismo: foi isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental; e que o microrganismo foi importado regularmente para o Brasil (Art. 1º, § 2º do [Decreto nº 8.772, de 2016](#)).

As condições devem ser cumpridas simultaneamente, isto é, um microrganismo regularmente importado, mas que tenha sido isolado a partir de substrato do território nacional continuará sendo considerado como patrimônio genético nacional.

## 2.4. Sequências genéticas depositadas em bases ou bancos de dados digitais são consideradas Patrimônio Genético (PG) nacional?

Sim, pois trata-se de informação de origem genética. Portanto, as sequências genéticas de espécies brasileiras, isto é, de organismos que ocorrem de forma natural no Brasil, ou seja, de seres vivos nativos ou daqueles que adquiriram características específicas no território nacional são consideradas patrimônio genético nacional.

## 3. O que é Conhecimento Tradicional Associado (CTA) ao patrimônio genético?

Conforme o inciso II do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, “conhecimento tradicional associado” ao patrimônio genético, significa: “informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético”.

Existe o conhecimento tradicional associado de origem identificável e o conhecimento tradicional de origem não identificável.

### 3.1. O que é conhecimento tradicional associado (CTA) de origem não identificável?

A Lei nº 13.123, de 2015, define “conhecimento tradicional associado de origem não identificável” como aquele “(...) em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional”. (Art. 2º, inciso III). Para realizar o acesso ao CTA de origem não identificável não é exigido do usuário o consentimento prévio informado do provedor (Art. 9º, § 2º da Lei nº 13.123, de 2015).

### 3.2. O que é conhecimento tradicional associado (CTA) de origem identificável?

O Decreto nº 8.772, de 2016, define origem identificável como “qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva determinado conhecimento tradicional associado”. (Art. 12, § 2º do Decreto nº 8.772, de 2016). Para realizar o acesso ao CTA de origem identificável é exigido do usuário que obtenha o consentimento prévio informado do provedor antes de iniciar suas atividades de acesso (Art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015).

## 4. O que é variedade tradicional local ou crioula?

A Lei define “variedade tradicional local ou crioula” como “variedade proveniente de espécie que ocorre em condição in situ ou mantida em condição ex situ, composta por grupo de plantas dentro de um táxon no nível mais baixo conhecido, com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais” (Art. 2º, inciso XXXII da Lei nº 13.123, de 2015).

## 5. O que é raça localmente adaptada ou crioula?

A Lei define “raça localmente adaptada ou crioula” como “raça proveniente de espécie que ocorre em condição in situ ou mantida em condição ex situ, representada por grupo de animais com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional” (Art. 2º, XXXIII da Lei nº 13.123, de 2015).

## 6. O que é acesso ao patrimônio genético (PG)?

Acesso ao patrimônio genético é a realização de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico sobre este patrimônio genético (Art. 2º, inciso VIII da Lei nº 13.123, de 2015).

A pesquisa é definida na Lei como “atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis” (Art. 2º, inciso X da Lei nº 13.123, de 2015).

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

## 7. O que é acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA)?

Acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA) é a realização de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico sobre este conhecimento tradicional que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético. Mesmo quando este CTA tenha sido obtido por uma fonte secundária (por exemplo, uma feira, publicação, inventário, filme, artigo científico ou outra forma), a realização de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico a partir deste CTA ainda será considerada como acesso (Art. 2º, inciso IX da Lei nº 13.123, de 2015).

A pesquisa é definida na Lei como “atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis” (Art. 2º, inciso X da Lei nº 13.123, de 2015).

Já o desenvolvimento tecnológico (DT) é o “trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou

dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica” (Art. 2º, inciso XI da Lei nº 13.123, de 2015).

Reitera-se que, conforme o § 4º do art. 8º da Lei nº 13.123, de 2015, “o intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado praticados entre si por populações indígenas, comunidade tradicional ou agricultor tradicional para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições são isentos das obrigações desta Lei”.

## 8. O que são atividades agrícolas?

“Atividades agrícolas” são definidas no inciso XXIV do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, como “atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas”.

## 9. Quais atividades não se enquadram nos conceitos de acesso?

As atividades que não se enquadram como atividades de acesso ao patrimônio genético são aquelas definidas no art. 107 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, desde que não sejam parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

## 10. Quais são as exigências da Lei para realizar acesso ao patrimônio genético (PG) ou ao conhecimento tradicional associado (CTA) de origem não identificável?

A partir da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, foram estabelecidas novas regras para acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado, e repartição de benefícios.

As pesquisas com patrimônio genético brasileiro e conhecimento tradicional associado, assim como o desenvolvimento de produtos ou materiais reprodutivos, no caso de atividades agrícolas, com nossa biodiversidade, não necessitam de autorização prévia para o seu desenvolvimento, sendo necessário apenas um registro das atividades de acesso no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, conforme previsto no artigo 22 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

As informações a serem cadastradas e procedimentos para acesso ao patrimônio genético constam das Seções I e II do Capítulo IV do [Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016](#).

Informa-se que foi publicada a [Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017](#), que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br).

Reitera-se que, conforme disposto no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, “o cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ou ao

*requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso”.*

Portanto, as atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável podem ser iniciadas antes do cadastro, que somente é exigido previamente aos momentos definidos no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015.

Faz-se necessário, nos casos em que o acesso seja iniciado antes do cadastramento da atividade, manter um registro preciso das informações e dos documentos listados no art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, para posterior cadastramento.

#### 11. Quais são as exigências da Lei para realizar acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA) de origem identificável?

A partir da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, foram estabelecidas novas regras para acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado, e repartição de benefícios.

As pesquisas com patrimônio genético brasileiro e conhecimento tradicional associado, assim como o desenvolvimento de produtos ou materiais reprodutivos, no caso de atividades agrícolas, com nossa biodiversidade, não necessitam de autorização prévia para o seu desenvolvimento, sendo necessário apenas um registro das atividades de acesso no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, conforme previsto no artigo 22 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

As informações a serem cadastradas e procedimentos para acesso ao conhecimento tradicional associado constam do Capítulo III e das Seções I e II do Capítulo IV do Decreto nº 8.772, de 2016.

**Antes de realizar acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, é necessário obter o consentimento prévio informado** do detentor deste conhecimento. A Lei nº 13.123, de 2015, define, no inciso VI de seu art. 2º, o consentimento prévio informado como “consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários”. A Lei nº 13.123, de 2015, inclui, ainda, as definições de “comunidade tradicional” e “agricultor tradicional” (incisos IV e XXXI de seu art. 2º).

Portanto, as atividades de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, podem ser iniciadas antes da realização do cadastro no SisGen, **desde que seja obtido, previamente ao acesso, o consentimento**

**prévio informado** da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional detentor do conhecimento tradicional de origem identificável a ser acessado, conforme exigido pelo art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015 e pelo Capítulo III do Decreto nº 8.772, de 2016.

Algumas formas de comprovação da obtenção do consentimento prévio informado foram reconhecidas no § 1º do art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015, incluindo: assinatura de termo de consentimento prévio; registro audiovisual do consentimento; parecer do órgão oficial competente; e adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

Os arts. 13 a 15 do Decreto nº 8.772, de 2016 trazem outras disposições gerais que devem ser observadas para que o processo de obtenção do consentimento prévio informado se dê de acordo com a legislação.

O conteúdo mínimo do instrumento de comprovação do consentimento prévio informado, bem como as diretrizes para obtenção do consentimento constam dos arts. 16 a 17 do Decreto nº 8.772, de 2016, respectivamente.

Informa-se que foi publicada a [Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017](#), que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br).

Reitera-se que, conforme disposto no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, *“o cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso”*.

Faz-se necessário, nos casos em que o acesso seja iniciado antes do cadastramento da atividade, manter um registro preciso das informações e dos documentos listados no art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, para posterior cadastramento.

## 12. Quando é exigida a Autorização Prévia para o Acesso?

Conforme disposto no [art. 27 do Decreto nº 8.772, de 2016](#), **será exigida autorização** prévia para o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado a ser realizado em área indispensável à segurança nacional), em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, **somente quando o usuário for:**

*“I - pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;*

*II - instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou*

*III - pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.”*

Nos termos do § 1º do Decreto nº 8.772, de 2016, consideram-se áreas indispensáveis à segurança nacional a faixa de fronteira e a ilhas oceânicas.

Nos termos do art. 1º da [Lei nº 6.634, de 2 de maio de 1979](#), e do § 2º do art. 20 da [Constituição](#) da República Federativa do Brasil, promulgada em 5 de outubro de 1988, considera-se como faixa de fronteira a faixa interna de até cento e cinquenta quilômetros de largura, ao longo das fronteiras terrestres.

Os municípios que têm parte de seu território localizado em faixa de fronteira, e, portanto, considerados como área indispensável à segurança nacional, podem ser consultados no seguinte endereço eletrônico: <https://www.sistema.planalto.gov.br/asprevweb/exec/index.cfm>.

A publicação [“Ilhas Oceânicas brasileiras: da pesquisa ao manejo – Volume II”](#), de 2009, informa que o Brasil possui um conjunto de cinco ilhas oceânicas: Arquipélago de Fernando de Noronha, Ilha da Trindade, Arquipélago Martim Vaz, Atol das Rocas, e Arquipélago de São Pedro e São Paulo.

Conforme o [Decreto nº 8.907, de 22 de novembro de 2016](#), águas jurisdicionais brasileiras “compreendem as águas interiores e os espaços marítimos, nos quais a República Federativa do Brasil exerce jurisdição, em algum grau, sobre atividades, pessoas, instalações, embarcações e recursos naturais vivos e não vivos, encontrados na massa líquida, no leito ou no subsolo marinho, para os fins de controle e fiscalização, dentro dos limites da legislação internacional e nacional. Esses espaços marítimos compreendem a faixa de duzentas milhas marítimas contadas a partir das linhas de base.

Os conceitos de plataforma continental e zona econômica exclusiva constam da [Lei nº 8.617, de 4 de janeiro de 1993](#), em seus artigos 11 e 6º, respectivamente, conforme transcreve-se:

“Art. 11 A plataforma continental do Brasil 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 duzentas milhas marítimas das linhas de base, a partir das quais se mede a largura do mar territorial, nos casos em que o bordo exterior da margem continental não atinja essa distância” (art. 11).

“Art. 6º A zona econômica exclusiva brasileira compreende uma faixa que se estende das doze às duzentas milhas marítimas, contadas a partir das linhas de base que servem para medir a largura do mar territorial.”



Para as atividades de acesso ou remessa a serem realizadas nessas áreas, **e que envolvam a participação de estrangeiros ou de capital estrangeiro**, o § 2º do art. 27 do Decreto nº 8.772, de 2016, exige que “o usuário deverá, previamente ao acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, preencher todas as informações do cadastro (...), como também identificar o quadro societário da empresa e da pessoa jurídica associada, conforme o caso”, observado também o disposto no § 3º do art. 27 do Decreto nº 8.772, de 2016, isto é: “Na hipótese em que o quadro societário for composto por outras pessoas jurídicas, o usuário deverá identificar os respectivos quadros societários, até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador”.

Dessa forma, as atividades de acesso ou remessa a serem realizadas em área indispensável à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, **e que envolvam a participação de estrangeiros ou de capital estrangeiro**, só poderão ocorrer após a anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, conforme o caso.

A solicitação de anuência deverá ser realizada através do SisGen. Após serem notificados da solicitação de anuência, o Conselho de Defesa Nacional ou o Comando da Marinha, conforme o caso, terão 60 dias para se manifestar, nos termos do art. 28 do Decreto nº 8.772, de 2016. Concedida a anuência, fica automaticamente autorizado o acesso ou a remessa, conforme o art. 29 do Decreto nº 8.772, de 2016.

### 13. O SisGen já foi disponibilizado?

Informa-se que foi publicada a [Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017](#), que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br).

Reitera-se que, conforme disposto no § 2º do art. 12 da [Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015](#), “o cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso”.

Portanto, as atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, podem ser iniciadas antes do cadastro, que somente é exigido previamente aos momentos definidos no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015.

Quanto à realização de atividades de acesso por estrangeiros, importante destacar a determinação contida no § 1º do art. 11 da Lei nº 13.123, de 2015, isto é: “**É vedado o acesso** ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado **por pessoa natural estrangeira**.”

Destaca-se, ainda, que dentre as atividades que deverão ser cadastradas, inclui-se a atividade de **“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”** (art. 12, inciso II da Lei nº 13.123, de 2015).

Portanto, a Lei nº 13.123, **somente permite que atividades de acesso ao patrimônio genético brasileiro ou conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético brasileiro sejam realizadas por pessoas jurídicas estrangeiras, quando estas estejam associadas a instituições brasileiras** de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada. O acesso realizado por instituição estrangeira sem a devida associação configura ilegalidade da atividade.

As informações a serem cadastradas e procedimentos para acesso ao patrimônio genético constam das Seções I e II do Capítulo IV do [Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016](#).

Faz-se necessário, nos casos em que o acesso seja iniciado antes do cadastramento da atividade, manter um registro preciso das informações e dos documentos listados no art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, para posterior cadastramento.

#### 14. Como realizar um cadastro no SisGen?

Informa-se que foi publicada a [Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017](#), que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br).

O primeiro passo é o cadastramento do usuário (pessoa física) no SisGen, que pode ser acessado no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br). Após finalizado o cadastro do usuário, este poderá cadastrar uma instituição ou atividades de acesso.

Posteriormente, o usuário poderá vincular-se a alguma instituição já cadastrada.

Os procedimentos para efetivar o cadastro de instituição ou atividades de acesso ou de remessa estão descritos no Manual do SisGen, integrado no Sistema e acessível a partir do ícone de ajuda.

As informações a serem cadastradas e procedimentos para acesso ao patrimônio genético constam das Seções I e II do Capítulo IV do [Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016](#).

#### 15. Preciso cadastrar minha pesquisa com patrimônio genético (PG)?

Para determinar a necessidade de cadastrar sua pesquisa, é necessário verificar o enquadramento de suas atividades nos conceitos de acesso da Lei.

Portanto, verifique se a atividade realizada enquadra-se nas seguintes definições, contidas nos incisos VIII, X, e XI do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, respectivamente:

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

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

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

Caso as atividades se enquadrem nos conceitos apresentados, bem como as espécies objeto da pesquisa se enquadrem como patrimônio genético (PG) nacional, isto é, pertençam à biodiversidade brasileira, será necessário o cadastro no SisGen, conforme exigido pela Lei nº 13.123, de 2015.

Caso as atividades não se enquadrem nos conceitos apresentados, ou as espécies objeto da pesquisa não se enquadrem como patrimônio genético (PG) nacional, isto é, sejam espécies exóticas que não tenham adquirido qualquer características distintiva própria no território nacional, não será considerada matéria regulada pela Lei nº 13.123, de 2015.

## 16. Preciso cadastrar minha pesquisa com conhecimento tradicional associado (CTA)?

Para determinar a necessidade de cadastrar sua pesquisa, é necessário verificar o enquadramento de suas atividades nos conceitos de acesso da Lei.

Portanto, verifique se a atividade realizada enquadra-se nas seguintes definições, contidas nos incisos IX, X, e XI do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, respectivamente:

*“IX - 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 de conhecimentos tradicionais associados;*

*X - pesquisa - atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir*

*novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis;*

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

Caso as atividades se enquadrem nos conceitos apresentados, será necessário o cadastro no SisGen, conforme exigido pela Lei nº 13.123, de 2015.

Caso as atividades não se enquadrem nos conceitos apresentados, não será considerada matéria regulada pela Lei nº 13.123, de 2015

#### 17. Qual a diferença entre “Remessa” e “Envio de amostra”?

Inicialmente, destaca-se que a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, **não estabelece nenhuma exigência para o intercâmbio de amostras de patrimônio genético entre instituições nacionais**. Caso seja necessário a saída da amostra de patrimônio genético do país, a Lei nº 13.123, de 2015 estabelece duas possibilidades distintas: “remessa” ou “envio de amostra” para a prestação de serviços no exterior.

Quanto à saída de material biológico do país, importante destacar que a Lei nº 13.123, de 2015, não regula atividades de exportação.

A Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 distingue a “remessa” do “envio de amostra” para prestação de serviços no exterior.

Conforme o inciso XIII do art. 2º da Lei, “remessa” é definida como *“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”.*

O “envio de amostra”, é definido, pelo inciso XXX do art. 2º da Lei como *“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”.*

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

Os conceitos evidenciam as principais diferenças entre estes instrumentos. Dentre essas diferenças, destaca-se que a “remessa” é independente de qualquer atividade de acesso que seja realizada no Brasil, enquanto o “envio de amostra” sempre será parte de atividade de acesso que esteja sendo realizada no Brasil.

Outra diferença entre a “remessa” e o “envio de amostra” é quanto a responsabilidade sobre a amostra de patrimônio genético que deixa o território nacional. Quando acontece a “remessa”, a responsabilidade é transferida para a instituição destinatária; já nos casos de “envio de amostra”, a responsabilidade é de quem realiza o acesso no Brasil.

Os requisitos normativos do “envio de amostra” e da “remessa” são bastante diferentes, e foram estabelecidos pelo § 2º do artigo 12 da Lei nº 13.123, de 2015 e pelos artigos 24 e 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, respectivamente.

Para efetuar a "remessa", será necessário o cadastro prévio e a prévia assinatura de Termo de Transferência de Material - TTM - com a instituição destinatária, conforme disposto no § 1º do art. 11 e exigido no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015.

Conforme o inciso XXIII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, o TTM é o *“instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios de acordo com as regras previstas nesta Lei”*.

Ressalta-se, quanto ao conteúdo mínimo do TTM, que este foi definido pelo disposto no § 1º do art. 25 do Decreto nº 8.772, de 2016. O CGen aprovou a Resolução nº 01, de 05 de outubro de 2016, que aprova o modelo de TTM. O texto deste normativo está disponível no seguinte endereço eletrônico: <http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/resolucoes/res1-cgen.pdf>.

Para efetuar o "envio de amostra", não é necessário o cadastro prévio, bem como não é necessária a assinatura de Termo de Transferência de Material - TTM.

Contudo, as amostras a serem enviadas deverão estar acompanhadas do instrumento jurídico (contrato, termo de parceria, ou outro documento com validade legal), de que trata o § 6º do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016, contendo, no mínimo, as informações descritas no parágrafo citado, destacando-se, dentre estas, a **obrigação de devolver ou destruir as amostras** utilizadas.

Conforme o inciso VI do § 6º do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016, o instrumento jurídico mencionado também deverá conter as seguintes **proibições ao prestador de serviços**:

*“a) repassar a amostra do patrimônio genético ou a informação de origem genética da espécie objeto do envio, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres para terceiros;*

*b) utilizar a amostra do patrimônio genético ou a informação de origem genética da espécie objeto do envio para quaisquer outras finalidades além das previstas;*

*c) explorar economicamente produto intermediário ou acabado ou material reprodutivo decorrente do acesso; e*

*d) requerer qualquer tipo de direito de propriedade intelectual.”*

Informa-se que, para os casos de “envio de amostra”, não existe um modelo de instrumento jurídico disponível, de modo que serão considerados válidos todos aqueles documentos (contratos, termos de parceria, etc.), dos quais constem o conteúdo mínimo previsto no § 6º do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016.

**Para que o instrumento jurídico** (documento que deve acompanhar as amostras a ser enviadas, conforme disposto no § 10 do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016) **tenha validade legal**, é necessário que ele seja devidamente **firmado** (assinado) **por representante legal da instituição que enviará as amostras e também pelo representante legal da instituição que receberá as amostras**, pois ao assinar o documento, estes atores estarão assumindo obrigações em nome das instituições que representam.

Recomenda-se que o instrumento jurídico firmado acompanhe as amostras a serem enviadas em todo o seu trajeto até a saída do material do país.

Quando a prestação de serviços a ser realizada mediante o “envio de amostra” for o sequenciamento genético, o documento não será obrigatório. Entretanto, o usuário deverá comunicar formalmente ao prestador de serviços a obrigação de devolver ou destruir as amostras que não tenham sido utilizadas; bem como as proibições listadas acima.

É recomendável que o signatário desta comunicação formal (carta ou e-mail) seja representante legal da instituição que enviará as amostras, e é **necessário que** a comunicação formal (carta ou e-mail) **seja endereçada ao representante legal da instituição que receberá as amostras**, pois ao receber a comunicação, este estará assumindo o conhecimento das obrigações e proibições para a instituição que representa.

O conceito do TTM e o conteúdo mínimo do instrumento jurídico que caracteriza o “envio de amostra”, descritos, respectivamente, na Lei nº 13.123, de 2015 e no Decreto nº 8.772, de 2016, evidenciam outra diferença entre os instrumentos “remessa” e “envio de amostra”, referente a disponibilidade do material que deixa o território nacional.

Nos casos de “remessa”, o material estará disponível para acesso e poderá permanecer com a instituição destinatária; já nos casos de envio, o material

não pode permanecer com o prestador de serviços, e deve ser destruído ou devolvido ao Brasil, portanto, não está disponível para o acesso.

Conforme descrito no **caput** do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, tanto a “remessa” quanto o “envio de amostra” deverão ser cadastrados. Entretanto, o momento em que o cadastro é exigido é diferente, conforme já mencionado.

Reitera-se que, em qualquer caso, a remessa somente poderá ser efetuada após o cadastramento, conforme dispõe o § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015.

O cadastro do envio deverá ser realizado junto com o cadastro da atividade de acesso, respeitando os prazos definidos no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015.

Faz-se necessário, nos casos em que o “envio de amostra” seja realizado antes do cadastramento da atividade, manter um registro preciso das informações e dos documentos listados nos artigos 22 e 24 do Decreto nº 8.772, de 2016, para posterior cadastramento.

Sugere-se, ainda, que entre em contato diretamente com outros órgãos da Administração Pública, como o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para se informar de outras regras específicas que possam ser aplicadas ao caso, visto que o cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015 não exime da necessidade de cumprimento de outras legislações correlatas.

Para uma visualização rápida das principais diferenças entre a “remessa” e o “envio de amostra”, consulte o seguinte quadro.

	<b>REMESSA</b>	<b>ENVIO</b>
<b>Finalidade:</b>	Acesso ao Patrimônio Genético	Prestação de serviços no exterior
<b>Responsabilidade sobre a amostra:</b>	Transferida para a destinatária	É de quem realiza o acesso no Brasil
	Disponível para acesso futuro, independentemente da participação do remetente	Indisponível para quaisquer outras atividades diversas das previstas no instrumento jurídico que formalize o envio de amostra.
<b>Disponibilidade do patrimônio genético:</b>	Material permanece com a destinatária	Material destruído ou devolvido ao final da prestação do serviço
<b>Relação com atividades de acesso:</b>	Independente de acesso ao patrimônio genético (pesquisa ou desenvolvimento)	Somente como parte de acesso ao patrimônio genético (pesquisa ou desenvolvimento tecnológico)

tecnológico) realizado no Brasil realizado no Brasil, incluindo os casos de parceria, conforme o conceito de prestação de serviços no exterior (§ 4º, art. 24, Decreto nº 8.772, de 2016).

**Cadastramento:** **Sempre prévio** a saída do material do Brasil do acesso, (§ 2º, art. 12, Lei nº 13.123, de 2015).  
Segue os mesmos prazos estabelecidos para o cadastramento do acesso, (§ 2º, art. 12, Lei nº 13.123, de 2015).

Comprovante de cadastro **E** Instrumento jurídico (conteúdo mínimo: § 6º, art. 24, Decreto nº 8.772, de 2016) **OU** Comunicação formal (§ 8º, art. 24, Decreto nº 8.772, de 2016) à instituição destinatária das obrigações de devolver ou destruir as amostras e das proibições (inciso VI, § 6º, art. 24, Decreto nº 8.772, de 2016), no caso de envio de amostra **exclusivamente** para sequenciamento genético

**Documentação exigida:** Material – **TTM**

#### 17.1. Qual o procedimento para devolução de material biológico emprestado às instituições brasileiras por coleções internacionais?

Em complementação ao Parecer nº 00037/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU, de 13 de janeiro de 2017, que esclarece as principais diferenças entre “remessa” e “envio de amostra”, o Parecer nº 00886/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU, de 17 de outubro de 2017, conclui, quanto à devolução, por instituições nacionais, de material biológico emprestado de instituições sediadas no exterior que “Caso o patrimônio genético transferido para o Brasil mantido em condições *ex situ* no exterior tenha correspondente igual encontrado *in situ* no território nacional, aplica-se a Lei nº 13.123, de 2015 (...).

Portanto, o procedimento correto para a devolução de amostra sob estas circunstâncias deverá ser realizado por meio de remessa ou envio.

#### 18. Como serão tratadas as atividades realizadas entre 17 de novembro de 2015 e 06 de novembro de 2017?

A fim de disciplinar o tratamento das atividades realizadas durante o período compreendido entre a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015 (17 de novembro de 2015) e a data da efetiva disponibilização do cadastro (06 de novembro de 2017), o art. 118 do Decreto nº 8.772, de 2016, dispõe:



Art. 118. O usuário que requereu qualquer direito de propriedade intelectual, explorou economicamente produto acabado ou material reprodutivo, ou divulgou resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, entre 17 de novembro de 2015 e a data de disponibilização do cadastro, deverá cadastrar as atividades de que trata o art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015 e notificar o produto acabado ou o material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

O § 1º deste mesmo art. 118 estabelece que “o prazo para o cadastramento ou notificação de que trata **ocaput** será de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen”, ao passo que seu § 2º determina que “Realizado o cadastramento ou notificação no prazo previsto, o usuário não estará sujeito a sanção administrativa”.

Pelo fato da atividade de remessa não estar contemplada no art. 118, do Decreto nº 8.772, de 2016, as atividades que se enquadram na definição de “remessa” (art. 2º, inciso XIII da Lei nº 13.123, de 2015) somente poderão ser realizadas após o cadastramento no SisGen, pois é obrigatório o cadastramento prévio à remessa.

As atividades a que se refere o art. 118 do Decreto nº 8.772, de 2016, deverão ser cadastradas até o dia 06 de novembro de 2018.

#### 19. Como realizar uma Notificação no SisGen?

Conforme determina o art. 16 da Lei nº 13.123, de 2015, “para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado serão exigidas:

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

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

O § 5º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, assim como o art. 54 do Decreto nº 8.772, de 2016 tratam das isenções da obrigação de repartição de benefícios.

O § 4º do art. 25 da Lei nº 13.123, de 2015, trata da possibilidade de depositar o valor devido de repartição de benefícios diretamente ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB, sem a necessidade de que seja firmado um Acordo de Repartição de Benefícios – ARB, para este fim.

A fim de que não restem dúvidas sobre a necessidade de se firmar o ARB, o art. 49 do Decreto nº 8.772, de 2016, determina que “A repartição de benefícios monetária destinada ao FNRB será recolhida independentemente de acordo de repartição de benefícios (...)”.

A Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, no inciso XIX de seu art. 2º, define “notificação de produto” como “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”.*

Destaca-se que cada produto final acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso deverá ser notificado individualmente no SisGen.

O § 1º do art. 34 do Decreto nº 8.772, de 2016, determina que “a notificação (...) deverá ser realizada antes do início da exploração econômica”. E o § 2º deste mesmo artigo dispõe que “(...) considera-se iniciada a exploração econômica quando ocorrer a emissão da primeira nota fiscal de venda do produto acabado ou material reprodutivo”.

Para realizar a notificação o usuário deverá preencher formulário eletrônico do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, que exigirá as informações constantes nos incisos I à XIV do art. 34 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

Informa-se que foi publicada a [Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017](#), que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br).

## [20. Como fazer a adequação das atividades realizadas de acordo com a legislação anterior sobre acesso e repartição de benefícios?](#)

A Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, determina, em seu artigo 37, que “deverá adequar-se aos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que realizou, a partir de 30 de junho de 2000, as seguintes atividades **de acordo** com a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

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

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

As **providências necessárias** para a adequação são, de acordo com o disposto no **Parágrafo único** deste **art. 37**:

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

*II - notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos desta Lei; e*

*III - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor desta Lei, nos termos do Capítulo V, exceto*

quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001”.

Ressalta-se, que, como não houve infração à legislação anterior, **não há** necessidade de assinar **Termo de Compromisso**.

Informa-se que foi publicada a [Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017](#), que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br). Portanto, o prazo para realizar a adequação das atividades é até o dia 06 de novembro de 2018.

Ressalta-se que, conforme o Parecer n. 00169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU, “As **atividades que não se enquadravam** no escopo da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 e **foram concluídas até a data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015** não estão obrigadas a se adequarem”.

#### 21. Como fazer a regularização das atividades realizadas em desacordo com a legislação anterior sobre acesso e repartição de benefícios?

A Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, determina, em seu artigo 38, que “*deverá regularizar-se nos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, realizou as seguintes atividades **em desacordo** com a legislação em vigor à época:*

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

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

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

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

A providência **necessária** para a regularização, de acordo com o disposto no § 1º deste art. 38 é a “**assinatura de Termo de Compromisso**”, pois houve infração à legislação anterior.

Ressalta-se que o § 2º do art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015, determina que “*na hipótese de **acesso** ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado **unicamente para fins de pesquisa científica**, o usuário estará **dispensado** de firmar o **Termo de Compromisso**, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso”.*

Informa-se que foi publicada a [Portaria nº 422, de 06 de novembro de 2017](#), que aprova os modelos de Termo de Compromisso. Os modelos aprovados estão disponíveis no seguinte endereço eletrônico: <http://mma.gov.br/component/k2/item/11336-termo-de-compromisso>.

O art. 40 da Lei nº 13.123, de 2015, determina que “o *Termo de Compromisso* deverá prever, conforme o caso:

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

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

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

Informa-se que foi publicada a [Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017](#), que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br). Portanto, o prazo para realizar a regularização das atividades é até o dia 06 de novembro de 2018.

Informa-se que o art. 41 da Lei nº 13.123, de 2015, determina que a assinatura do Termo de Compromisso suspenderá:

*“I - a aplicação das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e especificadas nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data da entrada em vigor desta Lei; e*

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

Adicionalmente, o § 3º do art. 41 da Lei nº 13.123, de 2015, dispõe que “*Cumpridas integralmente as obrigações assumidas no Termo de Compromisso, desde que comprovado em parecer técnico (...):*

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

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

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

## 22. Quais são as regras gerais para Repartição de Benefícios?

A Lei nº 13.123, de 2015, determina em seu art. 3º que “o acesso ao patrimônio genético existente no País ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo desse acesso somente serão realizados mediante cadastro, autorização ou notificação, e serão submetidos a fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Lei e no seu regulamento”.

Conforme disposto no art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, “Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies encontradas em condições **in situ** ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzido fora do País, serão repartidos, de forma justa e equitativa, sendo que no caso do produto acabado o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor, em conformidade ao que estabelece esta Lei.

O § 1º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, dispõe que “estará sujeito à repartição de benefícios exclusivamente o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente”.

Importante ressaltar o disposto no § 7º deste art. 17, que esclarecer quanto à responsabilidade sobre a repartição de benefícios nos casos de produto acabado ou material reprodutivo produzido fora do Brasil, nos seguintes termos: “Caso o produto acabado ou o material reprodutivo não tenha sido produzido no Brasil, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou em território de países com os quais o Brasil mantiver acordo com este fim responde solidariamente com o fabricante do produto acabado ou do material reprodutivo pela repartição de benefícios”.

Conforme o art. 19 da Lei nº 13.123, de 2015, “a repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado poderá constituir-se nas seguintes modalidades:

- I - monetária; ou*
- II - não monetária (...).”*

O § 1º deste mesmo artigo dispõe que “No caso de acesso a patrimônio genético fica a critério do usuário a opção por uma das modalidades de repartição de benefícios previstas no **caput**”.

Ressalta-se que, conforme disposto no art. 20 da Lei nº 13.123, de 2015, *“quando a modalidade escolhida for a repartição de benefícios monetária decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, será devida uma parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica (...)”*.

Reitere-se, que, conforme dispõe o art. 24 da Lei nº 13.123, de 2015, *“quando o produto acabado ou o material reprodutivo for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado que seja de origem identificável, o provedor de conhecimento tradicional associado terá direito de receber benefícios mediante acordo de repartição de benefícios”*.

Adicionalmente, o § 1º deste art. 24 determina que: *“a repartição entre usuário e provedor será negociada de forma justa e equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo”*.

Importante destacar ainda que, nos casos de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, conforme disposto no § 5º do art. 24 da Lei nº 13.123, de 2015, *“em qualquer caso, presume-se, de modo absoluto, a existência de demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado”*.

Desta forma, o § 2º do art. 24 da Lei nº 13.123, de 2015 determina que *“a repartição com os demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado dar-se-á na modalidade monetária, realizada por meio do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB”*.

Tal comando é complementado pelo § 3º do referido art. 24, que dispõe que *“a parcela devida pelo usuário para a repartição de benefícios prevista no § 2º, a ser depositada no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, corresponderá à metade daquela prevista no art. 20 desta Lei (...)”*, isto é, 0,5% (cinco décimos por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável.

O § 2º do art. 47 do Decreto nº 8.772, de 2016, determina que *“quando se tratar de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a repartição dar-se-á na modalidade monetária e será recolhida ao FNRB”*.

Conforme a alínea ‘b’ do inciso II do art. 48 do Decreto nº 8.772, de 2016, nos casos de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, o montante a ser recolhido ao FNRB será de *“um por cento da receita líquida do produto acabado ou material reprodutivo (...)”*.

## 22.1. Quais são as regras para repartição de benefícios pela exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso?

A Lei nº 13.123, de 2015, define, no inciso XVI de seu art. 2º, “produto acabado” como o “*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 natural ou jurídica*”.

Complementando este conceito, o inciso XVIII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, define como “elementos principais de agregação de valor ao produto” aqueles “*elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico*”.

Adicionalmente, o § 3º do art. 43 do Decreto nº 8.772, de 2016 define os conceitos de “apelo mercadológico” e “características funcionais”, como o seguinte:

*“apelo mercadológico: referência a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, a sua procedência ou a diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto; e características funcionais: características que determinem as principais finalidades, aprimorem a ação do produto ou ampliem o seu rol de finalidades”.*

## 22.2. Quais são as regras para repartição de benefícios pela exploração econômica de material reprodutivo?

A Lei nº 13.123, de 2015, define, no inciso XXIX de seu art. 2º, “material reprodutivo” como “*material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo, proveniente de reprodução sexuada ou assexuada*”. Conforme a definição contida na Lei, alguns exemplos de “material reprodutivo” são: sementes, estacas, ramos, tubérculos, bulbos, rizomas, sêmen, óvulos, ovócitos, etc.

Conforme o art. 18 da Lei nº 13.123, de 2015, “*Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para **atividades agrícolas** são repartidos sobre a comercialização do **material reprodutivo** ainda que o acesso ou a exploração econômica dê-se por meio de pessoa física ou jurídica subsidiária, controlada, coligada, contratada, terceirizada ou vinculada, respeitado o disposto no § 7º do art. 17*”.

“Atividades agrícolas” são definidas no inciso XXIV do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, como “*atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas*”.

Ressalta-se que, conforme disposto no § 1º do art. 18 da Lei nº 13.123, de 2015, “a repartição de benefícios, prevista no **caput**, deverá ser aplicada ao último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo, ficando isentos os demais elos”.

Reitere-se que o § 2º do art. 18 da Lei nº 13.123, de 2015, dispõe que “no caso de exploração econômica de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e **destinado exclusivamente à geração de produtos acabados nas cadeias produtivas que não envolvam atividade agrícola**, a repartição de benefícios ocorrerá somente sobre a exploração econômica do produto acabado”.

### 22.3. Quais atividades estão isentas da obrigação de Repartir Benefícios?

A Lei nº 13.123, de 2015, define, algumas situações em que fica configurada a isenção da obrigação da repartição de benefícios.

O rol exaustivo das hipóteses de isenção da obrigação de repartição de benefícios consta do art. 54 do Decreto nº 8.772, de 2016, conforme transcreve-se:

“Está isenta da obrigação de repartição de benefícios a exploração econômica de:

*I - produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelos agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;*

*II - produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelas microempresas, pelas empresas de pequeno porte e pelos microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 2006;*

*III - operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros;*

*IV - produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva;*

*V - material reprodutivo ao longo da cadeia produtiva de material reprodutivo, exceto a exploração econômica realizada pelo último elo da cadeia produtiva;*

*VI - material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados; e*



*VII - produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, ressalvado o disposto nos incisos I e II do § 3º do art. 18 da Lei nº 13.123, de 2015”.*

O § 1º desta art. 54 ainda dispõe que: “São também isentos da obrigação de repartição de benefícios o intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado praticados entre si por populações indígenas, comunidade tradicional ou agricultor tradicional para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições”.

Conforme define o inciso XVII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, “produto intermediário” é o “*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*”.

Importante destacar que a isenção prevista se restringe, somente, à obrigação referente à repartição de benefícios, conforme disposto no § 2º deste art. 54, nos seguintes termos: “**a isenção da repartição de benefício a que se refere o caput não exime o usuário da obrigação de notificar o produto acabado ou material reprodutivo como também do cumprimento das demais obrigações da Lei nº 13.123, de 2015**”.

Para mais esclarecimentos sobre a repartição de benefícios, sugere-se consulta ao Capítulo V da Lei nº 13.123, de 2015 (artigos 17 a 26), e ao Capítulo V do Decreto nº 8.772, de 2016 (artigos 43 a 55, e artigos 56 a 69 sobre acordo setorial).

### 23. Quais as disposições da Lei nº 13.123, de 2015 sobre coleta de material biológico?

A Lei nº 13.123, de 2015, não regula a coleta de material biológico. Para verificar se é necessário obter autorização de coleta, sugere-se que acesse o site do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - SISBio (<http://www.icmbio.gov.br/sisbio/>) e verifique as informações disponíveis, em especial, o disposto na Instrução Normativa nº 03, de 2014, do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - ICMBio.

Informa-se que o registro voluntário ou a autorização de coleta concedida pelo SISBio não supre a exigência de cadastro da atividade de acesso ao patrimônio genético no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen.

Informo, ainda, que não existe modelo de declaração para patrimônio genético obtido a partir de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, ou de espécie constante em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção.

### 24. Qual o procedimento para o credenciamento de coleção ex situ?

Contudo, conforme a alínea 'b', do inciso III, do § 1º, do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, compete ao CGen deliberar sobre o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de amostras que contenham o patrimônio genético.

Dentre as instituições nacionais mantenedoras de coleção **ex situ** poderão ser credenciadas tanto as públicas, quanto às privadas sem fins lucrativos que mantenham herbários populares ou bancos comunitários de sementes, conforme o art. 4º, inciso IV, alínea 'a', itens 1. e 2. do Decreto nº 8.772, de 2016.

Este credenciamento “tem como objetivo reunir as informações necessárias à criação da base de dados de que trata a alínea 'd' do inciso IX do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, de modo a garantir o acesso à informação estratégica sobre a conservação **ex situ** do patrimônio genético no território nacional”, conforme o art. 30 do Decreto nº 8.772, de 2016.

Ressalta-se que “somente poderá receber recursos do FNRB a instituição nacional mantenedora de coleções **ex situ** que for credenciada” pelo CGen, conforme determina o § 1º do art. 30 do Decreto nº 8.772, de 2016.

Para solicitar o referido credenciamento, a pessoa jurídica deverá preencher formulário eletrônico no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen com as informações indicadas no art. 31 do Decreto nº 8.772, de 2016.

Reitera-se que o credenciamento de instituição mantenedora de coleção *ex situ* **não é obrigatório**.

Informa-se que foi publicada a [Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017](#), que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br).

#### [24.1 Ainda existe credenciamento de instituição fiel depositária?](#)

Em 17 de novembro de 2015, entrou em vigor a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e estabelece novas regras para acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado, e repartição de benefícios.

Considerando esta revogação, a obrigação de depósito de subamostra do patrimônio genético acessado em coleção mantida por instituição credenciada como fiel depositária, bem como o próprio credenciamento de instituições como fiéis depositárias, previsto na alínea 'f' do inciso IV do artigo 11 da MP nº 2.186-16, de 2001, não existem mais.

Ressalta-se, por oportuno, que o credenciamento de instituição como fiel depositária **não era obrigatório**.

## 25. Quais são as infrações contra o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado?

As infrações administrativas contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado são aquelas previstas nos artigos 78 a 91 do Decreto nº 8.772, de 2016.

### 25.1. Quais são os órgãos responsáveis pela fiscalização da legislação de acesso e repartição de benefícios?

Conforme previsto pelo art. 93 do Decreto nº 8.772, de 2016, “São competentes para fiscalizar e apurar o cometimento das infrações administrativas previstas neste Decreto:

*I - o Ibama;*

*II - o Comando da Marinha, no âmbito de águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileiras; e*

*III - o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no âmbito do acesso ao patrimônio genético para atividades agrícolas, nos termos do que dispõe o art. 3º da Lei nº 10.883, de 16 de junho de 2004”.*

## 26. As Resoluções aprovadas pelo CGen antes da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, ainda estão válidas?

Informa-se que todas as Resoluções do CGen aprovadas antes da vigência da Lei nº 13.123, de 2015, perderam a eficácia, mesmo as que não foram expressamente revogadas.

## 27. Como serão tratadas as autorizações de acesso concedidas pelo CGen que ainda estão dentro do prazo de validade?

Informa-se que, por expressa disposição legal o art. 43 da Lei nº 13.123, de 2015, determina que “Permanecem válidos os atos e decisões do CGen referentes a atividades de acesso ou de remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado que geraram produtos ou processos em comercialização no mercado e que já foram objeto de regularização antes da entrada em vigor desta Lei.

### 27.1 Como serão tratadas as autorizações de acesso concedidas pelo IBAMA, CNPq e IPHAN?

Da mesma maneira que as autorizações concedidas pelo CGen.

### 27.2 Por que o IBAMA, o CNPq e o IPHAN não emitem mais autorizações de acesso, desde a entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015?

A partir da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, foram estabelecidas novas regras para acesso ao patrimônio genético, acesso ao

conhecimento tradicional associado, e repartição de benefícios.

As pesquisas com patrimônio genético brasileiro e conhecimento tradicional associado, assim como o desenvolvimento de produtos ou materiais reprodutivos, no caso de atividades agrícolas, com nossa biodiversidade, não necessitam de autorização prévia para o seu desenvolvimento, sendo necessário apenas um registro das atividades de acesso no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, conforme previsto no artigo 22 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

#### 28. Como fazer para reformular o pedido de autorização que ainda estava em tramitação quando a Lei nº 13.123, de 2015, entrou em vigor?

Quanto aos processos que ainda estavam em tramitação quando da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, o art. 35 deste diploma legal determina que *“O pedido de autorização ou regularização de acesso e de remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado ainda em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei deverá ser reformulado pelo usuário como pedido de cadastro ou de autorização de acesso ou remessa, conforme o caso”*.

#### 30. O que é o procedimento administrativo de verificação? Como ele funciona e pra que serve?

O procedimento administrativo de verificação será aplicado nos casos de:

I - cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

II - cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e

III - notificação de produto acabado ou material reprodutivo.

No período de verificação, a Secretaria-Executiva do CGen:

I - cientificará os conselheiros do CGen sobre os cadastros ou sobre a notificação;

II - encaminhará aos integrantes das câmaras setoriais competentes as informações relativas à espécie objeto de acesso e o Município de sua localização, de forma dissociada dos respectivos cadastros e das demais informações dele constantes;

III - cientificará, nos termos do inciso X do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados; e

IV - poderá identificar, de ofício, eventuais irregularidades na realização dos cadastros ou da notificação, ocasião em que solicitará a ratificação das informações ou procederá à retificação de erros formais.

Nos prazos estabelecidos no § 1º do art. 37 do Decreto nº 8.772, de 2016.

Os conselheiros do CGen poderão identificar indícios de irregularidade nas informações constantes dos cadastros e da notificação no prazo de 60 (sessenta) dias a contar da data da ciência a que se refere o inciso I do caput do art. 37 do Decreto nº 8.772, de 2015.