

**Lei nº 13.123, de 20 de maio
de 2015**

**Novo marco legal da
biodiversidade**

ROSA MIRIAM DE VASCONCELOS

Supervisora de Assuntos Regulatórios

Secretaria de Inovação Negócios

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa

Mecanismos adotados pela Lei nº 13.123, de 2015

Lei nº 13.123, de
17/11/15 e
Decreto nº 8.772,
de
11/05/16

Cadastro de atividades
executadas a partir de
06/11/17 (após SisGen)

Cadastro de atividades
executadas entre 17/11/15 e
05/11/17 (antes SisGen)

Regularização de atividades
executadas entre 30/06/00 e
16/11/15

Atividades sujeitas a cadastro (NOVO) no SisGen: executadas a partir de 17/11/15

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

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

Remessa de amostra para exterior: transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária

Envio de amostra para exterior: 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

Atividades que não precisam ser cadastrados - quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico

- teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de espécie ou espécime
- testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo
- extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos
- purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original
- teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças
- comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais

Atividades que não precisam ser cadastrados - quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico

- processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético
- caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos.
- levantamento ou monitoramento de patrimônio genético, para fins de licenciamento ambiental, avaliação de potencial para exploração madeireira ou ações de recuperação e recomposição ambiental de áreas degradadas
- identificação ou confirmação da identificação taxonômica do patrimônio genético a ser incorporado ao acervo de uma coleção *ex situ*
- caracterização física, química, físico-química ou bioquímica de extrato, inclusive para ser incorporado a um banco de extratos para futuros acessos
- testes de controle de qualidade de produtos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, bem como ensaios de proficiência realizados em laboratórios

Atividades sujeitas a Regularização : executadas entre 30/06/00 até 16/11/15

Acesso ao patrimônio genético: atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos.

Acesso ao conhecimento tradicional associado: obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza.

Regras especiais

Considerar:

- definições dos termos: “pesquisa científica”, “bioprospecção” e desenvolvimento tecnológico;
- exceções previstas nas normativas do CGEN expedidas durante a vigência da MP, tais como: Resoluções nº 21 e nº 29 e Orientações Técnicas nº 09 e nº 10

Patrimônio Genético objeto de cadastro

Atividades executadas entre 30/00/06 e 16/11/15

- Espécies encontradas em condições *in situ* ou mantidas em condições *ex situ*, desde que encontradas em condições *in situ*
- Microrganismo obtido de substrato coletado no território nacional

Atividades iniciadas a partir de 17/11/15

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

Espécies exóticas introduzidas que formem populações espontâneas tenham adquirido características distintivas próprias no País

Microrganismo obtido de substrato coletado no território nacional

Variedade tradicional local ou crioula

Raça localmente adaptada ou crioula

Escopo da Lei nº 13.123, de 2015 – atividades iniciadas a partir de 17/11/15

LISTA DAS ESPÉCIES VEGETAIS INTRODUZIDAS : I.N. nº 3, de 20/03/19

LISTA DE ESPÉCIES ANIMAIS DOMÉSTICA E DE ESPÉCIES ANIMAIS AQUÁTICAS E ANIMAIS PRAGAS DE VEGETAIS: I.N nº 16, de 04/06/19.

<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/sustentabilidade/tecnologia-agropecuaria/recursos-geneticos-1/especies-introduzidas>

Conhecimento Tradicional Associado objeto de cadastro

Atividades executadas entre 30/00/06 e 16/11/15

- Conhecimento tradicional obtido diretamente do provedor

Atividades iniciadas a partir de 17/11/15

- Conhecimento tradicional de origem identificável
- Conhecimento tradicional de origem não identificável
- Obtido por meio de artigos, jornais, revistas, vídeos, feiras
- Intrínseco: nos casos das cultivares tradicionais locais ou crioulas e raças localmente adaptadas ou crioulas

Prazos para cadastros de atividades iniciadas após 06/11/17

Efetuar o Cadastro no SisGen previamente a:

Divulgação de resultados parciais ou finais

Requerimento de proteção intelectual

Remessa para o exterior

Comercialização de produto intermediário

Notificação de produto acabado ou material reprodutivo

Regra de transição para cadastro de atividades iniciadas no período de 17/11/15 e 05/11/17 e de REGULARIZAÇÃO

Atividades iniciadas entre 17/11/15 e 05/11/17

- Regra geral: 07/11/18, caso tenha havido publicação no período
- Regra especial: pratica de qualquer uma das atividades listadas no slide anterior, caso não tenha havido publicação no período
- Regra especial: um ano contado da disponibilização do SisGen2 para casos específicos

Atividades executadas entre 30/06/00 e 16/11/15

- Regra geral: 07/11/18
- Regra especial: um ano contado da disponibilização do SisGen2 para casos específicos
- Regra especial: celebração de termo de compromisso

Suspensão do prazo para cadastro/regularização

- Pesquisa cujo objetivo seja avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico - Res. CGEN nº 6/18
- Pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência do patrimônio - Res. CGEN nº 7/18
- Pesquisa envolvendo acesso à amostra de substrato contendo microrganismos não isolados - Res. CGEN nº 8/18
- Pesquisa em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia - Res. CGEN nº 10/18
- Projeto envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável - quando não for possível a obtenção do número do Cadastro de Pessoa Física – CPF do provedor do CTA de Origem Identificável - O.T CGEN nº 7/18

Suspensão do prazo para cadastro/regularização

- Projeto envolvendo acesso à amostra de patrimônio genético obtido *in silico* – Res. CGEN nº 13/18
- Projeto envolvendo acesso à amostra obtida em coleção *ex situ* e a coleção não dispuser do registro da informação sobre o local da coleta em condições *in situ* (estado ou município) do patrimônio genético – O.T CGEN nº 10/18
- Cadastro de projeto/atividade ou apresentação de notificação que necessite de informação do número de cadastro da autorização de acesso ao patrimônio genético que tenha sido emitida pelo IBAMA ou CNPq - O.T CGEN nº 10/18
- Projeto envolvendo acesso à variedades tradicionais locais ou crioulas e para as raças localmente adaptadas ou crioulas - Res. CGEN nº 16/18
- Projeto envolvendo conhecimento tradicional associado acessado entre 20/06/00 e 17/11/05 - Res. CGEN nº 17/18

Tabelas excel para indicação de tipos/procedências Cadastros novos e de regularização

Procedência do patrimônio genético: apresentação das informações sobre os tipos de patrimônio genéticos acessados e a suas respectivas procedências por meio de planilha (tipo Excel) na qual as poderão ser apresentadas, que será anexada ao processo de cadastro, mediante upload do documento

[http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/nrmas-do-cgen#resolu%C3%A7%C3%B5es,](http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/nrmas-do-cgen#resolu%C3%A7%C3%B5es)

Prazos para cadastro e regularização

Prazos aplicáveis para regularização de acesso ao PG ou CTA realizado entre 30/06/00 e 16/11/2015:

[https://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/camara-setorial-academia/links_e_documentos/1. Prazo 30.06.00 e 16.11.15.pdf](https://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/camara-setorial-academia/links_e_documentos/1._Prazo_30.06.00_e_16.11.15.pdf)

Prazos/Condições – Termo de Compromisso:

[https://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/camara-setorial-academia/links_e_documentos/2. Prazos Termo de Compromisso.pdf](https://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/camara-setorial-academia/links_e_documentos/2._Prazos_Termo_de_Compromisso.pdf)

Prazos aplicáveis para cadastro de acesso ao PG ou CTA realizado entre 17/11/15 e 05/11/17 ou após 06/11/17:

[https://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/camara-setorial-academia/links_e_documentos/3. Prazo cadastro apos 17.11.15.pdf](https://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/camara-setorial-academia/links_e_documentos/3._Prazo_cadastro_apos_17.11.15.pdf)

Procedimento de verificação

**Aceitação ou não
pelo CGEN**

**Notificação
apresentação
defesa**

**Deliberação
Existência
ou
não de indícios
de
Irregularidades
insanáveis**

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

Atestado de Regularidade

**ATESTADO DE
REGULARIDADE**

Emitido a pedido do
usuário

necessariamente à
verificação do
cadastro

declara a regularidade
do acesso até a data de
sua emissão pelo CGen

obsta 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

Exigências da Lei nº 13.123, de 2015 para exploração econômica

Exploração econômica e notificação

Atividade agrícola: obrigação de notificar é do responsável pelo último elo da cadeia produtivo

Produto acabado: fabricante do produto acabado

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

Apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios, quando exigido

Repartição de Benefícios

A repartição de benefícios será devida enquanto houver exploração econômica de:



- produto acabado* oriundo de acesso ao PG ou CTA realizado após a vigência da Lei nº 13.123/15,
- material reprodutivo oriundo de acesso PG ou CTA para fins de atividades agrícolas realizado após a vigência da Lei nº 13.123/15.

* No caso de produto acabado, o PG ou CTA deve ser um dos elementos principais de agregação de valor, ou seja, elemento cuja presença no produto acabado é determinante para as características funcionais e apelo mercadológico:

Apelo mercadológico: referência a PG ou a CTA, 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.

Repartição de Benefícios: modalidades

Monetária



1% da receita líquida anual ou no mínimo 0,1% no caso de acordo setorial firmado com a União (destinados ao FNRB)

Não Monetária



- Projetos de conservação*
- Transferência de Tecnologia
- Disponibilização em domínio público sem proteção por DPI ou restrição tecnológica
- Licenciamento livre de ônus
- Capacitação RH*
- Distribuição gratuita em programas de interesse social*

*75% do previsto para a modalidade monetária

Isenção da obrigação de repartição de benefícios

- *Produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelos agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 3.600.000,00;*
- *Produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelas microempresas, pelas empresas de pequeno porte e pelos microempreendedores individuais;*
- *Material reprodutivo ao longo da cadeia produtiva de material reprodutivo, exceto a exploração econômica realizada pelo último elo da cadeia produtiva;*
- *Produto intermediário*

Infrações administrativas e sanções

Infração contra o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado: toda ação ou omissão que viole as normas da Lei, na forma do regulamento.

As infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

- **Advertência**
- **Multa**
- **Apreensão:**
 - **das amostras que contêm o PG acessado**
 - **dos instrumentos utilizados na obtenção/processamento do PG ou CTA**
 - **dos produtos derivados de acesso ao PG ou CTA**
 - **dos produtos obtidos a partir de informação sobre CTA**
- **Suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado ou do material reprodutivo derivado de acesso ao PG ou CTA até a regularização**
- **Embargo da atividade específica relacionada à infração**
- **Interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento**
- **Suspensão ou cancelamento de atestado ou autorização de que trata a Lei**

As sanções poderão ser aplicadas cumulativamente

Valores das multas

Infração	Multa
Exploração sem notificação prévia	De R\$ 30.000,00 a 10.000.000,00
Remeter amostra sem cadastro prévio	De R\$ 100.000,00 a 10.000.000,00
Requerer DPI sem cadastro prévio	De 20.000,00 a 10.000.000,00
Divulgar resultados sem cadastro prévio	De 50.000,00 a 500.000,00
Comercializar produto intermediário sem cadastro	De 50.000,00 a 500.000,00
Acessar CTA sem CPI	De 100.000,00 a 10.000.000,00
Deixar de indicar origem do CTA identificável em divulgações	De 10.000,00 a 500.000,00
Deixar de pagar parcela anual ao FNRB	De 10.000,00 a 10.000.000,00
Apresentar informação falsa	De 100.000,00 a 5.000.000,00
Deixar de atender às exigências legais, quando notificado	De 15.000,00 a 5.000.000,00

Regularização

Diferentes modelos de Termo de compromisso - Portaria MMA nº 378, de 01/10/18

- Resolução nº 19, de 2018, estendeu a possibilidade de uso do Termo de Compromisso também para atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica
- <http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/termo%20de%20compromisso/Portaria%20422-Termos%20de%20Compromisso.pdf>

Regularização

ANEXO VII - Remessa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico sem exploração econômica

- **1 (um) ano, contado da data de celebração do TC (assinatura pelo representante da União, para:**
 - levantamento do passivo da Medida Provisória; e
 - apresentação ao MMA do anexo do TC. (Item 1.3 do TC)

- **1 (um) ano, contado do fim do prazo concedido para levantamento do passivo, para:**
 - cadastrar o acesso com a finalidade de Bioprospecção ou Desenvolvimento Tecnológico ou a Remessa, conforme o caso;
 - validar o cadastro realizado pela Secretaria Executiva do CGen no SisGen, conforme o caso;
 - notificar cada produto ou processo oriundo do acesso com a finalidade de Bioprospecção ou Desenvolvimento Tecnológico que houver sido explorado economicamente, conforme o caso. (Item 3.1 do TC)

OBRIGADA!

Rosa Miriam de Vasconcelos

rosa.miriam@embrapa.br

(61) 3448-4825

Instrução do Termo de Compromisso

Os anexos preenchidos deverão ser numerados em ordem sequencial para controle e acompanhamento.

Após o preenchimento das tabelas presentes nos anexos, sugere-se a exclusão das linhas excedentes não preenchidas. Não existindo informação a ser prestada em alguma das tabelas, sugere-se preservar apenas a primeira linha e preenchê-la com a informação “não se aplica” (NA).

Todos os documentos deverão ser rubricados pelo Representante Legal antes de seu encaminhamento ao MMA. Envio com Aviso de Recebimento e carta mencionando, por exemplo, o número do processo gerado pelo MMA e os dados de endereço, telefone e e-mail do responsável pelo acompanhamento da tramitação do processo.

Efetivação do cadastro de regularização junto ao SisGen: conforme Resolução nº 18/2018 do CGEN, o cadastro de regularização poderá ser efetivado mediante a minuta de Termo de Compromisso protocolada e em análise pelo MMA, ou seja, não é necessário aguardar o retorno da via assinada pela MMA.

Regularização - Exceções: Resoluções 21 e 29 CGEN

As seguintes pesquisas e atividades científicas não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético para as finalidades da Medida Provisória n o 2.186-16, de 23 de agosto de 2001

- as pesquisas que visem avaliar ou elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico, as relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente, ou a diversidade genética de populações;
- os testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipo ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécime;
- as pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem a identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico;
- as pesquisas que visem a formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro
- elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de extratos quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria prima original.

Regularização – Orientações Técnicas 09 e 10

CGEN

As seguintes pesquisas e atividades científicas não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético para as finalidades da Medida Provisória n.º 2.186-16, de 23 de agosto de 2001

OT 9: As pesquisas que visam aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, pragas e vetores de doenças, que nesta condição são usados apenas como alvos de teste das propriedades de moléculas ou compostos químicos, sintéticos ou naturais, não configuram acesso ao patrimônio genético destes parasitas, pragas e vetores de doenças.

OT 10: A leitura, consulta, comparação, averiguação, inquirição e extração, incluindo outras atividades realizadas *in silico*, de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais de domínio público não se sujeitam à autorização de acesso ao patrimônio genético.