

# TUTORIAL

ADEQUAÇÃO E REGULARIZAÇÃO  
DO ACESSO À AMOSTRA DE  
PATRIMÔNIO GENÉTICO  
E AO CONHECIMENTO  
TRADICIONAL ASSOCIADO



**Reitor**

José Roberto Soares Scolforo

Bruno Gomes de Carvalho  
(Técnico Administrativo)

**Vice-Reitora**

Édila Vilela de Resende Von Pinho

Sônia A. Matos  
(Bolsista)

**Pró-Reitor de Pesquisa**

Teodorico de Castro Ramalho

Talessun de Siqueira Galo  
(Bolsista)

**Pró-Reitora Adjunta de Pesquisa**

Priscila Vieira e Rosa

**Coordenador do Núcleo de Inovação  
Tecnológica**

Fellipe Guerra David Reis

## Sumário

<b>CONSIDERAÇÕES INICIAIS .....</b>	<b>4</b>
<b>DO CADASTRO NO SISGEN E DA AUTORIZAÇÃO DO CGEN .....</b>	<b>7</b>
<b>DA NOTIFICAÇÃO E DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA .....</b>	<b>18</b>
<b>DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS .....</b>	<b>22</b>
<b>DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO DE VERIFICAÇÃO .....</b>	<b>27</b>
<b>DA ADEQUAÇÃO OU REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES .....</b>	<b>31</b>
<b>DAS INFRAÇÕES CONTRA A LEI Nº 13.123, DE 2015 .....</b>	<b>34</b>
<b>INFORMAÇÕES GERAIS .....</b>	<b>36</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>37</b>

## CONSIDERAÇÕES INICIAIS

### **Do que trata o novo marco legal da biodiversidade?**

O novo marco legal da biodiversidade, consubstanciado pela Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, dispõe sobre as regras e condições para o **acesso à amostra de patrimônio genético** e ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

### **O que é considerado acesso ao patrimônio genético?**

Considera-se como acesso ao patrimônio genético toda pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético. Quanto ao significado dos termos “pesquisa” e “desenvolvimento tecnológico”, vale ressaltar que a primeira é entendida como toda atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético, 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; enquanto que o segundo diz respeito ao trabalho sistemático sobre o patrimônio genético, 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.

### **O que está incluído no conceito de patrimônio genético?**

Considera-se como patrimônio genético toda informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos. Com base em interpretação conjunta dos artigos 1º e 2º da Lei 13.123 de 20 de Maio de 2015 é possível entender que o conceito de patrimônio genético abrange:

- a) Espécies vegetais, animais ou de outra natureza, inclusive domesticadas, encontradas em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;
- b) Microrganismos isolados de substratos coletados no território nacional, no mar territorial, na zona econômica exclusiva ou na plataforma continental;

- c) Espécies vegetais, animais e microbianas ou de outra natureza 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;
- d) Populações espontâneas de espécies introduzidas, que tenham adquirido características distintivas no país;
- e) Variedades tradicionais locais ou crioulas; e
- f) Raças localmente adaptadas ou crioulas.

### **Uma observação quanto aos microrganismos:**

O microrganismo não será alcançado pela Lei nº 13.123, de 2015, quando o usuário responsável pelo acesso ou pela exploração econômica comprovar que ele foi isolado a partir de substrato que não seja do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

### **A Lei se aplica as espécies exóticas?**

Importante destacar que, como regra, a Lei nº 13.123, de 2015, não se aplica às espécies exóticas. Porém, será aplicável, exclusivamente, às populações espontâneas de espécies introduzidas, que tenham adquirido características distintivas no país.

### **Como é feita a importação das espécies exóticas?**

O Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (Mapa) elaborará, publicará e revisará, periodicamente, lista indicando, dentre as espécies utilizadas nas atividades agrícolas, aquelas que formam populações espontâneas e as variedades que adquiriram propriedades características distintivas no País.

### **Qual é o fato determinante para a inclusão das espécies exóticas?**

O fato determinante para sua inclusão no escopo da Lei é o seu isolamento ter sido feito de substrato obtido no território nacional. Estão incluídas no conceito de patrimônio genético somente as variedades tradicionais locais ou crioulas com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, por meio de seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não sejam substancialmente semelhantes a cultivares comerciais.

### **Quais são as variedades locais ou crioulas que estão incluídas no escopo da Lei?**

O Mapa, em conjunto com o Ministério do Desenvolvimento Social e Agrário (MDSA), divulgará lista indicando as variedades tradicionais locais ou crioulas que estão incluídas no escopo da lei.

### **Quais são as raças adaptadas ou crioulas que estão incluídas como patrimônio genético?**

Estão incluídas no conceito de patrimônio genético somente as raças localmente adaptadas ou crioulas com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada e adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional. O Mapa, em conjunto com o MDSA, divulgará lista indicando as raças localmente adaptadas ou crioulas que estão incluídas no escopo da Lei. A expressão “de outra natureza” contida na definição de “patrimônio genético” deve ser definida pelo CGen, por meio de norma infra legal.

### **Quem deve se atentar às exigências do novo marco legal da biodiversidade?**

O público-alvo direcionado pela Lei 13.123, de 2015 são as instituições de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, os fabricantes de produtos e os produtores ou pesquisadores que exploram, respectivamente, produto acabado ou material reprodutivo, desenvolvido a partir de patrimônio genético. Nesse seguimento, é válido mencionar consideração descrita no inciso XV, art. 2º da Lei de Biodiversidade, cuja redação traz a definição de usuário como a pessoa natural ou jurídica que realiza acesso a patrimônio genético ou explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

### **A partir de qual data passou a ser exigível a regulação das atividades?**

Após 17 de novembro de 2015, todas as atividades de acesso e de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo devem ser adequadas e regularizadas de acordo com o Novo Marco Legal da Biodiversidade, bem como aquelas atividades que já haviam sido iniciadas e que eram pautadas pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

### **Atividades realizadas antes da Lei precisam ser reguladas?**

Não estão sujeitas às exigências da Lei nº 13.123, de 2015, somente as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico concluídas antes de 30 de junho de 2000, data de entrada em vigor da Medida Provisória nº 2.186-16 de 2001. Vale ressaltar que, caso o usuário seja questionado pelo órgão fiscalizador, caberá a ele a comprovação de que todas as etapas do acesso se encerraram antes de 30 de junho de 2000.

Portanto, é possível deduzir que a lei regulará as atividades desenvolvidas entre 30 de junho de 2000 até 17 de novembro de 2015, sendo as atividades posteriores sujeitas a adequação segundo as disposições da lei supracitada.

### **O que significam condições *in situ* e *ex situ*?**

*In situ* são aquelas 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. *Ex situ*, por outro lado, são aquelas condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu **habitat** natural.

## **DO CADASTRO NO SISGEN E DA AUTORIZAÇÃO DO CGEN**

### **Quem está obrigado a cadastrar as atividades no SisGen ou a requerer a autorização do CGen?**

O cadastro no SisGen ou a autorização do CGen deve ser realizado ou requerida, respectivamente, pela pessoa física ou jurídica nacional, pública ou privada, responsável pelas atividades de acesso, remessa ou envio do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

### **Pessoa jurídica sediada no exterior realiza cadastro ou requer autorização?**

Não, visto que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional por pessoa jurídica estrangeira está condicionado à sua vinculação a uma instituição nacional de pesquisa. Desse modo, no caso de acesso por pessoa jurídica sediada no exterior associada

à instituição brasileira, pública ou privada, o cadastro ou autorização é de responsabilidade de instituição brasileira.

### **O que a Lei 13.123/2015 exige?**

A Lei requer que o interessado em ter acesso ao patrimônio genético realize o cadastro da atividade no sistema de gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado (SisGen), ou a obtenção de prévia autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), conforme o caso. Em seguida, na fase de exploração econômica, o sistema prevê a notificação ao CGen. Finalmente, ambos, o cadastro e a notificação, serão objetos de verificação pelo CGen.

Em relação ao que os termos cadastro, autorização e notificação significam, é salutar destacar as seguintes considerações esboçadas no art. 2º da Lei de Biodiversidade:

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

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

**Notificação de produto** - instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos desta Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios.

### **O que significam os termos SisGen e CGen?**

O Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen – é um sistema eletrônico criado pelo Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, que regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, como um instrumento para auxiliar o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGen – na gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado.

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGen – é um órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, criado pela Lei nº 13.123, de 2015, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, integrado por vinte conselheiros, sendo onze representantes de órgãos da administração pública federal e nove representantes da sociedade civil, conforme disposto no art. 7º do Decreto nº 8.772, de 2016.

## **Quais são as exigências legais para o acesso ao patrimônio genético?**

O acesso ao patrimônio genético, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, depende de cadastro da atividade no SisGen ou de obtenção de prévia autorização do CGen, conforme for o caso.

## **Como posso acessar o SisGen?**

Para acessar o sistema é preciso que o interessado tenha, previamente, realizado o cadastro de usuário e instalado em seu computador o módulo de segurança, de forma que, posteriormente, seja possível acessar o SisGen através do endereço eletrônico: <<https://sisgen.gov.br>>.

## **O que é o módulo de segurança e como instalar?**

O módulo de segurança é um aplicativo (software) que impede programas maliciosos instalados em seu computador de capturarem ou solicitarem seus dados. A instalação do módulo de segurança é obrigatória para o acesso ao SisGen, uma vez que ele garante o sigilo das informações e aumenta a segurança dos usuários.

Para instalar o módulo de segurança basta acessar a página eletrônica do SisGen que, caso a instalação não tenha sido realizada ainda, o sistema redirecionará automaticamente o usuário para a página de instalação do módulo. Nesse seguimento, o usuário deve efetuar o *download* do arquivo e seguir as instruções do instalador.

Vale destacar que o módulo de segurança estará ativo para todos os usuários que precisarem utilizar o sistema no computador e pode ser instalado uma única vez, não sendo necessário nenhum tipo de atualização ou configuração posterior.

**Observação:** Para instalação do módulo de segurança no Internet Explorer, o usuário deve aceitar a instalação do controle ActiveX.

Para mais esclarecimentos quanto a dúvidas ou problemas na instalação do módulo de segurança, entre em contato por meio do e-mail < [sisgen@mma.gov.br](mailto:sisgen@mma.gov.br) >.

## **Como realizar o cadastro de usuário?**

Inicialmente, é preciso acessar a página de *login* do SisGen (<https://sisgen.gov.br>) e clicar no ícone ‘Cadastre-se’. Em seguida, preencha o formulário de ‘Cadastro de Usuário’ e,

por último, aceite os “Termos de Uso e Declarações” do ‘Cadastro de Usuário’. Encerrado o procedimento, o SisGen apresentará mensagem informando que o cadastro foi realizado com sucesso e enviará uma mensagem ao e-mail cadastrado com a senha para acesso.

### **Qual o procedimento para declarar vínculo com instituição nacional?**

Para utilizar o SisGen vinculado com instituição nacional, é preciso seguir os seguintes passos:

1. Selecionar ‘Sim’ no campo “Possui vínculo com instituição nacional?”;
2. Clicar em ‘Adicionar’;
3. Digitar o CNPJ da instituição a qual deseja se vincular;
4. No caso da Universidade federal de lavras, **CNPJ: 22.078.679/0001-74**.
5. Caso a instituição já esteja cadastrada no SisGen, o sistema preencherá automaticamente o nome da instituição e informará que ela já se encontra cadastrada no sistema; Caso contrário, informe o nome da instituição;
6. Por fim, clique no botão ‘Salvar’ para encerrar o procedimento.

### **O cadastro no Sisgen é obrigatório para quais atividades?**

Com exceção das atividades que devem obter prévia autorização do CGen, estão sujeitas ao cadastro no Sisgen as seguintes atividades:

- a) Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País, realizado por pessoa física ou jurídica nacional, pública ou privada.
- b) Acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior, associada à instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada.
- c) Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado no exterior, por pessoa física ou jurídica nacional, pública ou privada.
- d) Remessa para o exterior de amostra de patrimônio genético, para fins de acesso.
- e) Envio para o exterior de amostra para prestação de serviços ou execução de atividade em parceria, como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico de interesse da instituição nacional.

Ademais, é importante salientar que a exigência de cadastro no SisGen se aplica, independentemente da data da coleta das amostras, se antes ou depois do advento da Lei nº 13.123, de 2015, ou da Medida Provisória nº 2.186, de 2001.

Nesse mesmo sentido, é independente a forma de obtenção das amostras, podendo ser as amostras coletadas em condições *in situ* ou provenientes de coleção *ex situ*, se adquiridas no comércio ou por meio de doação ou de intercâmbio.

### **Quais atividades estão sujeitas à prévia autorização do CGen?**

De acordo com o regulamentado pelo Decreto nº 8.772, de 2016, é obrigatória a obtenção de autorização do CGen para os casos de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado realizado em áreas indispensáveis à segurança nacional ou em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, por:

- a) Pessoa jurídica nacional cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras;
- b) Instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior;
- c) Pessoa física brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

### **Existe alguma exceção legal quanto à obrigatoriedade de cadastro no SisGen ou de obtenção de autorização prévia do CGen?**

Sim, exclusivamente, para a execução dos seguintes testes, exames e atividades, quando não fizerem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico:

- a) Teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem à identificação de uma espécie ou espécime;
- b) Testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;
- c) Extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;
- d) Purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria-prima original;

- e) Teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;
- f) Comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais;
- g) Processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético;
- h) Caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos.

Além disso, não é necessário cadastro no SisGen ou autorização do CGen para a leitura ou a consulta de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais, ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Importante notar que a dispensa de cadastro é válida, única e exclusivamente, para as atividades anteriormente listadas.

Caso, após a realização dessas atividades, o usuário tenha interesse em dar continuidade aos trabalhos de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico abrangendo outras atividades, será obrigatório o cadastro da atividade no SisGen, ou a obtenção de prévia autorização do CGen, conforme o caso.

#### **Quando o cadastro das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado deve ser efetivado?**

O cadastro no SisGen da atividade de acesso, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, deve preceder a realização de:

- a) Remessa de amostras para terceiros;
- b) Requerimento de direito de propriedade intelectual sobre processo, produto ou cultivar 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;
- e) Divulgação de resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação.

## **Quais informações são exigidas para o cadastro da atividade de acesso ao patrimônio genético?**

Ao preencher o formulário eletrônico de cadastro no SisGen, o usuário responsável pelo acesso deve fornecer informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico; solicitar, se tiver interesse, sigilo de determinadas informações, mediante a apresentação da fundamentação legal pertinente e de resumo não sigiloso; declarar, quando for o caso:

- a) Seu enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios;
- b) Se o patrimônio genético objeto do acesso é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula;
- c) Se a espécie objeto do acesso consta em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção.

## **Como realizar o cadastro da atividade no SisGen?**

Para cadastrar uma atividade de acesso, selecione a opção ‘Novo Cadastro’ no menu ‘Atividade de Acesso’ do SisGen e preencha o formulário.

### **Considerações sobre o formulário:**

**‘Tipo de Usuário’:** Neste tópico, identifique a instituição a qual está vinculado que é a responsável pelas atividades de acesso a serem cadastradas. Caso seja responsável pelas atividades como pessoa natural, sem que estejam vinculadas a nenhuma instituição, selecione ‘Independente’.

**‘Responsável pelo cadastro’:** Caso deseje que outros usuários possam visualizar e editar o cadastro de acesso, adicione-os como responsáveis pelo cadastro inserindo o CPF dos usuários.

**‘Objeto do Acesso’:** Informe se a atividade a ser cadastrada refere-se a acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado ou a ambos.

### **‘Acesso realizado antes ou depois de 17/11/2015 e obtenção ou não de autorização de acesso antes de 17/11/2015’**

Neste tópico, o usuário deve informar se o acesso foi realizado ou se obteve autorização de acesso antes da data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

Para mais informações a respeito deste tópico, consultar o Manual do SisGen.

### **Onde encontro o Manual do SisGen?**

Para acessar o Manual do SisGen é preciso clicar no link ‘Ajuda’ que se encontra no canto superior direito na tela da página inicial sob o símbolo de ponto de interrogação.

### **O que deve ser incluído nas informações sobre atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico?**

- a) Resumo da atividade e seus respectivos objetivos;
- b) Setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico;
- c) Resultados esperados ou obtidos, a depender do momento da realização do cadastro.
- d) Equipe responsável, incluindo informações sobre os estudantes ou bolsistas.
- e) Indicação das demais instituições participantes da execução da atividade, quando for o caso.
- f) Período de execução das atividades.
- g) Identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível.
- h) Indicação da procedência do patrimônio genético, incluindo coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo.
- i) Participação, quando for o caso, de instituição sediada no exterior.
- j) Identificação de instituições nacionais parceiras, quando for o caso.
- k) Número do cadastro ou autorização anterior, no caso pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000.

### **O que deve ser feito quando a coordenada georreferenciada não foi identificada antes da entrada em vigor da Lei de Biodiversidade?**

Quando não for possível identificar a coordenada georreferenciada do local de obtenção *in situ* de amostra coletada antes de 17 de novembro de 2015, ou seja, antes da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, a procedência poderá ser informada com base na localização geográfica mais específica possível, por meio da identificação da (o):

- a) Fonte de obtenção *ex situ* do patrimônio genético, com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de coleção *ex situ*; ou

- b) Banco de dados de origem do patrimônio genético com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de banco de dados *in situ*.

Havendo modificações, de fato ou de direito, nas informações prestadas ao SisGen, o usuário responsável pelo cadastro deve atualizar os dados pertinentes pelo menos uma vez por ano. Será também necessário atualizar o cadastro para inclusão de informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual ou licenciamento de patente.

### **Do que trata o georreferenciamento?**

Georreferenciar uma imagem ou um mapa ou qualquer outra informação geográfica é tornar suas coordenadas conhecidas num dado sistema de referência. Este processo inicia-se com a obtenção das coordenadas de pontos da imagem ou do mapa a serem georreferenciados, conhecidos como pontos de controle, estes são locais que oferecem uma feição física perfeitamente identificável, tais como intersecções de estradas e de rios, represas, pistas de aeroportos, edifícios proeminentes, topos de montanha, entre outros. A obtenção das coordenadas dos pontos de controle pode ser realizada em campo a partir de levantamentos topográficos, Levantamento Geodésico com GPS – Sistema de Posicionamento Global, ou ainda por meio de mesas digitalizadoras, ou outras imagens ou mapas (em papel ou digitais) georreferenciados.

### **O que deve ser feito quando as informações prestadas no cadastro sofrerem alterações?**

Havendo modificações, de fato ou de direito, nas informações prestadas ao SisGen, o usuário responsável pelo cadastro deve atualizar os dados pertinentes pelo menos uma vez por ano. Será também necessário atualizar o cadastro para inclusão de informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual ou licenciamento de patente.

### **Como realizar a atualização do cadastro?**

Para atualizar as informações de seu cadastro, selecione, no menu ‘Dados Cadastrais’, a opção ‘Alterar Meu Cadastro’ e, após realizar as alterações, finalize clicando em ‘Atualizar Cadastro’ ao final do formulário.

### **Para que serve o comprovante de cadastro de acesso emitido pelo SisGen?**

O referido comprovante é um documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações exigidas pela lei. A emissão desse comprovante dá respaldo legal para a prática dos seguintes atos:

- a) Apresentação, junto aos órgãos competentes, de requerimento de qualquer direito de propriedade e intelectual.
- b) Comercialização de produto intermediário.
- c) Divulgação dos resultados, finais ou parciais, da pesquisa ou do desenvolvimento tecnológico, em meios científicos ou de comunicação.
- d) Apresentação ao CGen de notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

A emissão do comprovante de cadastro de acesso estabelece ainda o início do procedimento de verificação do cadastro, que será realizado pelo CGen.

### **Como emitir o comprovante de cadastro?**

O SisGen disponibilizará o comprovante automaticamente após a conclusão do cadastro seja de acesso, de remessa ou de notificação de produto acabado ou material reprodutivo.

Além disso, a emissão do comprovante também poderá ser efetuada a qualquer tempo enquanto o cadastro se encontrar ativo. Para isso, selecione a opção ‘Acessos Cadastrados’, ‘Remessas Cadastradas’ ou ‘Notificações Cadastradas’.

### **Como se dará a comprovação das informações prestadas ao SisGen?**

A referida comprovação deverá ocorrer por meio de:

- Publicação de artigo em periódico científico;
- Comunicação em eventos científicos ou publicação de trabalhos de conclusão de curso, dissertação de mestrado e teses de doutorado;
- Depósito de pedido de patente e de proteção de cultivar;

- Relatório de conclusão da pesquisa junto a órgão ou entidade de fomento público.
- Registro de produto, inclusive cultivar, junto a órgãos públicos. Comprovante de comercialização do produto.

### **Poderá ocorrer outros meios de comprovação?**

O CGen poderá definir outros meios de comprovação além dos mencionados anteriormente.

### **Pode ocorrer alguma sanção?**

Realizado o cadastramento ou notificação dentro do prazo legal, o usuário não estará sujeito à sanção administrativa. Essa regra não é válida para remessas realizadas após a entrada em vigor da referida lei. Nesse caso, a regularização sujeitará o infrator às penalidades previstas no Decreto nº 8.772, de 2016.

### **Por que as sanções administrativas são aplicáveis apenas as remessas realizadas após a entrada em vigor da referida lei?**

Por que se a remessa for realizada sem o prévio cadastramento no SisGen, a proteção ao acesso à amostra de patrimônio genético objetivado pela lei já não será mais possível. Desse modo, não faz sentido que um cadastramento posterior seja admitido pelo sistema. Portanto, para os casos de remessa sem a prévia autorização do SisGen, deve-se aplicar ao infrator as penalidades supracitadas.

### **O que fazer em relação aos pedidos de autorização que se encontravam em tramitação no dia 17 de novembro de 2015?**

O pedido de autorização ainda em tramitação na data de entrada em vigor da lei deve ser adequado (reformulado) pelo usuário mediante cadastro da atividade de acesso ou remessa no SisGen ou de obtenção de autorização prévia do CGen.

### **A autorização emitida pelo CGen no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, continua válida?**

Permanecem válidos todos os atos praticados e decisões proferidas pelo CGen. Desse modo, permanecem válidas e eficazes as autorizações já emitidas pelo CGen no âmbito da vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001. Dessa forma, autorizações emitidas pelo CGen, CNPq, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional

(Iphan) permanecem válidas pelo prazo nelas estabelecido. O CGen providenciará o cadastramento das autorizações já emitidas junto ao SisGen. O contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios (Curb) celebrado antes da entrada em vigor da nova lei é válido pelo prazo nele previsto.

**Quais providências devem ser adotadas no caso de atividades executadas sem as autorizações exigidas pela referida medida provisória?**

As atividades realizadas entre 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015 sem as devidas autorizações previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, deverão ser regularizadas no SisGen no prazo de 1 ano, contado a partir da data de disponibilização e implementação do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético, iniciada em 6 de novembro de 2017, conforme disposto na Portaria nº1, de 3 de outubro de 2017, publicada no Diário Oficial da União.

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

O cadastro efetivado após a execução de qualquer uma das atividades listadas na questão anterior caracterizará o descumprimento da Lei nº 13.123, de 2015, e sujeitará o infrator às penalidades previstas na legislação.

## **DA NOTIFICAÇÃO E DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA**

Apesar de a definição do termo “notificação” constante do inciso XIX do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2013, fazer a vinculação da notificação à atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo, ao regulamentar a notificação, o Decreto nº 8.772, de 2016, estendeu o seu alcance para incluir também o desenvolvimento de produto, intermediário e acabado, ou de material reprodutivo e sua exploração econômica. Essa afirmativa decorre do fato de o decreto impor (BRASIL, 2016, art. 54, § 2º) a obrigação de notificar também as pessoas físicas ou jurídicas desenvolvedoras de produtos intermediários e também aquelas isentas da obrigação de repartir benefícios.

### **O que deve ser notificado?**

Devem ser notificados os produtos intermediários, acabados ou materiais reprodutivos desenvolvidos a partir do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

### **O que são produtos intermediários, acabados e materiais reprodutivos?**

Conforme as considerações dispostas nos incisos XVI, XVII e XXIX da Lei 13.123 de 2015, seguem as definições dos seguintes termos:

**Produtos intermediários** como aqueles 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. Os insumos utilizados nas atividades agrícolas são produtos intermediários. Para esses efeitos, consideram-se insumos para atividades agrícolas os bens que sejam consumidos na atividade de produção ou que sofram alterações, tais como o desgaste, o dano ou a perda de propriedades físicas ou químicas, em função da ação diretamente exercida sobre o produto em fabricação, desde que não estejam incluídas no ativo imobilizado.

Por outro lado, **produtos acabados** são aqueles cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja este uma pessoa física ou jurídica.

Por último, os **materiais reprodutivos** dizem respeito aos materiais de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada.

### **Como realizar a notificação?**

Para notificar produto acabado ou material reprodutivo, selecione a opção 'Novo Cadastro' no menu 'Notificação de produto' do SisGen e preencha o formulário.

### **O que o usuário deve fazer ao preencher o formulário eletrônico do SisGen?**

Ao preencher o formulário eletrônico do SisGen, o usuário responsável pela notificação deve:

1. Identificar o produto acabado ou material reprodutivo e setor de aplicação.
2. Se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado acessado é determinante para a existência das características funcionais ou é determinante para a formação do apelo mercadológico.
3. Informar a abrangência local, regional, nacional ou internacional da fabricação e comercialização do produto acabado ou material reprodutivo;
4. Número de registro, ou equivalente, do produto ou cultivar, em órgão ou entidade competente, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Mapa ou Ibama;
5. Número do pedido de depósito de direito de propriedade intelectual de produto ou cultivar no Brasil e no exterior, quando for o caso;
6. Número do cadastro do acesso no SisGen ou da autorização do CGen, para a atividade de acesso que deu origem ao produto acabado ou material reprodutivo objeto da comercialização;
7. Número do cadastro da remessa no SisGen, ou da autorização do CGen, para o acesso à amostra remetida, quando for o caso;
8. Data prevista para o início da comercialização.
9. Deve indicar a modalidade da repartição de benefícios, apresentar o acordo de repartição de benefícios, quando couber.
10. Solicitar, se tiver interesse, sigilo de determinadas informações, mediante a apresentação da fundamentação legal pertinente e de resumo não sigiloso.
11. Declarar, quando for o caso, seu enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.

### **Quem está obrigado a notificar?**

São obrigados a notificar:

1. O fabricante do produto acabado;
2. Produtor do material reprodutivo;
3. Fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo desenvolvido a partir de população espontânea de espécie introduzida, que tenha adquirido característica distintiva no país;
4. Desenvolvedor de produto intermediário;

5. Pessoa física ou jurídica responsável por operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo;
6. Agricultor tradicional e suas cooperativas;
7. Microempresa, empresa de pequeno porte e microempreendedor individual.

### **Quando a notificação deve ser realizada?**

A notificação deve ser realizada antes do início da exploração econômica. Para os efeitos da Lei nº 13.123, de 2015, considera-se iniciada a exploração econômica quando ocorrer a emissão da primeira nota fiscal de venda.

### **Qual o documento que comprova a notificação do material reprodutivo ou do produto acabado no SisGen?**

Concluído o preenchimento do formulário de notificação, o SisGen emitirá, automaticamente o comprovante de notificação. O referido comprovante é documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações exigidas pela lei e produz alguns efeitos.

### **Quais são esses efeitos?**

Permite a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo e estabelece o início do procedimento administrativo de verificação. É salutar destacar que não é necessário aguardar o término do procedimento administrativo de verificação para iniciar a exploração econômica.

### **Quais são as exigências para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo?**

A exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo está condicionada a prévia notificação do produto acabado ou do material reprodutivo junto ao SisGen, a apresentação do acordo de repartição de benefícios, no prazo de até 365 dias, contados da notificação, exceto no caso de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável, cujo prazo deve ser negociado com o provedor do conhecimento.

## **DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS**

### **Qual o fato gerador da obrigação de repartir benefícios?**

A obrigação de repartir benefícios decorre da exploração econômica de produto acabado, ou de material reprodutivo, desenvolvido a partir do acesso ao conhecimento tradicional associado ou do acesso ao patrimônio genético incluído no escopo da Lei nº 13.123, de 2015. 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.

### **Quem está obrigado a repartir benefícios?**

A obrigação de repartir benefícios recai sobre:

- O produtor responsável pelo último elo da cadeia produtiva do material reprodutivo, quando utilizado para fins de atividade agrícola; para os efeitos da lei, considera-se último elo da cadeia o produtor responsável pela venda de material reprodutivo para a produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas;
- Fabricante do produto acabado, cujo patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor; Fabricante do produto acabado desenvolvido a partir de material reprodutivo. Para os efeitos do enquadramento do produto acabado na obrigação de repartir benefícios, a presença do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado no produto acabado deve ser determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico.

### **O que deve ser considerado para efeito desse enquadramento?**

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 qualquer meio de comunicação, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto.

Características funcionais: características que determinam as principais finalidades, aprimoram a ação do produto ou ampliam o seu rol de finalidade.

### **Em quais situações, há isenção da obrigação de repartir benefícios?**

Está isenta da obrigação de repartição de benefícios a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido por:

- Agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 3.600.000,00;
- Microempresas, pelas empresas de pequeno porte e pelos microempreendedores individuais;
- Produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva, incluindo os insumos utilizados nas atividades agrícolas;
- Material reprodutivo ao longo da cadeia produtiva de material reprodutivo, exceto a exploração econômica realizada pelo último elo da cadeia produtiva;
- Produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir de população espontânea de espécie introduzida, que não tenha adquirido característica distintiva própria no país.

São também isentas da obrigação de repartir benefícios

- As operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização por terceiros de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo.

Importante, no entanto, ressaltar que a isenção da obrigação de repartir benefícios para as operações comerciais listadas não afasta a obrigação do usuário de notificar o produto acabado ou material reprodutivo ou de cumprir as demais exigências da Lei nº 13.123, de 2015. São igualmente isentos da obrigação de repartição de benefícios o intercâmbio e a difusão de patrimônio genético ou 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.

### **Quais são as modalidades e os valores devidos a título de repartição de benefícios?**

A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo poderá constituir-se nas seguintes modalidades:

- Monetária.
- Não monetária, incluindo, entre outras:

1. 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;
2. Transferência de tecnologia;
3. Disponibilização em domínio público (ou seja, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica) do produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso;
4. Licenciamento, livre de ônus, do produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso;
5. Capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e ao uso sustentável de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;
6. Distribuição gratuita em programas de interesse social do produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso.

#### **O usuário pode escolher entre as modalidades monetária e não monetária?**

No caso de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido, exclusivamente, a partir de acesso ao patrimônio genético, a lei assegura ao usuário obrigado a repartir benefícios o direito de escolher entre a modalidade monetária e não monetária.

#### **Qual é o processo que decorre da modalidade monetária?**

No caso de opção pela modalidade monetária, o usuário pode, a seu critério, depositar o valor devido a título de repartição de benefícios no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios (FNRB), sem necessidade de celebração de acordo de repartição de benefícios. Para o produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, é obrigatória a aplicação da modalidade monetária. Na modalidade monetária, a repartição de benefícios decorrente da exploração econômica do produto ou material reprodutivo, desenvolvido a partir de patrimônio genético ou conhecimento tradicional de origem não identificável, será de 1% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto ou material reprodutivo; ressalvada a hipótese de redução do valor devido para até 0,1%, no caso de celebração de acordo setorial entre o setor produtivo e a União, na forma prevista na legislação.

### **Qual é o processo decorrente da modalidade não monetária?**

Nas situações da modalidade não monetária, o valor devido a título de repartição de benefícios será equivalente a 75% do valor previsto para a modalidade monetária, conforme critérios a serem definidos pelo CGen. Para as demais situações, a repartição será equivalente ao valor previsto para a modalidade monetária. Na exploração econômica do produto ou material reprodutivo desenvolvido a partir acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável, a modalidade aplicável e os valores devidos a título de repartição de benefícios serão livremente negociados entre o provedor do conhecimento e o usuário responsável pelo acesso. Além disso, o usuário ficará também obrigado a depositar no FNRB valor equivalente à metade do valor previsto para a modalidade monetária, ou igual à metade do valor que vier a ser negociado em acordo setorial.

### **Como será calculada a receita líquida para os efeitos da obrigação de repartir benefícios?**

O cálculo da receita líquida deve ser feito de acordo com as regras estabelecidas pelo § 1º do art. 12 do Decreto-Lei nº 1.598, de 26 de dezembro de 1977, que prevê a dedução das operações ou valores seguintes da receita bruta:

- a) Devoluções e vendas canceladas;
- b) Descontos concedidos incondicionalmente;
- c) Tributos sobre ela incidentes;
- d) Decorrentes do ajuste a valor presente, de que trata o inciso VIII do caput do art. 183 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, das operações vinculadas à receita bruta.

### **Com quem deve ser negociada a repartição de benefícios no caso de acesso ao patrimônio genético?**

Se o usuário sujeito à obrigação de repartir benefícios optar pela modalidade monetária, não há necessidade de negociação. Nesse caso, o valor devido deve ser depositado no FNRB. Se optar pela modalidade não monetária, a negociação deve ser efetivada com a União, por meio do FNRB.

### **Com quem deve ser negociada a repartição de benefícios no caso de acesso à variedade tradicional, local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula?**

No caso de utilização dessas variedades ou raças para fins de atividade agrícola, é obrigatória a utilização da modalidade monetária e o valor devido será depositado no FNRB. Quando essas variedades ou raças forem utilizadas para outras atividades, não enquadradas no conceito de atividade agrícola, a repartição de benefícios deve ser, conforme o caso:

- Negociada com a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, se for caracterizado acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável.
- Recolhida junto ao FNRB, se não houver acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável.

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

O beneficiário (direto) da repartição de benefícios será a população indígena, a comunidade local ou o agricultor tradicional provedor do conhecimento objeto do acesso. Nesse caso, é obrigatória a celebração de acordo de repartição de benefícios. 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 negociada por meio do acordo de repartição de benefícios, o usuário responsável pela repartição dos benefícios está também obrigado a depositar no FNRB valor igual a 0,5% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo, ou a metade daquela prevista em acordo setorial.

### **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 produto 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 deverão ser depositados no FNRB, para que esses recursos sejam aplicados na execução de atividades de interesse dos provedores desse conhecimento.

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

Não. Na exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo resultante de uma mesma atividade que envolva acesso ao conhecimento tradicional associado e também acesso ao patrimônio genético, a repartição dos benefícios pelo acesso ao conhecimento tradicional associado afasta a obrigação de repartir benefícios com o FNRB pelo acesso ao patrimônio genético.

**DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO DE VERIFICAÇÃO DAS  
INFORMAÇÕES INSERIDAS NO SISGEN**

**Quais são as etapas de procedimento administrativo a serem verificadas com relação as informações interpostas no SisGen?**

- 1- Na fase inicial do processo de verificação, a Secretaria-Executiva do CGen cientificará aos conselheiros sobre o cadastro ou notificação e encaminhará para a câmara setorial pertinente dados relacionados com as espécies objetos do acesso e respectivos locais das coletas.
- 2- Quando houver previsão de acesso ao conhecimento tradicional, a Secretaria-Executiva dará ciência aos órgãos de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades locais. Ainda nessa fase, a Secretaria-Executiva do CGen poderá, de ofício, proceder à identificação de eventuais irregularidades e poderá solicitar ratificação das informações ao usuário responsável pelo cadastro ou notificação. Na segunda fase, a verificação poderá ser realizada por qualquer um dos conselheiros do CGen, que, se detectar indícios de irregularidades, apresentará requerimento de verificação, formal e fundamentado, ao plenário do CGen, para manifestação. O CGen pode ou não aceitar o requerimento de verificação apresentado pelo conselheiro. Se não aceitar, o requerimento será arquivado e o cadastro ou a notificação será efetivado. Caso o requerimento seja aceito, a usuário responsável pelo cadastro ou notificação será notificado para, querendo, apresentar a sua defesa.

- 3- Na terceira e última fase, o CGen julgará o processo e decidirá sobre a existência ou não de indícios de irregularidades. Caso o CGen decida pela existência de irregularidades passíveis de saneamento, o usuário será notificado para proceder aos ajustes necessários. Se as irregularidades forem consideradas insanáveis, o cadastro ou a notificação será cancelado e o CGen notificará a existência de indícios de irregularidades insanáveis aos órgãos de fiscalização e aos órgãos responsáveis para concessão de direito de propriedade intelectual. O processo de verificação conta também com a emissão de uma certidão e do atestado de regularidade.

#### **Qual a finalidade da verificação?**

O CGen procederá à verificação das informações inseridas no SisGen por ocasião do cadastro ou da notificação, a fim de averiguar se as informações fornecidas estão corretas e apropriadas para caracterizar o fiel cumprimento das exigências legais e respaldar a emissão pelo CGen do atestado de regularidade.

#### **Quais atividades estão sujeitas à verificação?**

Estão sujeitas à verificação os cadastros de acesso e de remessa e a notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional incluídos no escopo da Lei nº 13.123, de 2015.

#### **Quando a verificação será realizada?**

Como regra, o processo de verificação terá início logo após a emissão pelo SisGen do comprovante de cadastro de acesso, de cadastro da remessa ou da notificação, caso seja apresentado requerimento por algum conselheiro do CGen, durante o período legal para verificação, que é de 60 dias, contados da ciência do conselheiro das informações relacionadas com os cadastros e notificações encaminhadas pela Secretaria-Executiva do CGen.

#### **Todos os cadastros ou notificações serão verificados pelo CGen?**

A princípio sim, mas de acordo com leitura do disposto nos arts. 41 e 42 da Lei nº 13.123, de 2015, é possível entender que, na prática, o processo de verificação será instaurado quando:

- Um conselheiro de CGen apresentar ao plenário requerimento formal de verificação, fundado na existência de irregularidades.
- Houver solicitação por parte do usuário de emissão pelo CGen do atestado de regularidade.

**O que acontece caso o CGen, durante o processo de verificação, decida pela existência de indícios de irregularidades passíveis de serem sanadas?**

Se houver deliberação pela existência de indícios de irregularidades passíveis de saneamento, o CGen determinará que o usuário retifique o cadastro ou notificação, conforme for o caso, sob pena de cancelamento.

**O que acontece caso o CGen, durante o processo de verificação, decida pela existência de indícios de irregularidades insanáveis?**

No caso de deliberação pela existência indícios de irregularidades insanáveis, o CGen:

- Cancelará, conforme for o caso, o cadastro de acesso, o cadastro da remessa ou a notificação e notificará o usuário para que faça novo cadastro ou apresente nova notificação.
- Notificará o fato aos órgãos de fiscalização e aos órgãos responsáveis pela concessão de eventual direito de propriedade intelectual. Diante da notificação, o órgão fiscalizador poderá ou não instaurar processo administrativo para apuração de infrações contra a Lei nº 13.123, de 2015. O órgão responsável pela concessão do direito de propriedade intelectual ficará impedido de conceder a proteção requerida. Se a constatação de indícios de irregularidades ocorrer quando já tiver sido iniciada a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo, o CGen, excepcionalmente, e desde que não se configure má-fé, poderá determinar que o usuário retifique o cadastro ou a notificação, e apresente, no prazo de 90 dias, o acordo de repartição de benefícios com o provedor do conhecimento tradicional associado. Nesse caso, a repartição de benefícios relativa a todo o período de apuração correspondente será calculada e recolhida em favor dos beneficiários e nos valores previstos no acordo de repartição de benefícios vigente na data do pagamento.

### **Quais irregularidades são consideradas insanáveis?**

De acordo com a lei, são consideradas irregularidades insanáveis:

- A existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável quando o cadastro ou a notificação indicar apenas a previsão de acesso ao patrimônio genético;
- A existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando o cadastro ou a notificação indicar apenas a previsão de acesso conhecimento tradicional associado de origem não identificável;
- A obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 2106.

### **Qual documento é emitido pelo CGen após a conclusão da verificação?**

Em atendimento à solicitação do usuário, o CGen, ou sua Secretaria-Executiva, conforme o caso, poderá emitir os seguintes documentos:

1. Certidão, emitida pela Secretaria-Executiva do CGen, declarando que:
  - Não foram admitidos requerimentos de verificação no decurso do prazo para verificação.
  - O requerimento de verificação apresentado não foi acatado pelo CGen.
2. Atestado de regularidade, emitido pelo CGen, declarando o cumprimento dos requisitos da Lei nº 13.123, de 2015.

### **Como fazer a emissão da referida certidão?**

A emissão da certidão segue os mesmos trâmites da emissão do comprovante de cadastro, distinguindo-se apenas o ícone disponível para impressão, que se encontra na coluna a lado da opção de comprovante de cadastro. Todavia, esta certidão tratada no art. 41 do Decreto nº 8.772, de 2016, não será emitida automaticamente após a conclusão do cadastro, uma vez que sua disponibilização só ocorrerá após decorrido o prazo do procedimento administrativo de verificação de irregularidades ou após deliberação do CGen pelo não acatamento do mérito dos requerimentos de verificação de irregularidades.

### **Qual a eficácia jurídica da certidão emitida pelo CGen após o decurso do prazo para verificação?**

No caso de autuação por qualquer um dos órgãos de fiscalização relacionada com atividade cadastrada ou notificada no SisGen, a apresentação da certidão faz com o que o órgão fiscalizador, num primeiro momento, aplique a pena de advertência, antes de aplicar qualquer outra sanção administrativa.

### **Qual é a eficácia jurídica do atestado de regularidade?**

O atestado de regularidade produz os seguintes efeitos jurídicos:

- Declara a regularidade do acesso até a data de sua emissão pelo CGen.
- Afasta a aplicação de sanções administrativas por parte do órgão ou entidade competente especificamente em relação às atividades de acesso realizadas até a emissão do atestado. Se, após a emissão do atestado de regularidade, for constatado erro ou fraude no acesso, o órgão responsável pela fiscalização adotará medidas administrativas junto ao CGen para desconstituir o referido atestado.

**Observação importante:** todos os pesquisadores que realizarem o cadastro no SisGen para regularizar sua situação deverão se atentar a emissão do atestado de regularidade e deixar sobre sua guarda, para maior segurança jurídica sobre suas atividades realizadas mediante acesso à amostra de patrimônio genético.

## **DA ADEQUAÇÃO OU REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES**

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

- O termo “adequação” é utilizado para referir-se às atividades de acesso e de exploração econômica realizadas desde 30 de junho de 2000 até a entrada em vigor da lei em comento, com respaldo na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.
- O termo “regularização” é utilizado para referir-se às atividades executadas após 30 de junho de 2000, sem a observância da referida medida provisória.

As seções seguintes respondem aos principais questionamentos relacionados com a adequação e a regularização.

### **Quais são os casos passíveis de adequação?**

Devem ser adequados aos termos da Lei nº 13.123, de 2015,

- Pedido de autorização formulado no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, ainda em tramitação junto ao CGen, ou instituição credenciada;
- 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;
- 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.

### **Quais são os casos passíveis de regularização?**

Deverá regularizar-se nos termos da Lei nº 13.123, de 2015, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor dessa lei, dia 17 de novembro de 2015, realizou as seguintes atividades sem as autorizações exigidas pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, sendo estes:

- Acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;
- Exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;
- Remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético;
- Divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

### **Qual o prazo legal para a adequação e a regularização?**

A adequação deve ser efetivada no prazo de 1 ano, contado a partir da data de funcionamento do SisGen, sob pena da aplicação das sanções previstas no Decreto nº 8.772, de 2016.

### **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 obter a autorização, conforme for o caso, seguindo as regras fixadas pela Lei nº 13.123,

de 2015. Nesse caso, não é necessário firmar termo de compromisso. Diferentemente, a regularização das atividades de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, considerando as definições contidas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, bem como a exploração econômica de produto ou processo, requer 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:

- Cadastrar a atividade no SisGen ou requerer a autorização de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento, conforme for o caso;
- Notificar o produto ou processo desenvolvido a partir do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- Repartir os benefícios decorrentes da exploração econômica de processo ou produto, de acordo com as novas regras fixadas pela Lei nº 13.123, de 2015, respeitado o limite temporal de até 5 anos anteriores à celebração do termo de compromisso, subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGen.

#### **Quais são as consequências legais decorrentes da regularização?**

No caso de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica, a regularização da atividade extingue a exigibilidade das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e especificadas nos artigos 15 e 20 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005. Em outras palavras, a regularização afasta a aplicação das penalidades como multas prevista na legislação.

Nos demais casos, a regularização e o fiel cumprimento do termo de compromisso, desde que comprovados em parecer técnico emitido pelo Ministério do Meio Ambiente;

- Suspenderão a aplicação das sanções administrativas previstas nos artigos 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 2005;
- Extinguirão a exigibilidade das sanções administrativas previstas nos artigos 16 a 18 do Decreto nº 5.459, de 2005;

- Acarretarão a redução em 90% do valor das multas aplicadas com base nos artigos 19, 21, 22, 23 e 24 do Decreto no 5.459, de 2005, atualizadas monetariamente.

O saldo remanescente poderá, a pedido do usuário, ser convertida em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária prevista na Lei nº 13.123, de 2015. A regularização da atividade permitirá ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi) conceder, se for o caso, a patente requerida.

## **DAS INFRAÇÕES CONTRA A LEI Nº 13.123, DE 2015**

### **Quais são as infrações e penalidades cabíveis?**

As infrações contra a Lei nº 13.123, de 2015, estão tipificadas nos artigos 78 a 91, do Decreto nº 8.772, de 2016, e as penalidades cabíveis variam, tais como advertência, multa, apreensão das amostras de patrimônio genético ou dos produtos derivados dessas amostras e/ou de conhecimento tradicional associado, cancelamento de registro, patente, entre outras.

### **Existe diferença entre valor de multa para pessoa física e jurídica?**

O valor da multa será arbitrado pela autoridade competente, por infração cometida, e pode variar de R\$ 1.000,00 a R\$ 100.000,00, quando praticada por pessoa física, e de R\$ 10.000,00 a R\$ 10.000.000,00, para pessoa jurídica.

### **Quais atividades são consideradas infrações contra o patrimônio genético ou contra o conhecimento tradicional associado?**

- Explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem notificação prévia;
- Remeter amostra de patrimônio genético ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com esse;
- Requerer direito de propriedade intelectual resultante de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem realização de cadastro prévio;

- Divulgar resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação sem cadastro prévio;
- Deixar de realizar cadastro de acesso antes da comercialização de produto intermediário;
- Acessar conhecimento tradicional associado de origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este;
- Deixar de indicar a origem do conhecimento tradicional associado de origem identificável em publicações, utilizações, explorações e divulgações dos resultados do acesso;
- Deixar de pagar a parcela anualmente devida ao FNRB decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material 69 reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;
- Elaborar ou apresentar informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso, ou enganoso, seja nos sistemas oficiais ou em qualquer outro procedimento administrativo relacionado ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- Descumprir suspensão, embargo ou interdição decorrente de infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- Obstar ou dificultar a fiscalização das obrigações previstas na Lei nº 13.123, de 2015;
- Deixar de se adequar às regras fixadas pela Lei nº 13.123, de 2015, no prazo estabelecido no seu art. 37;
- Deixar de se regularizar de acordo com as regras fixadas pela Lei nº 13.123, de 2015, no prazo estabelecido no seu art. 38;
- Deixar de atender às exigências legais ou regulamentares, quando notificado pela autoridade competente no prazo concedido.

## INFORMAÇÕES GERAIS

**Além do cadastro da atividade no SisGen ou da autorização do CGen, é necessário também observar as regras impostas pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, para a pesquisa com animais?**

Sim, obter as autorizações ou licença mencionadas neste documento não afasta a obrigatoriedade de o pesquisador cumprir as exigências da Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008). De acordo com essa lei, a produção, a manutenção e a utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata, exceto o homem, para execução de atividade didática ou de pesquisa científica, depende do (a):

- a) Prévio credenciamento da instituição no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea), por meio do cadastro das instituições de uso científico de animais (Ciuca).
- b) Licenciamento da atividade pelo Concea. Para maiores informações sobre a Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008), recomendamos a leitura do Capítulo 3 desta obra, intitulado Conhecendo a Lei Arouca, Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que Regula a Pesquisa com Animais.

**Além do cadastro da atividade no SisGen ou da autorização do CGen, é necessário também estar inscrito no cadastro técnico federal (CTF)?**

Sim, para execução de pesquisa com recursos ambientais, incluindo recursos genéticos de qualquer origem, bem como para o intercâmbio desses recursos, além do cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, conforme for o caso, a instituição de pesquisa deve também estar inscrita no cadastro técnico federal (CTF), criado pela Lei nº 6.938, de 2 de setembro de 1981, que institui a Política Nacional de Meio Ambiente, e pelas Instruções Normativas nº 6, de 15 de março de 2013, e nº 10, de 27 de maio de 2013, ambas editadas pelo Ibama. Para maiores informações sobre o CTF, recomendamos a leitura do Capítulo 5 desta obra, intitulado Exigência de Efetivação do Cadastro Técnico Federal para Pesquisa com Recurso Genético ou para Importação e Exportação desses Recursos.

**Quais são os órgãos responsáveis pela fiscalização da Lei nº 13.123, de 2015?**

A fiscalização será realizada pelo:

- a) Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).
- b) Comando da Marinha, no âmbito de águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileiras.
- c) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), no âmbito do acesso ao patrimônio genético para atividades agrícolas.

**Observação:** Quando a infração envolver conhecimento tradicional associado, os órgãos oficiais de defesa dos direitos das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais prestarão apoio às ações de fiscalização do Ibama.

## **REFERÊNCIAS**

BRASIL. Decreto-Lei nº 1.598, de 26 de dezembro de 1977. **Altera a legislação do imposto sobre a renda.** BRASÍLIA, DF, dezembro de 1977.

BRASIL. Decreto Nº 5.459, de 7 de Junho de 2005. BRASÍLIA, DF, Junho de 2005.

BRASIL. Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, **Dispõe sobre sociedades por ações.** BRASÍLIA, DF, dezembro de 1976.

BRASIL. Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. BRASÍLIA, DF, maio 2016.

BRASIL. Lei Nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. BRASÍLIA, DF, outubro de 2008.

BRASIL. Lei Nº 13.123, DE 20 de maio de **2015**. BRASÍLIA, DF, maio de 2017.

MANUAL do SisGen: **Manual do Usuário.** Disponível em: <[http://file:///C:/Users/Nintec/Google%20Drive/NINTEC%20\(1\)/TUTORIAIS/Microrganismos%20isolados/Manual\\_SisGen.pdf](http://file:///C:/Users/Nintec/Google%20Drive/NINTEC%20(1)/TUTORIAIS/Microrganismos%20isolados/Manual_SisGen.pdf)>. Acesso em: 16 jan. 2018.

TÁVORA, F.L. et al. **Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade.** Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: [www.senado.leg.br/estudos](http://www.senado.leg.br/estudos). Acesso em 20 de outubro de 2015.