

A photograph of a large tree trunk with peeling bark, showing a mix of brown, red, and grey tones. The tree is surrounded by green foliage in a forest setting. The text is overlaid on the left side of the image.

# **Lei 13.123/2015**

# **LEI DA BIODIVERSIDADE**

**Acesso ao patrimônio genético,  
proteção e acesso ao  
conhecimento tradicional  
associado e repartição de  
benefícios**

**LEI Nº13.123**

de 20 de maio de 2015

**DECRETO Nº8.772**

de 11 de maio de 2016

# **Lei de Acesso e Repartição de Benefícios no Brasil**

**Acesso ao patrimônio genético**

**Proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado**

**Repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade**

**6ª EDIÇÃO**

Atualizado até 23 de maio de 2022

## **ORGANIZAÇÃO**

GSS Carbono e Bioinovação Ltda.

## **COORDENAÇÃO**

Francine H Leal Franco

## **EQUIPE TÉCNICA**

Amanda Falcoski Vieira

Ana Carolina Franken

Bruna Duffeck

Caroline Grassl

Cecilia Carvalho

Eduarda Arruda

Fernanda Câmara

Flávia Ganho

Gabriel Chaves

Gabriela Kszan

Gabriella Troyan

Giovanna Gruber

Jamile da Silva

Lívia Mendes

Maria Fernanda Schiochet

Matheus Matsumoto Pinheiro

Paulo A. Zanardi Jr.

Washington Fiorese

Yasmin Hirdes

## **EDITORAÇÃO E CAPA**

Barbara Syvel Rodriguez

## **IMAGEM**

@ricardo\_\_cardim da @cardim\_paisagismo

## **APOIO INSTITUCIONAL**

VBIO.eco

## **APOIO INSTITUCIONAL**

Croda

**ISBN Nº 978-65-997940-0-1**

# Apresentação

O Brasil passou a fazer Parte do Protocolo de Nagoia 2 de junho de 2001, assumindo mais uma vez o seu papel importante nas discussões internacionais sobre ABS - Access and benefit sharing, na sigla em inglês. O Protocolo de Nagoia é o principal instrumento internacional, que vincula os países Parte na implementação de um dos principais objetivos da Convenção da Diversidade Biológica - CDB.

A CDB foi assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada no Rio de Janeiro ("ECO 92"). A Convenção estabeleceu-se sobre três pontos principais: a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes dos recursos genéticos. Ademais, a CDB, que hoje conta com 196 Partes signatárias, reconheceu a soberania dos Estados como autoridade competente para determinar os procedimentos de acesso aos seus recursos genéticos, estando estes sujeitos à legislação nacional.

No Brasil, o tema foi tratado pela Medida Provisória 2.186/2001 e seus regulamentos que permaneceram vigentes por cerca de 15 anos. Essas normas sobre acesso ao patrimônio genético, conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios foram alvo de críticas por diversos atores, incluindo seus usuários e provedores, o que resultou na promulgação do "Novo Marco Legal da Biodiversidade". A Lei 13.123/2015 entrou em vigor no dia 17 de novembro de 2015 e veio com a promessa de desburocratizar o sistema de acesso ao patrimônio genético, fortalecendo a proteção dos conhecimentos tradicionais associados e garantindo a repartição de benefícios justa e equitativa para a conservação da biodiversidade brasileira.

Desde 2009 atuando no tema de ABS, a GSS consolidou-se no mercado com referência de atuação no tema. A GSS tem uma atuação bastante próxima de seus clientes e parceiros e vem inovando a cada dia, visando o aprimoramento dos seus trabalhos.

Pensando nisso, a GSS publicou a 1ª versão da compilação das normas brasileiras em 2016, e neste ano conta com o apoio da CRODA na organização deste livreto. Fundada em 1925, a Croda usa ciência inteligente para criar ingredientes e tecnologias de alto desempenho que melhoram vidas. Seus ingredientes entregam aos clientes funcionalidade vital com baixa pegada de carbono, além de soluções de alto impacto para ajudá-los a atingir suas metas de sustentabilidade e as da sociedade em geral e acima de tudo, reconhece o potencial da biodiversidade brasileira e do conhecimento das comunidades locais para inovação sustentável.

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)**

Compilação das normas de ABS no Brasil : lei da biodiversidade / organização GSS Carbono e Bioinovação ; coordenação Francine Hakim Leal Franco. -- 7. ed. -- Curitiba, PR : GSS Carbono e Bioinovação : VBIO, 2022.  
Bibliografia.

ISBN 978-65-997940-0-1

1. Biodiversidade 2. Desenvolvimento sustentável  
3. Direito ambiental 4. Gestão ambiental 5. Meio ambiente 6. Sustentabilidade ambiental I. GSS Carbono e Bioinovação. II. Franco, Francine Hakim Leal.

22-112678

CDU-34:507.2

**Índices para catálogo sistemático:**

1. Direito ambiental e desenvolvimento sustentável  
34:507.2  
Aline Grazielle Benitez - Bibliotecária - CRB-1/3129



A GSS Carbono e Bioinovação é uma empresa brasileira com bases em Curitiba (PR), São Paulo (SP) e Brasília (DF) formada por profissionais com experiência em projetos nacionais e internacionais envolvendo biodiversidade, mudanças climáticas e sustentabilidade corporativa.

A equipe da GSS reúne o conhecimento adquirido na atuação junto a diversas empresas do setor público e privado, proporcionando aos seus clientes pensamento estratégico e capacidade competitiva alinhada aos desafios e oportunidades atuais.

A noção de sucesso das empresas mudou. Não basta alcançar números e resultados expressivos. Empresas responsáveis precisam estar atentas aos impactos gerados em toda a cadeia produtiva, desde a extração da matéria-prima até o momento que o produto é descartado. Essa cobrança vem da sociedade civil, do governo e de grandes players da comunidade internacional que constantemente se reúnem para discutir boas práticas e acordos. Na GSS acompanhamos de perto todos esses movimentos para atuar de forma rápida e eficiente, auxiliando empresas a alcançarem resultados da melhor forma possível: respeitando nosso planeta, mitigando suas emissões de GEE e valorizando a biodiversidade brasileira. Assim, caminhamos de mãos dadas com nossos clientes e parceiros que se preocupam em crescer de forma mais sustentável.

Acreditamos no nosso papel, por isso a coerência entre discurso e ação é a premissa fundamental da GSS.

A atuação da GSS é bastante ampla e incluem:

### **Estratégias de Gestão para uso sustentável da biodiversidade.**

- Orientação de melhores práticas em Repartição de Benefícios e Relacionamento com comunidades.
- Acompanhamento estratégico junto ao CGEN e serviços de inteligência competitiva.
- Acompanhamento de reuniões nacionais e internacionais, incluindo a Conferência das Partes (COP).
- Suporte para concepção de uma Política de Repartição de Benefícios.
- Diagnóstico participativo de comunidades locais.
- Atividades de campo para gestão do uso da Biodiversidade.
- Monitoramento de projetos e acompanhamento de indicadores.
- Prospecção de insumos, matérias primas e comunidades potenciais provedoras de recursos genéticos.
- Construção participativa de protocolos comunitários.
- Desenvolvimento comunitário, fortalecimento de associações e cooperativas locais.

### **Diagnóstico e avaliação de risco sobre o uso da biodiversidade.**

- Avaliação do risco das atividades envolvendo o uso dos ingredientes pela empresa em seus produtos. Passivo e preventivo.
- Avaliação de insumos da biodiversidade para identificação do centro de origem e eventual legislação nacional ou internacional aplicável.

- Avaliação de insumos, ingredientes, matérias primas e referências bibliográficas visando a identificação de acesso a conhecimento tradicional associado.
- Análise de legislação internacional de acesso e repartição de benefícios e enquadramento de atividades no âmbito do Protocolo de Nagoya.

#### **Processo de cadastro, notificação, adequação e regularização de acesso junto ao SisGen.**

- Desenvolvimento de atividades e estratégias relacionadas ao uso da biodiversidade, ao acesso a patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios.
- Adequação e regularização de atividades realizadas em desacordo com a MP 2.186/01 nos termos da nova Lei da Biodiversidade.
- Cadastro e Notificação de pesquisas e produtos desenvolvidos a partir da vigência da nova Lei da Biodiversidade.

#### **Intermediação e monitoramento de Projetos de Repartição de Benefícios por meio da Vitrine de Projetos Ambientais – VBIO.**

Acesse [www.gss.eco](http://www.gss.eco) e saiba mais.



A VBIO é uma plataforma de bioeconomia que auxilia organizações na captação e destinação de recursos para projetos da biodiversidade brasileira. Fundada em 2016, na COP 13 no México, em 2022 volta a ser parte da atuação integrada da GSS.

Através da sua rede de relacionamento - que envolve instituições proponentes de projetos; um time de especialistas que une o conhecimento técnico sobre biodiversidade e ESG, e cobre todas as áreas corporativas para o desenvolvimento de projetos; e um sistema rigoroso de processos de governança e compliance - a VBIO seleciona os projetos mais inspiradores para receber recursos exclusivos de ações de Responsabilidade Social Corporativa e Repartição de Benefícios pela Lei da Biodiversidade.

Hoje, a VBIO soma R\$ 33,5 milhões em projetos mapeados, sendo R\$ 10 milhões em cotas já reservadas por apoiadores. Esses recursos têm o potencial de contribuir para a melhoria na qualidade de vida de mais de 75 mil pessoas - seja através da educação, geração de renda ou segurança alimentar - e promover a proteção de 130 espécies nativas de fauna e de flora nos seis biomas brasileiros - incluindo ecossistemas marinhos.

Hoje, são quase 600 organizações registradas que fazem parte da rede da VBIO, e que já descobriram o potencial transformador da biodiversidade.

Acesse [www.vbio.eco](http://www.vbio.eco) e saiba mais.

# CRODA

Smart science to improve lives™

A CRODA é impulsionada pelo foco em nossos clientes, trabalho colaborativo, atitude proativa e capacidade de pensar diferente. Nós combinamos nossos conhecimentos, nossa paixão e nosso espírito empreendedor para criar uma diferença positiva para o meio ambiente e sociedade. Seremos o fornecedor mais sustentável de ingredientes inovadores, e forneceremos soluções para alguns dos maiores desafios do mundo.

A inovação é a força vital do nosso negócio e o nosso sucesso depende da nossa capacidade de fornecer soluções inovadoras aos clientes. Nossa abordagem à inovação combina nosso própria P&D interno com colaboração do cliente e parcerias de inovação aberta para acelerar o desenvolvimento de tecnologias disruptivas.

Nosso negócio é sustentado por um foco em sustentabilidade que direciona tudo o que fazemos. À medida que cumprimos Nosso Compromisso de Climate, Land and People Positive até 2030, aumentaremos significativamente nosso impacto positivo em direção ao cumprimento das metas dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável. Ao fazê-lo, nos diferenciamos no nível de apoio dado aos nossos clientes para cumprir as suas metas de sustentabilidade, criando oportunidades de crescimento de valor para eles e para os nossos acionistas.

## **CLIMATE POSITIVE**

Continuaremos a reduzir nossa pegada de carbono e aumentar nosso uso de matérias-primas de base biológica, enquanto os benefícios do uso de nossos ingredientes permitirão economizar mais carbono do que emitimos por meio de nossas operações e cadeia de suprimentos.

## **LAND POSITIVE**

Nossos produtos permitirão economizar mais terra do que é usado para cultivar nossas matérias-primas de base biológica. Nossa inovação ajudará os clientes a proteger a biodiversidade e mitigar o impacto das mudanças climáticas e da degradação da terra. Reconhecemos os benefícios que as tecnologias da Croda podem trazer na proteção da biodiversidade e da natureza e iniciamos um programa para medir nossos impactos em parceria com a CISL (Instituto Cambridge para Sustentabilidade).

## **PEOPLE POSITIVE**

Estamos melhorando a vida de nossos próprios funcionários e pessoas em todo o mundo desenvolvendo ingredientes para melhorar a saúde e o bem-estar, além de incentivar e promover a diversidade.



# Sumário

<b>Legislação</b>	<b>12</b>
Lei Nº13.123	12
CAPÍTULO I - Disposições Gerais	13
CAPÍTULO II- Das Competências e Atribuições Institucionais	16
CAPÍTULO III- Do Conhecimento Tradicional Associado	18
CAPÍTULO IV- Do Acesso, da Remessa e da Exploração Econômica	19
CAPÍTULO V- Da Repartição de Benefícios	20
CAPÍTULO VI - Das Sanções Administrativas	24
CAPÍTULO VII- Do fundo Nacional para RB e do programa Nacional de Repartição de Benefícios	26
CAPÍTULO VIII - Das Disposições Transitórias sobre a Adequação e a Regularização de Atividades	27
CAPÍTULO IX - Disposições Finais	30
<b>Decreto Nº8.772</b>	<b>31</b>
CAPÍTULO I - Disposições Preliminares	31
CAPÍTULO II - Do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen	33
CAPÍTULO III - Do Conhecimento Tradicional Associado	37
CAPÍTULO IV - Do Sistema Nacional de Gestão do PGe do Conhecimento Tradicional As. - SisGen	39
CAPÍTULO V - Da Repartição de Benefícios	50
CAPÍTULO VI - Das Infrações e Sanções Administrativas	57
CAPÍTULO VII - Do Fundo Nacional para a RB e do Programa Nacional de RB	63
CAPÍTULO VIII - Das Disposições Transitórias sobre a Adequação e a Regularização de Atividades	66
CAPÍTULO IX - Disposições Finais	67
Anexo	71

<b>Regimento Interno - CGen</b>	74
Portaria N° 427, de 29 de Setembro de 2016	74
CAPÍTULO I - Da Natureza, Composição e da Estrutura	75
CAPÍTULO II - Do Plenário	75
CAPÍTULO III - Das Câmaras Temáticas e Setoriais	85
CAPÍTULO IV - Da Secretaria-Executiva	87
CAPÍTULO V - Das Atribuições	88
CAPÍTULO VI - Da Publicidade e do Sigilo	90
CAPÍTULO VII - Das Disposições Gerais	91
Portaria N° 381, de 3 de Outubro de 2017	92
Portaria N° 1, de 3 de Outubro de 2017	93

<b>Resoluções</b>	94
Resolução N° 2, de 5 de Outubro de 2016	94
Resolução N° 3, de 15 de Agosto de 2017	95
Resolução N° 16, de 9 de outubro de 2018	96
Resolução N° 19, de 31 de Outubro de 2018	97
Resolução N° 20, de 7 de Agosto de 2019	98
Resolução N° 21, de 7 de Agosto de 2019	98
Resolução N° 24, de 19 de Fevereiro de 2020	99
Resolução N° 26, de 25 de Agosto de 2021	100
Portaria n° 2 da SecEx/CGen, de 1° de outubro de 2018	102
Resolução N° 27, de 25 de Agosto de 2021	103
Anexo	105
Resolução N° 28, de 25 de Agosto de 2021	109
Resolução N° 29, de 25 de Agosto de 2021	110

<b>Orientações Técnicas</b>	112
Orientação Técnica N° 1, 28 de Junho de 2017	112
Orientação Técnica N° 2, 28 de Junho de 2017	112
Orientação Técnica N° 4, 22 de Maio de 2018	113
Orientação Técnica N° 6, 20 de Junho de 2018	113
Orientação Técnica N° 8, 18 de Setembro de 2018	114
<b>Portarias</b>	116
Portaria MMA N° 378, de 1° de Outubro de 2018	116
Portaria MMA N° 143, de 30 de Março de 2020	116
Anexo	119
Portaria MMA N° 199, de 22 de Abril de 2020	120
Portaria MMA N° 144, de 22 de Abril de 2021	121
<b>Protocolo de Nagoya</b>	126
Decreto Legislativo N° 136, de 2020	126
Protocolo de Nagoya sobre acesso a recursos genéticos e repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização a convenção sobre diversidade biológica	127
<b>Informações Gerais</b>	148
<b>Fluxogramas</b>	152
Patrimônio Genético	152
Conhecimento Tradicional Associado	153

# Legislação

## Lei Nº13.123 de 20 de Maio de 2015

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; 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; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências.

### **A PRESIDENTA DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

# CAPÍTULO I

## Disposições Gerais

**Art. 1º** Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos:

I - ao acesso ao patrimônio genético do País, 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;

II - ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

III - ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica;

IV - à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

V - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade;

VI - à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e

VII - à implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados.

§ 1º O acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado será efetuado sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado acessado ou sobre o local de sua ocorrência.

§ 2º O acesso ao patrimônio genético existente na plataforma continental observará o disposto na Lei nº 8.617, de 4 de janeiro de 1993.

**Art. 2º** Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, consideram-se para os fins desta Lei:

I - patrimônio genético - informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos;

II - conhecimento tradicional associado - informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético;

III - conhecimento tradicional associado de origem não identificável - conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;

IV - comunidade tradicional - grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando

- conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição;
- V - provedor de conhecimento tradicional associado - população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso;
- VI - consentimento prévio informado - consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários;
- VII - protocolo comunitário - norma procedimental das populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais que estabelece, segundo seus usos, costumes e tradições, os mecanismos para o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios de que trata esta Lei;
- VIII - acesso ao patrimônio genético - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético;
- IX - 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;
- 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;
- XII - cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado - instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;
- XIII - remessa - transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária;
- XIV - 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;
- XV - usuário - pessoa natural ou jurídica que realiza acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ou explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- XVI - produto acabado - produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica;
- XVII - produto intermediário - produto cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria-prima,

- para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado;
- XXVIII - elementos principais de agregação de valor ao produto - elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico;
- XIX - 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;
- XX - acordo de repartição de benefícios - instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios;
- XXI - acordo setorial - ato de natureza contratual firmado entre o poder público e usuários, tendo em vista a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável;
- XXII - atestado de regularidade de acesso - ato administrativo pelo qual o órgão competente declara que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu os requisitos desta Lei;
- XXIII - termo de transferência de material - 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;
- XXIV - atividades agrícolas - atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas;
- XXV - condições in situ - 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;
- XXVI - espécie domesticada ou cultivada - espécie em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender suas necessidades;
- XXVII - condições ex situ - condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu habitat natural;
- XXVIII - população espontânea - população de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e habitats brasileiros;
- XXIX - material reprodutivo - material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada;
- XXX - envio de amostra - envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil;
- XXXI - agricultor tradicional - pessoa natural que utiliza variedades tradicionais locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas e mantém e conserva a diversidade genética, incluído o agricultor familiar;
- XXXII - variedade tradicional local ou crioula - variedade proveniente de espécie que ocorre em condição in situ ou mantida em condição ex situ, composta por grupo de plantas dentro de

um táxon no nível mais baixo conhecido, com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por 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; e

XXXIII - raça localmente adaptada ou crioula - raça proveniente de espécie que ocorre em condição in situ ou mantida em condição ex situ, representada por grupo de animais com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

**Parágrafo único.** Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos desta 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. 3º** 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.

**Parágrafo único.** São de competência da União a gestão, o controle e a fiscalização das atividades descritas no caput, nos termos do disposto no inciso XXIII do caput do art. 7º da Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011.

**Art. 4º** Esta Lei não se aplica ao patrimônio genético humano.

**Art. 5º** É vedado o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para práticas nocivas ao meio ambiente, à reprodução cultural e à saúde humana e para o desenvolvimento de armas biológicas e químicas.

## CAPÍTULO II

### Das Competências e Atribuições Institucionais

**Art. 6º** Fica criado no âmbito do Ministério do Meio Ambiente o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios, formado por representação de órgãos e entidades da administração pública federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Lei com participação máxima de 60% (sessenta por cento) e a representação da sociedade civil em no mínimo 40% (quarenta por cento) dos membros, assegurada a paridade entre:

I - setor empresarial;

II - setor acadêmico; e

III - populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

§ 1º Compete também ao CGen:

I - estabelecer:

- a) normas técnicas;
  - b) diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios;
  - c) critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado;
- II - acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de:
- a) acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; e
  - b) acesso a conhecimento tradicional associado;
- III - deliberar sobre:
- a) as autorizações de que trata o inciso II do § 3º do art. 13;
  - b) o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção ex situ de amostras que contenham o patrimônio genético; e
  - c) o credenciamento de instituição nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados de que trata o inciso IX;
- IV - atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata o Capítulo IV desta Lei;
- V - registrar o recebimento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo e a apresentação do acordo de repartição de benefícios, nos termos do art. 16;
- VI - promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata esta Lei;
- VII - funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação desta Lei, na forma do regulamento;
- VIII - estabelecer diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, previsto no art. 30, a título de repartição de benefícios;
- IX - criar e manter base de dados relativos:
- a) aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;
  - b) às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;
  - c) aos instrumentos e termos de transferência de material;
  - d) às coleções ex situ das instituições credenciadas que contenham amostras de patrimônio genético;
  - e) às notificações de produto acabado ou material reprodutivo;
  - f) aos acordos de repartição de benefícios;
  - g) aos atestados de regularidade de acesso;
- X - cientificar órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados;
- XI - (VETADO); e
- XII - aprovar seu regimento interno.
- § 2º Regulamento disporá sobre a composição e o funcionamento do CGen.
- § 3º O CGen criará Câmaras Temáticas e Setoriais, com a participação paritária do Governo e da sociedade civil, sendo esta representada pelos setores empresarial, acadêmico e representantes das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, para subsidiar as decisões do plenário.
- Art. 7º** A administração pública federal disponibilizará ao CGen, na forma do regulamento, as informações necessárias para a rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, inclusive as relativas à exploração econômica oriunda desse acesso.

# CAPÍTULO III

## Do Conhecimento Tradicional Associado

**Art. 8º** Ficam protegidos por esta Lei os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético de populações indígenas, de comunidade tradicional ou de agricultor tradicional contra a utilização e exploração ilícita.

§ 1º O Estado reconhece o direito de populações indígenas, de comunidades tradicionais e de agricultores tradicionais de participar da tomada de decisões, no âmbito nacional, sobre assuntos relacionados à conservação e ao uso sustentável de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País, nos termos desta Lei e do seu regulamento.

§ 2º O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata esta Lei integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser depositado em banco de dados, conforme dispuser o CGen ou legislação específica.

§ 3º São formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados, entre outras:

- I - publicações científicas;
- II - registros em cadastros ou bancos de dados; ou
- III - inventários culturais.

§ 4º 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.

**Art. 9º** O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado.

§ 1º A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, pelos seguintes instrumentos, na forma do regulamento:

- I - assinatura de termo de consentimento prévio;
- II - registro audiovisual do consentimento;
- III - parecer do órgão oficial competente; ou
- IV - adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

§ 2º O acesso a conhecimento tradicional associado de origem não identificável independe de consentimento prévio informado.

§ 3º O acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas compreende o acesso ao conhecimento tradicional associado não identificável que deu origem à variedade ou à raça e não depende do consentimento prévio da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva a variedade ou a raça.

**Art. 10.** Às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detém ou conservam conhecimento tradicional associado são garantidos os direitos de:

- I - ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação;
- II - ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;
- III - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de

conhecimento tradicional associado, nos termos desta Lei;

IV - participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso, na forma do regulamento;

V - usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos das Leis nº 9.456, de 25 de abril de 1997, e 10.711, de 5 de agosto de 2003; e

VI - conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

§ 1º Para os fins desta Lei, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético será considerado de natureza coletiva, ainda que apenas um indivíduo de população indígena ou de comunidade tradicional o detenha.

§ 2º O patrimônio genético mantido em coleções ex situ em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a ele associadas poderão ser acessados pelas populações indígenas, pelas comunidades tradicionais e pelos agricultores tradicionais, na forma do regulamento.

## CAPÍTULO IV

### Do Acesso, da Remessa e da Exploração Econômica

**Art. 11.** Ficam sujeitas às exigências desta Lei as seguintes atividades:

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

II - remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

III - exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência desta Lei.

§ 1º É vedado o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa natural estrangeira.

§ 2º A remessa para o exterior de amostra de patrimônio genético depende de assinatura do termo de transferência de material, na forma prevista pelo CGen.

**Art. 12.** Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

II - 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;

III - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

IV - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III deste caput; e

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

§ 1º O cadastro de que trata este artigo terá seu funcionamento definido em regulamento.

§ 2º 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.

§ 3º São públicas as informações constantes do banco de dados de que trata o inciso IX do § 1º do art. 6º, ressalvadas aquelas que possam prejudicar as atividades de pesquisa ou desenvolvimento científico ou tecnológico ou as atividades comerciais de terceiros, podendo ser estas informações disponibilizadas mediante autorização do usuário.

**Art. 13.** As seguintes atividades poderão, a critério da União, ser realizadas mediante autorização prévia, na forma do regulamento:

- I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em área indispensável à segurança nacional, que se dará após anuência do Conselho de Defesa Nacional;
- II - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, que se dará após anuência da autoridade marítima.

§ 1º As autorizações de acesso e de remessa podem ser requeridas em conjunto ou isoladamente.

§ 2º A autorização de remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior transfere a responsabilidade da amostra ou do material remetido para a destinatária.

§ 3º (VETADO).

§ 4º (VETADO).

**Art. 14.** A conservação ex situ de amostra do patrimônio genético encontrado na condição in situ deverá ser preferencialmente realizada no território nacional.

**Art. 15.** A autorização ou o cadastro para remessa de amostra do patrimônio genético para o exterior depende da informação do uso pretendido, observados os requisitos do regulamento.

**Art. 16.** 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.

§ 1º A modalidade de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, deverá ser indicada no momento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

§ 2º O acordo de repartição de benefícios deve ser apresentado em até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias a partir do momento da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo, na forma prevista no Capítulo V desta Lei, ressalvados os casos que envolverem conhecimentos tradicionais associados de origem identificável.

## CAPÍTULO V

### Da Repartição de Benefícios

**Art. 17.** Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de mate-

rial 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.

§ 1º 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.

§ 2º Os fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ao longo da cadeia produtiva estarão isentos da obrigação de repartição de benefícios.

§ 3º Quando um único produto acabado ou material reprodutivo for o resultado de acessos distintos, estes não serão considerados cumulativamente para o cálculo da repartição de benefícios.

§ 4º As 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 são caracterizadas como exploração econômica isenta da obrigação de repartição de benefícios.

§ 5º Ficam isentos da obrigação de repartição de benefícios, nos termos do regulamento:

I - as microempresas, as empresas de pequeno porte, os microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006; e

II - os 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.

§ 6º No caso de acesso ao conhecimento tradicional associado pelas pessoas previstas no § 5º, os detentores desse conhecimento serão beneficiados nos termos do art. 33.

§ 7º 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.

§ 8º Na ausência de acesso a informações essenciais à determinação da base de cálculo de repartição de benefícios em tempo adequado, nos casos a que se refere o § 7º, a União arbitrarão o valor da base de cálculo de acordo com a melhor informação disponível, considerando o percentual previsto nesta Lei ou em acordo setorial, garantido o contraditório.

§ 9º A União estabelecerá por decreto a Lista de Classificação de Repartição de Benefícios, com base na Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM.

§ 10. (VETADO).

**Art. 18.** Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para atividades agrícolas serão 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.

§ 1º A repartição de benefícios, prevista no caput, deverá ser aplicada ao último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo, ficando isentos os demais elos.

§ 2º 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.

§ 3º Fica isenta da repartição de benefícios a exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, exceto:

I - as que formem populações espontâneas que tenham adquirido características distintas próprias no País; e

II - variedade tradicional local ou crioula ou a raça localmente adaptada ou crioula.

**Art. 19.** 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, incluindo, entre outras:

a) projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações indígenas, de comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais, preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condição in situ ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original;

b) transferência de tecnologias;

c) disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;

d) licenciamento de produtos livre de ônus;

e) capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado; e

f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

§ 1º 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.

§ 2º Ato do Poder Executivo disciplinará a forma de repartição de benefícios da modalidade não monetária nos casos de acesso a patrimônio genético.

§ 3º A repartição de benefícios não monetária correspondente a transferência de tecnologia poderá realizar-se, dentre outras formas, mediante:

I - participação na pesquisa e desenvolvimento tecnológico;

II - intercâmbio de informações;

III - intercâmbio de recursos humanos, materiais ou tecnologia entre instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, e instituição de pesquisa sediada no exterior;

IV - consolidação de infraestrutura de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico; e

V - estabelecimento de empreendimento conjunto de base tecnológica.

§ 4º (VETADO).

**Art. 20.** 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, ressalvada a hipótese de redução para até 0,1 (um décimo) por acordo setorial previsto no art. 21.

**Art. 21.** Com o fim de garantir a competitividade do setor contemplado, a União poderá, a pedido do interessado, conforme o regulamento, celebrar acordo setorial que permita reduzir o valor da repartição de benefícios monetária para até 0,1% (um décimo por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável.

**Parágrafo único.** Para subsidiar a celebração de acordo setorial, os órgãos oficiais de defesa dos direitos de populações indígenas e de comunidades tradicionais poderão ser ouvidos, nos termos do regulamento.

**Art. 22.** Nas modalidades de repartição de benefícios não monetárias correspondentes às alíneas a, e e f do inciso II do caput do art. 19, a repartição de benefícios deverá ser equivalente a 75% (setenta e cinco por cento) do previsto para a modalidade monetária, conforme os critérios definidos pelo CGen.

**Parágrafo único.** O CGen poderá delimitar critérios ou parâmetros de resultado ou efetividade que os usuários deverão atender, em substituição ao parâmetro de custo previsto no caput para a repartição de benefícios não monetária.

**Art. 23.** Quando o produto acabado ou o material reprodutivo for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a repartição decorrente do uso desse conhecimento deverá ser feita na modalidade prevista no inciso I do caput do art. 19 e em montante correspondente ao estabelecido nos arts. 20 e 21 desta Lei.

**Art. 24.** 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.

§ 1º 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.

§ 2º 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.

§ 3º 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 ou definida em acordo setorial.

§ 4º A repartição de benefícios de que trata o § 3º independe da quantidade de demais detentores do conhecimento tradicional associado acessado.

§ 5º Em qualquer caso, presume-se, de modo absoluto, a existência de demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado.

**Art. 25.** O acordo de repartição de benefícios deverá indicar e qualificar com clareza as partes, que serão:

I - no caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não identificável:

- a) a União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente; e
- b) aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não

identificável; e

II - no caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável:

- a) o provedor de conhecimento tradicional associado; e
- b) aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado.

§ 1º Adicionalmente ao Acordo de Repartição de Benefícios, o usuário deverá depositar o valor estipulado no § 3º do art. 24 no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB quando explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável.

§ 2º No caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, poderão ser assinados acordos setoriais com a União com objetivo de repartição de benefícios, conforme regulamento.

§ 3º A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado dispensa o usuário de repartir benefícios referentes ao patrimônio genético.

§ 4º A repartição de benefícios monetária de que trata o inciso I do caput poderá, a critério do usuário, ser depositada diretamente no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, sem necessidade de celebração de acordo de repartição de benefícios, na forma do regulamento.

**Art. 26.** São cláusulas essenciais do acordo de repartição de benefícios, sem prejuízo de outras que venham a ser estabelecidas em regulamento, as que dispõem sobre:

- I - produtos objeto de exploração econômica;
- II - prazo de duração;
- III - modalidade de repartição de benefícios;
- IV - direitos e responsabilidades das partes;
- V - direito de propriedade intelectual;
- VI - rescisão;
- VII - penalidades; e
- VIII - foro no Brasil.

## CAPÍTULO VI

### Das Sanções Administrativas

**Art. 27.** Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou contra o conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Lei, na forma do regulamento.

§ 1º Sem prejuízo das sanções penais e cíveis cabíveis, as infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão:

- a) das amostras que contêm o patrimônio genético acessado;
  - b) dos instrumentos utilizados na obtenção ou no processamento do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado;
  - c) dos produtos derivados de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; ou
  - d) dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado;
- IV - suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado ou do material reprodutivo derivado de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado até a regularização;
- V - embargo da atividade específica relacionada à infração;
- VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII - suspensão de atestado ou autorização de que trata esta Lei; ou
- VIII - cancelamento de atestado ou autorização de que trata esta Lei.

§ 2º Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente observará:

I - a gravidade do fato;

II - os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

III - a reincidência; e

IV - a situação econômica do infrator, no caso de multa.

§ 3º As sanções previstas no § 1º poderão ser aplicadas cumulativamente.

§ 4º As amostras, os produtos e os instrumentos de que trata o inciso III do § 1º terão sua destinação definida pelo CGen.

§ 5º A multa de que trata o inciso II do § 1º será arbitrada pela autoridade competente, por infração, e pode variar:

I - de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando a infração for cometida por pessoa natural; ou

II - de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), quando a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso.

§ 6º Verifica-se a reincidência quando o agente comete nova infração no prazo de até 5 (cinco) anos contados do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior.

§ 7º O regulamento disporá sobre o processo administrativo próprio para aplicação das sanções de que trata esta Lei, assegurado o direito a ampla defesa e a contraditório.

**Art. 28.** Os órgãos federais competentes exercerão a fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostras que contêm o patrimônio genético acessado, de produtos ou de material reprodutivo oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, quando o acesso ou a exploração econômica tiver sido em desacordo com as disposições desta Lei e seu regulamento.

**Art. 29.** (VETADO).

## CAPÍTULO VII

### Do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios e do Programa Nacional de Repartição de Benefícios

**Art. 30.** Fica instituído o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, de natureza financeira, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável.

**Art. 31.** O Poder Executivo disporá em regulamento sobre a composição, organização e funcionamento do Comitê Gestor do FNRB.

**Parágrafo único.** A gestão de recursos monetários depositados no FNRB destinados a populações indígenas, a comunidades tradicionais e a agricultores tradicionais dar-se-á com a sua participação, na forma do regulamento.

**Art. 32.** Constituem receitas do FNRB:

I - dotações consignadas na lei orçamentária anual e seus créditos adicionais;

II - doações;

III - valores arrecadados com o pagamento de multas administrativas aplicadas em virtude do descumprimento desta Lei;

IV - recursos financeiros de origem externa decorrentes de contratos, acordos ou convênios, especialmente reservados para as finalidades do Fundo;

V - contribuições feitas por usuários de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado para o Programa Nacional de Repartição de Benefícios;

VI - valores provenientes da repartição de benefícios; e

VII - outras receitas que lhe vierem a ser destinadas.

§ 1º Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado serão destinados exclusivamente em benefício dos detentores de conhecimentos tradicionais associados.

§ 2º Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções ex situ serão parcialmente destinados em benefício dessas coleções, na forma do regulamento.

§ 3º O FNRB poderá estabelecer instrumentos de cooperação, inclusive com Estados, Municípios e o Distrito Federal.

**Art. 33.** Fica instituído o Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB, com a finalidade de promover:

I - conservação da diversidade biológica;

II - recuperação, criação e manutenção de coleções ex situ de amostra do patrimônio genético;

III - prospecção e capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

IV - proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados;

V - implantação e desenvolvimento de atividades relacionadas ao uso sustentável da diversidade biológica, sua conservação e repartição de benefícios;

VI - fomento a pesquisa e desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e ao

conhecimento tradicional associado;

VII - levantamento e inventário do patrimônio genético, considerando a situação e o grau de variação das populações existentes, incluindo aquelas de uso potencial e, quando viável, avaliando qualquer ameaça a elas;

VIII - apoio aos esforços das populações indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores tradicionais no manejo sustentável e na conservação de patrimônio genético;

IX - conservação das plantas silvestres;

X - desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação ex situ e in situ e desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade com vistas a melhorar o uso sustentável do patrimônio genético;

XI - monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade genética das coleções de patrimônio genético;

XII - adoção de medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças ao patrimônio genético;

XIII - desenvolvimento e manutenção dos diversos sistemas de cultivo que favoreçam o uso sustentável do patrimônio genético;

XIV - elaboração e execução dos Planos de Desenvolvimento Sustentável de Populações ou Comunidades Tradicionais; e

XV - outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, conforme o regulamento.

**Art. 34.** O PNRB será implementado por meio do FNRB.

## CAPÍTULO VIII

### Das Disposições Transitórias sobre a Adequação e a Regularização de Atividades

**Art. 35.** 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.

**Art. 36.** O prazo para o usuário reformular o pedido de autorização ou regularização de que trata o art. 35 será de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.

**Art. 37.** 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.

**Parágrafo único.** Para fins do disposto no caput, o usuário, observado o art. 44, deverá adotar uma ou mais das seguintes providências, conforme o caso

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.

**Art. 38.** 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.

§ 1º A regularização de que trata o caput está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso.

§ 2º 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.

§ 3º O cadastro e a autorização de que trata o § 2º extinguem a exigibilidade das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e especificadas nos arts. 15 e 20 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data de entrada em vigor desta Lei.

§ 4º Para fins de regularização no Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.

**Art. 39.** O Termo de Compromisso será firmado entre o usuário e a União, representada pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

**Parágrafo único.** O Ministro de Estado do Meio Ambiente poderá delegar a competência prevista no caput.

**Art. 40.** 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.

**Art. 41.** A assinatura do Termo de Compromisso suspenderá, em todos os casos:

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.

§ 1º O Termo de Compromisso de que trata este artigo constitui título executivo extrajudicial.

§ 2º Suspende-se a prescrição durante o período de vigência do Termo de Compromisso.

§ 3º Cumpridas integralmente as obrigações assumidas no Termo de Compromisso, desde que comprovado em parecer técnico emitido pelo Ministério do Meio Ambiente:

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.

§ 4º O usuário que tiver iniciado o processo de regularização antes da data de entrada em vigor desta Lei poderá, a seu critério, repartir os benefícios de acordo com os termos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

§ 5º O saldo remanescente dos valores de que trata o inciso III do § 3º será convertido, a pedido do usuário, pela autoridade fiscalizadora, em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária, previstas no inciso II do caput do art. 19 desta Lei.

§ 6º As sanções previstas no caput terão exigibilidade imediata nas hipóteses de:

I - descumprimento das obrigações previstas no Termo de Compromisso por fato do infrator; ou

II - prática de nova infração administrativa prevista nesta Lei durante o prazo de vigência do Termo de Compromisso.

§ 7º A extinção da exigibilidade da multa não descaracteriza a infração já cometida para fins de reincidência.

**Art. 42.** Havendo interesse das partes, com o intuito de findar questões controversas e eventuais litígios administrativos ou judiciais, poderão ser aplicadas as regras de regularização ou adequação, conforme a hipótese observada, ainda que para casos anteriores à Medida Provisória nº 2.052, de 29 de junho de 2000.

**Parágrafo único.** No caso de litígio judicial, respeitadas as regras de regularização ou adequação previstas nesta Lei, a União fica autorizada a:

I - firmar acordo ou transação judicial; ou

II - desistir da ação.

**Art. 43.** 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.

§ 1º Caberá ao CGen cadastrar no sistema as autorizações já emitidas.

§ 2º Os acordos de repartição de benefícios celebrados antes da entrada em vigor desta Lei serão válidos pelo prazo neles previstos.

**Art. 44.** Ficam remetidas as indenizações civis relacionadas a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado das quais a União seja credora.

**Art. 45.** O pedido de regularização previsto neste Capítulo autoriza a continuidade da análise de requerimento de direito de propriedade industrial em andamento no órgão competente.

## CAPÍTULO IX

### Disposições Finais

**Art. 46.** As atividades realizadas sobre patrimônio genético ou sobre conhecimento tradicional associado que constarem em acordos internacionais aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados, quando utilizadas para os fins dos referidos acordos internacionais, deverão ser efetuadas em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes.

**Parágrafo único.** A repartição de benefícios prevista no Protocolo de Nagoia não se aplica à exploração econômica, para fins de atividade agrícola, de material reprodutivo de espécies introduzidas no País pela ação humana até a entrada em vigor desse Tratado.

**Art. 47.** A concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei.

**Art. 48.** Ficam extintas, no âmbito do Poder Executivo, Funções Comissionadas Técnicas, criadas pelo art. 58 da Medida Provisória nº 2.229-43, de 6 de setembro de 2001, nos seguintes quantitativos por nível:

I - 33 (trinta e três) FCT-12; e

II - 53 (cinquenta e três) FCT-11.

**Parágrafo único.** Ficam criados os seguintes cargos em comissão Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, destinados à unidade que exercerá a função de Secretaria Executiva do CGen:

I - 1 (um) DAS-5;

II - 3 (três) DAS-4; e

III - 6 (seis) DAS-3.

**Art. 49.** Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias da data de sua publicação oficial.

**Art. 50.** Fica revogada a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

Brasília, 20 de maio de 2015; 194º da Independência e 127º da República.

DILMA ROUSSEFF

Jose Eduardo Cardozo

Joaquim Vieira Ferreira Levy

Kátia Abreu

Armando Monteiro

Nelson Barbosa

Tereza Campello

João Luiz Silva Ferreira

Aldo Rebelo

Francisco Gaetani  
Patrus Ananias  
Miguel Rossetto  
Nilma Lino Gomes

Este texto não substitui o publicado no DOU de 14.5.2015

## Decreto N°8.772, de 11 de Maio de 2016

Regulamenta a Lei n° 13.123, de 20 de maio de 2015, que 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.

### **A PRESIDENTA DA REPÚBLICA,**

no uso das atribuições que lhe conferem o art. 84, caput, inciso IV e inciso VI, alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei n° 13.123, de 20 de maio de 2015,

### **DECRETA:**

## **CAPÍTULO I**

### **Disposições Preliminares**

**Art. 1º** Este Decreto regulamenta a Lei n° 13.123, de 20 de maio de 2015, que 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.

§ 1º Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos deste Decreto, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

§ 2º O microrganismo não será considerado patrimônio genético nacional quando o usuário, instado pela autoridade competente, comprovar:

I - que foi isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental; e

II - a regularidade de sua importação.

§ 3º As espécies vegetais e animais introduzidas no País somente serão consideradas patrimônio genético encontrado em condições in situ no território nacional quando formarem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País.

§ 4º Considera-se também patrimônio genético encontrado em condições in situ a variedade proveniente de espécie introduzida no território nacional com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais.

**Art. 2º** Ficam sujeitas às exigências da Lei nº 13.123, de 2015 , e deste Decreto, as seguintes atividades:

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

II - remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

III - exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 1º Para fins do disposto no inciso II do caput , a prática de qualquer atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico que for efetuada após 17 de novembro de 2015, será, independentemente da data do seu início, considerada como acesso realizado após a entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015 .

§ 2º As atividades realizadas entre 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015 deverão observar o disposto no Capítulo VIII deste Decreto.

**Art. 3º** Não estão sujeitos às exigências da Lei nº 13.123, de 2015 , e deste Decreto, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado concluído antes de 30 de junho de 2000 e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo dele decorrente.

§ 1º Para os fins de que trata o caput , e quando instado pela autoridade competente, o usuário deverá comprovar que todas as etapas do acesso se encerraram antes de 30 de junho de 2000.

§ 2º A comprovação de que trata o § 1º deverá ocorrer por meio de:

I - no caso de pesquisa:

a) publicação de artigo em periódico científico;

b) comunicação em eventos científicos;

c) depósito de pedido de patente;

d) relatório de conclusão da pesquisa junto a órgão ou entidade de fomento público; ou

e) publicação de trabalhos de conclusão de curso, dissertação de mestrado, teses de doutorado; e

II - no caso de desenvolvimento tecnológico:

a) depósito de pedido de patente;

b) registro de cultivar;

c) registro de produto junto a órgãos públicos; ou

d) comprovante de comercialização do produto.

§ 3º Tratando-se de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo, além do disposto nos incisos I e II do § 2º, o usuário deverá comprovar que o acesso concluído foi suficiente para a obtenção do produto acabado ou material reprodutivo objeto da exploração econômica.

§ 4º Para efeitos do § 3º, considera-se que o acesso concluído foi suficiente para a obtenção do produto acabado ou material reprodutivo objeto da exploração econômica quando não houver ocorrido nenhuma atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico posterior a 30 de junho de 2000.

§ 5º O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético poderá:

I - definir outros meios de comprovação além dos previstos nos incisos I e II do § 2º ; e

II - emitir, mediante solicitação e comprovação, documento que ateste o enquadramento do usuário nas situações previstas neste artigo.

# CAPÍTULO II

## Do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

### Seção I - Das disposições gerais

**Art. 4º** O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, possui as seguintes competências:

I - coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios;

II - estabelecer:

- a) normas técnicas;
- b) diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios; e
- c) critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado;

III - acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de:

- a) acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; e
- b) acesso a conhecimento tradicional associado;

IV - deliberar sobre:

- a) o credenciamento de instituição nacional que mantêm coleção ex situ de amostras que contenham o patrimônio genético; sejam elas:

1. públicas; ou
2. privadas sem fins lucrativos que mantenham herbários populares ou bancos comunitários de sementes; e

- b) o credenciamento de instituição pública nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados de que trata o inciso X;

V - atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata o Capítulo IV da Lei nº 13.123, de 2015 ;

VI - registrar o recebimento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo e a apresentação do acordo de repartição de benefícios, nos termos do art. 16 da Lei nº 13.123, de 2015 ;

VII - promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata a Lei nº 13.123, de 2015 ;

VIII - funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação da Lei nº 13.123, de 2015 ;

IX - estabelecer diretrizes para a aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, a título de repartição de benefícios;

X - criar e manter base de dados relativos:

- a) aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;
- b) às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;
- c) aos instrumentos e termos de transferência de material para envio de amostra e remessa;
- d) às coleções ex situ das instituições credenciadas que contenham amostras de patrimônio genético;
- e) às notificações de produto acabado ou material reprodutivo;
- f) aos acordos de repartição de benefícios; e
- g) aos atestados de regularidade de acesso;

XI - identificar órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas, de comunidades tradicionais e de agricultores tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados; e

XII - aprovar seu regimento interno, que disporá, no mínimo, sobre:

- a) organização e funcionamento de suas reuniões;
- b) funcionamento da Secretaria-Executiva;
- c) procedimento para nomeação de seus Conselheiros;
- d) afastamento, impedimento, suspeição e hipóteses de conflito de interesses dos Conselheiros;
- e) publicidade das suas normas técnicas e deliberações; e
- f) composição e funcionamento das Câmaras Temáticas e Setoriais.

**Parágrafo único.** O CGen poderá, a pedido do usuário, emitir certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido que servirá como prova de que as atividades sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado foram realizadas conforme o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto.

**Art. 5º** Sem prejuízo do Sistema previsto no Capítulo IV deste Decreto, o CGen deverá manter sistema próprio de rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, inclusive as relativas à exploração econômica.

§ 1º Nos termos do que determina o art. 7º da Lei nº 13.123, de 2015, o sistema previsto no caput será gerido pela Secretaria-Executiva do CGen e disporá das informações necessárias à rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado constantes dos bancos de dados dos sistemas:

I - de proteção e registro de cultivares, de sementes e mudas, de produtos, estabelecimentos e insumos agropecuários, de informações sobre o trânsito internacional de produtos e insumos agropecuários do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - de registro de importação e exportação no âmbito do Sistema Integrado de Comércio Exterior - Siscomex, instituído pelo Decreto nº 660, de 25 de setembro de 1992;

III - de informação sobre currículos, grupos de pesquisa, instituições cadastradas na Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;

IV - de informação sobre pesquisa e liberação comercial de organismos geneticamente modificados e derivados, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação;

V - de registro de produtos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;

VI - de concessão e de garantia de direitos de propriedade intelectual do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI;

VII - de cadastro nacional de informações sociais do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome; e

VIII - de informações sobre patrimônio cultural do Sistema Nacional de Informações e Indicadores Culturais - SNIIC, do Ministério da Cultura.

§ 2º Os órgãos e entidades de que trata este artigo adotarão as medidas necessárias para garantir o acesso às informações pelo sistema de rastreabilidade e o Ministério do Meio Ambiente adotarà as medidas necessárias para a integração das informações constantes dos bancos de dados previstos no § 1º.

§ 3º Na impossibilidade de adoção das medidas previstas no § 2º, as informações deverão ser encaminhadas ao CGen no prazo de trinta dias, contados da solicitação.

§ 4º O CGen também poderá:

I - pedir informações complementares aos órgãos e entidades previstos no § 1º;

II - requerer a outros órgãos e entidades da administração pública federal informações que entender necessárias para a rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; e

III – adotar medidas para garantir o acesso às informações pelo sistema de rastreabilidade e a integração dos bancos de dados com órgãos e entidades diversos daqueles previstos nos incisos I a VIII do §1º do caput .

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública federal que fornecerem informações de caráter sigiloso ao CGen deverão indicar essa circunstância de forma expressa, especificando, quando couber, a classificação da informação quanto ao grau e prazo de sigilo, conforme o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 , ou na legislação específica.

§ 6º A Secretaria-Executiva do CGen assegurará o sigilo legal das informações, respeitando a classificação da informação quanto ao grau e prazo de sigilo, quando for o caso.

§ 7º Para fins do disposto no caput , o CGen poderá ter acesso aos dados contidos em sistemas da Secretaria da Receita Federal do Brasil constantes de cadastro de domínio público e que não informem a situação econômica ou financeira dos contribuintes.

**Art. 6º** O CGen funcionará por meio de:

- I - Plenário;
- II - Câmaras Temáticas;
- III - Câmaras Setoriais; e
- IV - Secretaria-Executiva.

## Seção II - Do Plenário

**Art. 7º** O Plenário do CGen será integrado por vinte e um conselheiros, sendo doze representantes de órgãos da administração pública federal e nove representantes da sociedade civil, distribuídos da seguinte forma:

I - um representante de cada um dos seguintes ministérios:

- a) Ministério do Meio Ambiente;
- b) Ministério da Justiça;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério das Relações Exteriores;
- e) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- f) Ministério da Cultura;
- g) Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;
- h) Ministério da Defesa;
- i) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- j) Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; e
- k) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

II - três representantes de entidades ou organizações do setor empresarial, sendo:

- a) um indicado pela Confederação Nacional da Indústria - CNI;
- b) um indicado pela Confederação Nacional da Agricultura - CNA; e
- c) um indicado alternativa e sucessivamente pela CNI e pela CNA;

III - três representantes de entidades ou organizações do setor acadêmico, sendo:

- a) um indicado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC;
- b) um indicado pela Associação Brasileira de Antropologia - ABA; e
- c) um indicado pela Academia Brasileira de Ciências - ABC; e

IV - três representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, sendo:

- a) um indicado pelos representantes de povos e comunidades tradicionais e suas organizações da Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais - CNPCT;
- b) um indicado pelos representantes de agricultores familiares e suas organizações do Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável - Condraf; e
- c) um indicado pelos representantes de povos e organizações indígenas integrantes do Conselho Nacional de Política Indigenista - CNPI.

§ 1º O CGen será presidido pelo conselheiro titular do Ministério do Meio Ambiente e, nos seus impedimentos ou afastamentos, pelo respectivo suplente.

§ 2º As representações de que trata este artigo serão compostas de um titular e dois suplentes cada, que serão indicados pelo titular dos órgãos da administração pública federal e pelos respectivos representantes legais das entidades ou organizações da sociedade civil.

§ 3º Os membros do CGen, titulares e suplentes, serão designados em ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente, em até trinta dias do recebimento das indicações.

§ 4º O Plenário do CGen reunir-se-á com a presença de, no mínimo, onze conselheiros, e suas deliberações serão tomadas pela maioria simples.

§ 5º As funções dos conselheiros não serão remuneradas e o seu exercício é considerado serviço público relevante, cabendo aos órgãos públicos e às entidades representativas da sociedade civil custear as despesas de deslocamento e estada de seus respectivos representantes.

§ 6º Caberá à União custear as despesas de deslocamento e estada dos conselheiros referidos no inciso IV do caput.

## Seção III - Das Câmaras Temáticas e das Câmaras Setoriais

**Art. 8º** As Câmaras Temáticas serão criadas pelo CGen para subsidiar as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas sobre temas ou áreas de conhecimento específicos relacionados ao acesso e à repartição de benefícios.

§ 1º O ato de criação das Câmaras Temáticas disporá sobre suas atribuições, tempo de duração e composição, que deverá observar a proporção de:

I - cinquenta por cento de representantes de órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas ao tema da respectiva Câmara;

II - vinte e cinco por cento de organizações representantes do setor usuário; e

III - vinte e cinco por cento de organizações representantes de provedores de conhecimentos tradicionais associados.

§ 2º O CGen poderá criar Câmara Temática especial para analisar e subsidiar o julgamento pelo Plenário de recursos interpostos em última instância.

**Art. 9º** As Câmaras Setoriais serão criadas pelo CGen para subsidiar as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas de interesse dos setores empresarial e acadêmico, como também das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

**Parágrafo único.** O ato de criação das Câmaras Setoriais disporá sobre suas atribuições, tempo de duração e composição, que deverá observar a paridade entre a representação dos órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas à respectiva Câmara e do setor da sociedade civil correspondente.

**Art. 10.** Os membros das Câmaras Temáticas e das Câmaras Setoriais serão indicados pelos conselheiros do Plenário do CGen, considerando a formação, a atuação ou o notório saber na área relacionada às competências da Câmara.

## Seção IV - Da Secretaria-Executiva

**Art. 11.** À Secretaria-Executiva do CGen compete:

I - prestar apoio técnico e administrativo ao Plenário do CGen e suas Câmaras;

II - promover a instrução e a tramitação dos processos a serem submetidos à deliberação do CGen;

III - emitir, de acordo com deliberação do CGen, os atos e decisões de sua competência;  
 IV - promover, de acordo com deliberação do CGen, o credenciamento ou descredenciamento de:

- a) instituição nacional que mantém coleção ex situ de amostras que contenham o patrimônio genético; e
- b) instituição pública nacional para ser responsável pela criação e manutenção de base de dados que tratem de item relacionado nas alíneas do inciso IX do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015; e

V - implementar, manter e operar os sistemas:

- a) de rastreabilidade das informações relativas ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, previsto no art. 5º; e
- b) de que trata o Capítulo IV deste Decreto.

## CAPÍTULO III

### Do Conhecimento Tradicional Associado

**Art. 12.** Fica garantido o direito à participação das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado no processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso.

§ 1º O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado.

§ 2º O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável independe de consentimento prévio informado.

§ 3º Qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva determinado conhecimento tradicional associado é considerado origem identificável desse conhecimento, exceto na hipótese do § 3º do art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015.

**Art. 13.** A população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional poderá negar o consentimento ao acesso a seu conhecimento tradicional associado de origem identificável.

**Art. 14.** O provedor do conhecimento tradicional associado de origem identificável optará pela forma de comprovação do seu consentimento prévio informado, negociará livremente seus termos e condições, bem como aqueles do acordo de repartição de benefícios, inclusive a modalidade, garantido o direito de recusá-los.

§ 1º As partes poderão estabelecer prazo para a realização do cadastro de acesso ao conhecimento tradicional associado, objeto do consentimento, que não poderá exceder o limite temporal disposto no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 2º Os órgãos e entidades federais de proteção dos direitos, de assistência ou de fomento das atividades das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais deverão, a pedido dos detentores, assessorar as atividades de obtenção de consentimento prévio informado e a negociação dos acordos de repartição de benefícios.

§ 3º Para os fins do disposto no § 2º os órgãos e entidade federais poderão solicitar apoio técnico à Secretaria-Executiva do CGen.

**Art. 15.** A obtenção de consentimento prévio informado de provedor de conhecimento tradicional associado deverá respeitar as formas tradicionais de organização e representação de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional e o respectivo protocolo

**Art. 16.** O usuário deverá observar as seguintes diretrizes para a obtenção do consentimento prévio informado:

I - esclarecimentos à população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre:

- a) os impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes da execução da atividade envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado;
- b) os direitos e as responsabilidades de cada uma das partes na execução da atividade e em seus resultados; e
- c) o direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado;

II - estabelecimento, em conjunto com a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, das modalidades de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, derivadas da exploração econômica; e

III - respeito ao direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado, durante o processo de consentimento prévio.

**Art. 17.** Observada as diretrizes de que trata o art. 16, o instrumento de comprovação de obtenção do consentimento prévio informado será formalizado em linguagem acessível à população indígena, à comunidade tradicional e ao agricultor tradicional e conterá:

I - a descrição do histórico do processo para a obtenção do consentimento prévio informado;

II - a descrição das formas tradicionais de organização e representação da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;

III - o objetivo da pesquisa, bem como sua metodologia, duração, orçamento, possíveis benefícios e fontes de financiamento do projeto;

IV - o uso que se pretende dar ao conhecimento tradicional associado a ser acessado; e

V - a área geográfica abrangida pelo projeto e as populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais envolvidos.

**Parágrafo único.** O instrumento a que se refere o caput deverá ainda mencionar, expressamente, se a população indígena, a comunidade tradicional ou agricultor tradicional recebeu assessoramento técnico ou jurídico durante o processo de obtenção do consentimento prévio informado.

**Art. 18.** O acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas compreende o acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável que deu origem à variedade ou à raça e não depende do consentimento prévio da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva a variedade ou a raça.

§ 1º Nos termos do inciso XXIV do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, considera-se atividade agrícola as atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

§ 2º Incluem-se no conceito de energia previsto no § 1º os biocombustíveis, tais como etanol, biodiesel, biogás e cogeração de energia elétrica a partir do processamento de biomassa.

§ 3º Para as atividades que não se enquadrem no conceito de atividade agrícola, o acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula compreende o conhecimento tradicional associado que deu origem à variedade ou à raça, e seguirá as regras de acesso ao conhecimento tradicional associado dispostas na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto.

§ 4º No caso de acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula a que se refere o caput, o usuário deverá depositar material reprodutivo da variedade objeto de acesso em coleção ex situ mantida por instituição pública, salvo quando a variedade tiver sido obtida na própria coleção.

**Art. 19.** Às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado são garantidos os direitos de usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos da Lei n° 9.456, de 25 de abril de 1997, e da Lei n° 10.711, de 5 de agosto de 2003.

§ 1° A Anvisa, no âmbito das competências de que trata a Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, disciplinará a produção e a comercialização dos produtos a que se refere o caput.

§ 2° A regulamentação prevista no § 1° deverá estabelecer procedimentos simplificados e contará com a participação das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, considerando seus usos, costumes, e tradições.

## CAPÍTULO IV

### Do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen

#### Seção I - Disposições gerais

**Art. 20.** Fica criado o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, sistema eletrônico a ser implementado, mantido e operacionalizado pela Secretaria-Executiva do CGen para o gerenciamento:

I - do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, como também do cadastro de envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior;

II - do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e do Termo de Transferência de Material;

III - das autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa ao exterior, para os casos de que trata o art. 13 da Lei n° 13.123, de 2015;

IV - do credenciamento das instituições mantenedoras das coleções ex situ que contenham amostras de patrimônio genético;

V - das notificações de produto acabado ou material reprodutivo e dos acordos de repartição de benefícios; e

VI - dos atestados de regularidade de acesso.

§ 1° O cadastramento deverá ser realizado previamente:

I - à remessa;

II - ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;

III - à comercialização do produto intermediário;

IV - à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação; ou

V - à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

§ 2° Havendo modificações de fato ou de direito nas informações prestadas ao SisGen, o usuário deverá fazer a atualização dos seus cadastros ou notificação, pelo menos uma vez por ano.

§ 3° A atualização referida no § 2° deverá ainda ser realizada para incluir as informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual ou licenciamento de patente.

**Art. 20-A.** Nos termos do disposto na alínea “c” do inciso III do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, o CGen poderá credenciar, preferencialmente, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq como instituição pública nacional responsável pela criação e pela manutenção dos cadastros de que tratam os incisos I e II do caput do art. 20 deste Decreto, de forma simplificada, quando se tratar de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ou de envio e remessa de amostra que contenha patrimônio genético com a finalidade exclusiva de pesquisa que não envolva exploração econômica. (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))

**Parágrafo único.** Os cadastros a que se refere o caput conterão, no mínimo, as informações de que tratam as alíneas “b” a “e” do inciso II do caput do art. 22. (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))

**Art. 21.** São públicas as informações constantes do SisGen, ressalvadas aquelas que, mediante solicitação do usuário, sejam consideradas sigilosas.

Parágrafo único. A solicitação de que trata o caput deverá indicar a fundamentação legal pertinente e ser acompanhada de resumo não-sigiloso.

## **Seção II - Do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e do cadastro de envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior**

**Art. 22.** Para a realização do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

I - identificação do usuário;

II - informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, incluindo:

- 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, inclusive das instituições parceiras, quando houver;
- e) período das atividades;
- f) identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, em especial:
  1. da procedência do patrimônio genético, incluindo coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo, do local de obtenção in situ, ainda que tenham sido obtidas em fontes ex situ ou in silico; e
  2. da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedores dos conhecimentos tradicionais associados, ainda que os conhecimentos tenham sido obtidos em fontes secundárias;
- g) declaração se o patrimônio genético é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, ou se a espécie consta em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção;
- h) informações da instituição sediada no exterior associada à instituição nacional, no caso previsto no inciso II do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015; e
- i) identificação das instituições nacionais parceiras, quando houver;

III - número do cadastro ou autorização anterior, no caso de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessado a partir de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000;

IV - comprovação da obtenção do consentimento prévio informado na forma do art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015, e do art. 17 deste Decreto, quando for o caso;

V - solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo; e

VI - declaração, conforme o caso, de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.

§ 1º Quando não for possível identificar a coordenada georreferenciada do local de obtenção in situ de que trata o item 1 da alínea “f” do inciso II do caput, e apenas nos casos em que a obtenção do patrimônio genético se deu em data anterior à 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 de uma das seguintes formas:

I - identificação da fonte de obtenção ex situ do patrimônio genético, com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de coleção ex situ; ou

II - identificação do banco de dados de origem do patrimônio genético com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de banco de dados in silico.

§ 2º O cadastro de acesso ao conhecimento tradicional associado deverá:

I - identificar as fontes de obtenção dos conhecimentos tradicionais associados; e

II - informar a coordenada georreferenciada da respectiva comunidade, exceto quando se tratar de conhecimento tradicional associado de origem não identificável.

§ 3º Não sendo possível informar as coordenadas georreferenciadas a que se refere o inciso II do § 2º, o usuário deverá informar a localização geográfica mais específica possível.

§ 4º O CGen definirá em norma técnica:

I - o nível taxonômico mais estrito a ser informado, nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico;

II - a forma de indicar a localização geográfica mais específica possível, nos casos em que o acesso seja exclusivamente para fins de pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência por cadastro; e

III - a forma de indicar o patrimônio genético, nos casos de acesso a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolados.

§ 5º O usuário deverá realizar novo cadastro quando houver mudança do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado ou do objetivo do acesso.

§ 6º As informações de que tratam as alíneas “b” a “e” do inciso II do caput que forem inseridas nos cadastros a que se refere o art. 20-A serão compartilhadas automaticamente com o SisGen. (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))

**Art. 22-A.** Quando se tratar de pesquisa que não tenha como finalidade a exploração econômica, para a realização do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, a pessoa física ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico específico disponível no módulo de pesquisa científica do SisGen, que conterá: (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))

I - a identificação do usuário; (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))

II - as informações sobre o patrimônio genético e as atividades de pesquisa, incluídos: (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))

a) o resumo da atividade e seus objetivos; (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))

b) a identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, em especial: (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))

1. a procedência do patrimônio genético e o local de obtenção in situ, no mínimo, ao nível de Município, ainda que tenham sido obtidos em fontes ex situ ou in silico; e (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))

2. a população indígena, a comunidade tradicional ou o agricultor tradicional provedores dos conhecimentos tradicionais associados, ainda que os conhecimentos tenham sido obtidos em fontes secundárias; (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))

- c) a declaração que informará se: (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))
1. o patrimônio genético é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula; ou (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))
  2. a espécie consta em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção; (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))
- d) as informações da instituição sediada no exterior associada à instituição nacional, na hipótese de que trata o inciso II do caput do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015; e (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))
- e) a identificação das instituições nacionais parceiras, quando houver; (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))
- III - o número do cadastro ou da autorização anterior, na hipótese de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessado a partir de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000; (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))
- IV - a comprovação da obtenção do consentimento prévio informado de que trata o art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015, e o art. 17 deste Decreto, quando for o caso; e (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))
- V - a solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo, quando houver requerimento do usuário.

**Parágrafo único.** Aplica-se o disposto nos § 4º e § 5º do art. 22 ao cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado relativo à pesquisa que não tenha como finalidade a exploração econômica. (Incluído pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))

**Art. 23.** Concluído o preenchimento dos formulários de que tratam os art. 22 e art. 22-A, o SisGen emitirá automaticamente o comprovante de cadastro de acesso. (Redação dada pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))

§ 1º O comprovante de cadastro de acesso constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas e produz os seguintes efeitos:

I - permite, nos termos do que dispõe o § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015 :

- a) o requerimento de qualquer direito de propriedade e intelectual;
- b) a comercialização de produto intermediário;
- c) a divulgação dos resultados, finais ou parciais, da pesquisa ou do desenvolvimento tecnológico, em meios científicos ou de comunicação; e
- d) a notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso; e

II - estabelece o início do procedimento de verificação previsto na Seção VII deste Capítulo.

§ 2º O usuário não necessitará aguardar o término do procedimento de verificação para realizar as atividades de que trata o inciso I do § 1º.

**Art. 24.** O SisGen disponibilizará formulário eletrônico nos cadastros de acesso previstos nos art. 22 e art. 22-A para que a pessoa jurídica nacional, pública ou privada, cadastre o envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico. (Redação dada pelo Decreto nº 10.844, de 2021 (Vigência))

§ 1º A pessoa jurídica nacional, pública ou privada, poderá autorizar a pessoa natural responsável pela pesquisa ou desenvolvimento tecnológico a preencher o cadastro de envio.

§ 2º O cadastro de envio de que trata o caput exigirá:

I - informações sobre a instituição destinatária no exterior, incluindo informações de contato e indicação de representante legal; e

II - informação das amostras a serem enviadas, contendo a identificação do patrimônio genético a ser enviado.

§ 3º O envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no

exterior, nos termos do inciso XXX do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, não acarreta em transferência de responsabilidade sobre a amostra da instituição responsável pelo envio para a instituição destinatária.

§ 4º Para os fins dispostos no § 3º, considera-se prestação de serviços no exterior 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.

§ 5º A retribuição ou contrapartida prevista no § 4º poderá ser dispensada quando a instituição parceira integrar a pesquisa como coautora, observado o disposto no § 6º.

§ 6º O instrumento jurídico firmado entre a instituição nacional responsável pelo acesso e a instituição parceira ou contratada deverá conter:

I - identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível, observado o disposto no § 4º do art. 22;

II - informação sobre:

a) o tipo de amostra e a forma de acondicionamento; e

b) a quantidade de recipientes, o volume ou o peso;

III - descrição do serviço técnico especializado objeto da prestação;

IV - obrigação de devolver ou destruir as amostras enviadas;

V - discriminação do prazo para a prestação dos serviços, com detalhamento por atividade a ser executada, quando couber; e

VI - cláusulas proibindo a instituição parceira o contratada de:

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.

§ 7º O instrumento jurídico de que trata o § 6º não será obrigatório nos casos de envio de amostra para sequenciamento genético.

§ 8º Na hipótese do § 7º, o usuário deverá comunicar formalmente à instituição parceira ou contratada as obrigações previstas nos incisos IV e VI do § 6º.

§ 9º O cadastro de envio de amostra deverá ser realizado dentro dos prazos definidos para o cadastro de acesso.

§ 10. As amostras objeto do envio deverão estar acompanhadas:

I - do instrumento jurídico a que se refere o § 6º; e

II - do consentimento prévio informado, em caso de envio de amostra de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula para acesso em atividades não agrícolas, quando couber.

### **Seção III - Do cadastro de remessa de amostra de Patrimônio Genético e do Termo de Transferência de Material**

**Art. 25.** Para a realização do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

I - identificação:

a) do remetente;

b) das amostras de patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível; e

c) da procedência das amostras a serem remetidas, observado o disposto no item 1 da alínea “f” do inciso II, no § 1º e no inciso II do § 4º do art. 22;

II - informações sobre:

- a) o tipo de amostra e a forma de acondicionamento;
- b) a quantidade de recipientes, o volume ou o peso;
- c) a instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato; e

d) as atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;

III - Termo de Transferência de Material - TTM, firmado entre a pessoa natural ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior; e

IV - consentimento prévio informado que autorize expressamente a remessa no caso de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula para acesso em atividades não agrícolas, quando couber.

§ 1º O TTM referido no inciso III do caput deverá conter:

I - as informações a que se referem os incisos I e II do caput deste artigo;

II - a obrigação de cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015 ;

III - a previsão de que:

a) o TTM deve ser interpretado de acordo com as leis brasileiras, e, no caso de litígio, o foro competente seja o do Brasil, admitindo-se arbitragem acordada entre as partes.

b) a instituição destinatária do patrimônio genético não será considerada provedora do patrimônio genético; e

c) a instituição destinatária exigirá de terceiro a assinatura de TTM com a obrigação do cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015 , incluindo a previsão da alínea “a” deste inciso;

IV - cláusula que autorize ou vede o repasse da amostra a terceiros; e

V - informação sobre acesso a conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

§ 2º Na hipótese de autorização a que se refere o inciso IV do § 1º, o repasse da amostra a terceiros dependerá ainda da assinatura de TTM que contenha as cláusulas previstas no § 1º.

§ 3º O disposto no § 2º aplica-se a todos os repasses subsequentes.

**Art. 26.** Concluído o preenchimento do formulário de que trata o art. 25 o SisGen emitirá automaticamente comprovante de cadastro de remessa.

§ 1º O comprovante de cadastro de remessa constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas e produz os seguintes efeitos:

I - permite a efetivação da remessa, nos termos do que dispõe o § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015 ; e

II - estabelece o início do procedimento de verificação previsto na Seção VII deste Capítulo.

§ 2º Para efeitos do que dispõe o inciso I do § 1º, além do comprovante de cadastro de remessa, as amostras deverão estar acompanhadas do respectivo TTM para serem regularmente remetidas.

§ 3º O usuário não necessitará aguardar o término do procedimento de verificação de que trata o inciso II do § 1º para realizar a remessa.

#### **Seção IV - Das autorizações de acesso ao Patrimônio Genético e Ao Conhecimento Tradicional Associado e da remessa ao exterior, para os casos de que trata o art. 13 da Lei Nº 13.123, de 2015**

**Art. 27.** Nos casos de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado em áreas indispensáveis à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, o acesso ou a remessa estarão sujeitos à autorização prévia de que trata o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015 , 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.

§ 1º Para os fins do caput consideram-se áreas indispensáveis à segurança nacional a faixa de fronteira e as ilhas oceânicas.

§ 2º O usuário deverá, previamente ao acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, preencher todas as informações do cadastro de acesso ou de remessa previstos nos arts. 22 e 25, como também identificar o quadro societário da empresa e da pessoa jurídica associada, conforme o caso.

§ 3º 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.

§ 4º As autorizações de acesso e de remessa podem ser requeridas em conjunto ou isoladamente.

§ 5º O preenchimento das informações do cadastro de acesso e remessa compreende a solicitação automática de autorização prévia e de anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, conforme o caso.

§ 6º A instituição nacional referida no inciso II do caput que realizar vários acessos em associação com a mesma pessoa jurídica estrangeira poderá receber uma única autorização para todos os acessos.

§ 7º O cadastro de acesso e remessa não será concluído até que se obtenha anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha.

**Art. 28.** Prestadas as informações, o SisGen, no prazo de cinco dias, notificará a Secretaria-Executiva do Conselho de Defesa Nacional ou o Comando da Marinha, que deverá se manifestar no prazo de sessenta dias, considerando o interesse nacional.

§ 1º A solicitação de informações ou documentos complementares pelo Conselho de Defesa Nacional ou Comando da Marinha suspenderá o prazo para sua manifestação até a efetiva entrega do que foi solicitado.

§ 2º O disposto nesta Seção não suspende os prazos do procedimento administrativo de verificação de que trata a Seção VII deste Capítulo.

**Art. 29.** Obtida a anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha fica autorizado automaticamente o acesso ou a remessa.

§ 1º As alterações no quadro societário ou no controle acionário ocorridas após a obtenção da anuência deverão ser informadas ao SisGen, no prazo de trinta dias.

§ 2º O Conselho de Defesa Nacional ou o Comando da Marinha poderão, em decisão fundamentada, cassar a anuência anteriormente concedida.

§ 3º Na hipótese prevista no § 2º o usuário terá o prazo de trinta dias para apresentar sua defesa.

§ 4º Não sendo acatados os argumentos do usuário, o Conselho de Defesa Nacional ou o Comando da Marinha cassará a anuência e comunicará o CGen para que este cancele o cadastro de acesso ou remessa.

## Seção V - Do credenciamento das instituições nacionais mantenedoras de coleções ex situ de amostras que contenham o patrimônio genético

**Art. 30.** O credenciamento de instituição nacional mantenedora de coleção ex situ de amostras que contenham patrimônio genético 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 con-

servação ex situ do patrimônio genético no território nacional.

§ 1º Conforme o disposto no § 2º do art. 32 da Lei nº 13.123, de 2015, somente poderá receber recursos do FNRB a instituição nacional mantenedora de coleções ex situ que for credenciada nos termos desta Seção.

§ 2º As instituições privadas sem fins lucrativos que mantenham herbários populares ou bancos comunitários de sementes poderão ser credenciadas como instituições nacionais mantenedoras de coleções ex situ desde que observem o disposto nesta Seção.

§ 3º Os critérios para o recebimento dos recursos de que trata este artigo serão definidos pelo Comitê Gestor do FNRB.

**Art. 31.** Para o credenciamento de instituição nacional mantenedora de coleção ex situ de amostras que contenham patrimônio genético, a pessoa jurídica deverá preencher formulário eletrônico no SisGen, que exigirá:

I - identificação da instituição; e

II - informações sobre cada uma das coleções ex situ incluindo:

- a) identificação dos curadores ou responsáveis;
- b) tipos de amostras conservadas;
- c) grupos taxonômicos colecionados; e
- d) método de armazenamento e conservação.

§ 1º Concluído o preenchimento do formulário pela pessoa jurídica, o CGen, nos termos do que dispõe o art. 6º, § 1º, inciso III, alínea "b", da Lei nº 13.123, de 2015, deliberará sobre o credenciamento de que trata o caput.

§ 2º A instituição nacional deverá manter atualizadas as informações de que tratam os incisos I e II do caput.

**Art. 32.** As amostras do patrimônio genético mantido em coleções ex situ em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a elas associadas poderão ser acessados pelas populações indígenas, pelas comunidades tradicionais e pelos agricultores tradicionais.

§ 1º A instituição que receber o pedido deverá, em prazo não superior a vinte dias:

I - comunicar a data, local e modo de disponibilização do patrimônio genético;

II - indicar as razões da impossibilidade, total ou parcial, de atendimento do pedido; ou

III - comunicar que não possui o patrimônio genético.

§ 2º O prazo referido no § 1º poderá ser prorrogado por mais dez dias, mediante justificativa expressa, da qual será cientificado o requerente.

§ 3º Poderá ser cobrado exclusivamente o valor necessário ao ressarcimento dos custos para a regeneração ou multiplicação das amostras ou disponibilização das informações sobre o patrimônio genético.

§ 4º A disponibilização de amostra deverá ser gratuita quando efetuada por instituições nacionais mantenedoras de coleção ex situ que recebam recursos do FNRB.

## **Seção VI - Das Notificações de Produto Acabado ou Material Reprodutivo e dos Acordos de Repartição de Benefícios**

**Art. 33.** O usuário deverá notificar o produto acabado ou o material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado realizado após a vigência da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 1º A notificação de que trata o caput deverá ser realizada antes do início da exploração econômica.

§ 2º Para os fins do §1º, considera-se iniciada a exploração econômica quando ocorrer a emissão da primeira nota fiscal de venda do produto acabado ou material reprodutivo.

**Art. 34.** Para a realização da notificação do produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, o usuário deverá preencher formulário eletrônico do SisGen, que exigirá:

- I - identificação da pessoa natural ou jurídica requerente;
- II - identificação comercial do produto acabado ou material reprodutivo e setor de aplicação;
- III - informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a formação do apelo mercadológico;
- IV - informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais;
- V - previsão da abrangência local, regional, nacional ou internacional da fabricação e comercialização do produto acabado ou material reprodutivo;
- VI - número de registro, ou equivalente, de produto ou cultivar em órgão ou entidade competente, tais como Anvisa, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama;
- VII - número do depósito de pedido de direito de propriedade intelectual de produto ou cultivar no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou no INPI, ou em escritórios no exterior, quando houver;
- VIII - data prevista para o início da comercialização;
- IX - indicação da modalidade da repartição de benefícios;
- X - apresentação de acordo de repartição de benefícios, quando couber;
- XI - números dos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que deram origem ao produto acabado ou ao material reprodutivo, observado o disposto no art. 2º e no Capítulo VIII deste Decreto;
- XII - números dos cadastros de remessa que deram origem ao produto acabado ou ao material reprodutivo, quando houver;
- XIII - solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo; e
- XIV - comprovação de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.

**Parágrafo único.** O acordo de repartição de benefícios deverá ser apresentado:

- I - no ato da notificação, no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável; ou
- II - em até trezentos e sessenta e cinco dias a contar da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo.

**Art. 35.** Concluído o preenchimento do formulário de que trata o art. 34 o SisGen emitirá automaticamente comprovante de notificação.

§ 1º O comprovante de notificação constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas e produz os seguintes efeitos:

I - permite a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo, observado o disposto no art. 16 da Lei nº 13.123, de 2015; e

II - estabelece o início do procedimento de verificação previsto na Seção VII deste Capítulo.

§ 2º O usuário não necessitará aguardar o término do procedimento de verificação de que trata o inciso II do § 1º para iniciar a exploração econômica.

## Seção VII - Do Procedimento Administrativo De Verificação

**Art. 36.** O procedimento administrativo de verificação previsto nesta Seção será aplicado nos casos de:

- I - cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata a Seção II deste Capítulo;

II - cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético, de que trata a Seção III deste Capítulo; e

III - notificação de produto acabado ou material reprodutivo de que trata a Seção VI deste Capítulo.

**Art. 37.** No período de verificação, a Secretaria-Executiva do CGen :I - identificará 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 - identificará, 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 ratificação de erros formais.

§ 1º O disposto no caput deverá ser efetuado pela Secretaria-Executiva do CGen no prazo:

I - de quinze dias, em relação aos incisos I, II e III; e

II - de sessenta dias, em relação ao inciso IV.

§ 2º Os conselheiros do CGen terão acesso a todas as informações disponíveis, inclusive àquelas consideradas sigilosas, e não poderão divulgá-las, sob pena de responsabilização, nos termos da legislação.

§ 3º Nos casos de manifesta fraude, o Presidente do CGen poderá suspender cautelarmente o cadastros e a notificação ad referendum do Plenário.

§ 4º Na hipótese do § 3º, a decisão acautelatória será encaminhada para deliberação na sessão plenária seguinte.

**Art. 38.** Os conselheiros do CGen poderão identificar indícios de irregularidade nas informações constantes dos cadastros e da notificação no prazo de sessenta dias a contar da data da ciência a que se refere o inciso I do caput do art. 37.

§ 1º Os conselheiros poderão, no prazo a que se refere o caput, receber subsídios:

I - das câmaras setoriais;

II - dos órgãos referidos no inciso III do caput do art. 37;

III - da Secretaria-Executiva do CGen; e

IV - diretamente de detentores de conhecimento tradicional associado ou de seus representantes.

§ 2º Na hipótese do caput, o conselheiro encaminhará requerimento de verificação de indícios de irregularidade devidamente fundamentado para deliberação do Plenário do CGen.

§ 3º Nas atividades agrícolas, o fato de a espécie ser domesticada não pode ser considerado, por si só, como fundamento de indício de irregularidade de cadastro de acesso ao patrimônio genético sob alegação de acesso ao conhecimento tradicional associado.

**Art. 39.** O Plenário do CGen fará juízo de admissibilidade do requerimento de que trata o art. 38 e determinará:

I - a notificação do usuário, caso constate a existência de indício de irregularidade; ou

II - o arquivamento do requerimento, caso não constate a existência de indício de irregularidade.

§ 1º No caso do inciso I do caput, o usuário terá o prazo de quinze dias para apresentar sua manifestação.

§ 2º Não serão recebidas manifestações apresentadas após o prazo estabelecido no § 1º.

**Art. 40.** Esgotado o prazo para apresentação da manifestação, a Secretaria-Executiva encaminhará o processo para deliberação do Plenário do CGen, que poderá:

I - não acatar o mérito do requerimento; ou

II - acatar o requerimento, ocasião em que:

a) determinará que o usuário retifique os cadastros de acesso ou de remessa, ou ainda a notificação, caso a irregularidade seja sanável, sob pena de cancelamento dos respectivos cadastros ou notificação; ou

b) cancelará os cadastros de acesso ou de remessa, ou ainda a notificação, caso a irregularidade seja insanável, e notificará:

1. os órgãos e as entidades referidos nos arts. 93 e 109; e
2. o usuário, para que faça novos cadastros ou notificação.

§ 1º São irregularidades insanáveis:

I - a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas patrimônio genético;

II - a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e

III - a obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto.

§ 2º Caso a constatação das irregularidades a que se refere os incisos I, II e III do § 1º ocorra quando já houver 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 os cadastros ou a notificação, e apresente, no prazo de noventa dias o acordo de repartição de benefícios com o provedor do conhecimento tradicional associado.

§ 3º Na hipótese prevista no § 2º, 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.

**Art. 41.** O usuário poderá requerer a emissão de certidão que declare que os respectivos cadastros de acesso e remessa bem como a notificação:

I - não foram admitidos requerimentos de verificação de indícios de irregularidades durante o processo de verificação; ou

II - que foram objeto de requerimento de verificação e que este não foi acatado.

Parágrafo único. A certidão de que trata o caput possibilita que o usuário seja inicialmente advertido pelo órgão ou entidade fiscalizador antes de receber qualquer outra sanção administrativa, caso a autuação ocorra sobre fatos informados nos respectivos cadastros de acesso e remessa como também à notificação.

## Seção VIII - Do Atestado de Regularidade de Acesso

**Art. 42.** O CGen poderá emitir o atestado de regularidade de acesso de que trata o inciso XXII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, mediante solicitação do usuário.

§ 1º O atestado previsto no caput declara que o cadastro de acesso cumpriu os requisitos da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 2º Nos termos do que determina o inciso IV do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, a concessão do atestado de regularidade de acesso será objeto de prévia deliberação pelo CGen, conforme procedimentos a serem estabelecidos no seu regimento interno.

§ 3º Uma vez concedido, o atestado de regularidade de acesso:

I - declara a regularidade do acesso até a data de sua emissão pelo CGen; e

II - 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.

§ 4º Na situação descrita no inciso II do § 3º, constatado erro ou fraude no acesso já atestado pelo CGen, o órgão ou entidade fiscalizador deverá adotar medidas administrativas junto ao CGen para desconstituir o atestado anteriormente concedido.

# CAPÍTULO V

## Da Repartição de Benefícios

### Seção - Disposições Gerais

**Art. 43.** A repartição de benefícios de que trata a Lei nº 13.123, de 2015, será devida enquanto houver exploração econômica de:

I - produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado realizado após a vigência da Lei nº 13.123, de 2015, ou

II - material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas realizado após a vigência da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 1º No caso do produto acabado referido no inciso I do caput, o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor.

§ 2º Nos termos do que dispõe o inciso XVIII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, consideram-se elementos principais de agregação de valor os elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico.

§ 3º Para os fins deste Decreto, consideram-se:

I - 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

II - características funcionais: características que determinem as principais finalidades, aprimorem a ação do produto ou ampliem o seu rol de finalidades.

§ 4º Não será considerada determinante para a existência das características funcionais a utilização de patrimônio genético, exclusivamente como excipientes, veículos ou outras substâncias inertes, que não determinem funcionalidade.

§ 5º A substância oriunda do metabolismo de microrganismo não será considerada determinante para a existência das características funcionais quando for idêntica à substância de origem fóssil já existente e utilizada em substituição a esta.

§ 6º O SisGen disponibilizará campo específico no cadastro de acesso a que se refere o art. 22 para que o usuário, caso tenha interesse, indique e comprove o enquadramento na situação descrita no § 5º.

**Art. 44.** Estão sujeitos à repartição de benefícios exclusivamente o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.

§ 1º Tratando-se de atividade agrícola, a repartição de benefícios será devida pelo produtor responsável pelo último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo.

§ 2º para fins do disposto no § 1º, considera-se o último elo da cadeia produtiva o produtor responsável pela venda de material reprodutivo para a produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

§ 2º para fins do disposto no § 1º, considera-se o último elo da cadeia produtiva o produtor responsável pela venda de material reprodutivo para a produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

§ 3º 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.

**Art. 45.** O cálculo da receita líquida de que tratam os arts. 20, 21 e 22 da Lei nº 13.123, de 2015, será feito conforme determina o §1º do art. 12 do Decreto-Lei nº 1.598, de 26 de dezembro de 1977.

§ 1º Para fins do disposto no caput o fabricante do produto acabado ou produtor do material reprodutivo deverá declarar a receita líquida anual de cada ano fiscal, obtida com a exploração econômica de cada produto acabado ou material reprodutivo e apresentar documento apto a comprová-la.

§ 2º As informações previstas no caput deverão ser prestadas ao Ministério do Meio Ambiente, em formato por ele definido, no prazo de noventa dias após o encerramento do ano fiscal.

§ 3º O Ministério da Fazenda e o Ibama prestarão as informações e o apoio técnico necessários para o cumprimento do disposto neste artigo.

§ 4º Para fins do § 3º, o Ministério da Fazenda observará o disposto no § 2º do art. 198 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional.

**Art. 46.** Nos casos de produto acabado ou material reprodutivo produzido fora do Brasil, e para fins de determinação da base de cálculo a que se refere o § 8º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, o Ministério do Meio Ambiente poderá solicitar ao fabricante de produto acabado ou produtor de material reprodutivo ou aos responsáveis solidários previstos no § 7º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, dados e informações, devidamente acompanhados dos respectivos elementos de prova.

§ 1º Os dados e informações solicitados deverão ser apresentados em formato compatível com os sistemas utilizados pelo Ministério do Meio Ambiente ou em meio por ele definido.

§ 2º É dever do notificado fornecer todos os dados e informações solicitados, sendo responsável pela veracidade do seu conteúdo ou por sua omissão.

§ 3º O Ministério da Fazenda prestará as informações e o apoio técnico necessários para o cumprimento do disposto no caput.

§ 4º Para fins do § 3º, o Ministério da Fazenda observará o disposto no § 2º do art. 198 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional.

**Art. 47.** A repartição de benefícios poderá constituir-se nas modalidades monetária e não monetária.

§ 1º No caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, caberá ao usuário optar por uma das modalidades de repartição de benefícios previstas no caput.

§ 2º 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.

§ 3º Na hipótese de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, a repartição de benefícios:

I - deverá ser livremente negociada entre o usuário e a população indígena, a comunidade tradicional ou o agricultor tradicional provedor do conhecimento; e

II - a parcela devida pelo usuário ao FNRB corresponderá a 0,5% (cinco décimos por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica ou à metade daquela prevista em acordo setorial.

## Seção II - Da Repartição de Benefícios Monetária

**Art. 48.** A repartição de benefícios monetária será destinada:

I - às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais nos casos de conhecimento tradicional associado de origem identificável, conforme acordo negociado de forma justa e equitativa entre as partes, nos termos do art. 24 da Lei nº 13.123, de 2015 ; e

II - ao FNRB, nos casos de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso:

a) ao patrimônio genético, no montante de um por cento da receita líquida do produto acabado ou material reprodutivo, salvo na hipótese de celebração de acordo setorial a que se refere o art. 21 da Lei nº 13.123, de 2015 ;

b) ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, no montante de um por cento da receita líquida do produto acabado ou material reprodutivo, salvo na hipótese de celebração de acordo setorial a que se refere o art. 21 da Lei nº 13.123, de 2015 ; e

c) ao conhecimento tradicional associado de origem identificável referente à parcela de que trata o § 3º do art. 24 da Lei nº 13.123, de 2015 .

**Art. 49.** A repartição de benefícios monetária destinada ao FNRB será recolhida independentemente de acordo de repartição de benefícios e será calculada após o encerramento de cada ano fiscal, considerando:

I - informações da notificação de produto acabado ou material reprodutivo;

II - receita líquida anual obtida a partir da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo; e

III - acordo setorial vigente aplicável ao produto acabado ou material reprodutivo.

§ 1º O valor referente à repartição de benefícios será recolhido em até trinta dias após prestadas as informações a que se refere o § 2º do art. 45 enquanto houver exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo

§ 2º O primeiro recolhimento do valor referente à repartição de benefícios deverá incluir os benefícios auferidos desde o início da exploração econômica até o encerramento do ano fiscal em que houver:

I - apresentação do acordo de repartição de benefícios; ou

II - notificação de produto acabado ou material reprodutivo nos casos em que a repartição de benefícios for depositada diretamente no FNRB, incluindo exercícios anteriores, quando houver.

§ 3º Na hipótese de celebração de acordo setorial, o valor da repartição de benefícios devido a partir do ano de sua entrada em vigor será calculado para todo o ano fiscal, com base na alíquota definida.

§ 4º Para os efeitos do disposto no § 8º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015 , não havendo acesso a informações da receita líquida do fabricante do produto acabado ou material reprodutivo produzido fora do Brasil, a base de cálculo da repartição de benefícios será a receita líquida de importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou no exterior.

### Seção III - Da Repartição de Benefícios Não-Monetária

**Art. 50.** A repartição de benefícios não monetária será feita por meio de acordo firmado:

I - com as populações indígenas, as comunidades tradicionais e os agricultores tradicionais, provedores do conhecimento tradicional associado de origem identificável, nos casos de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo desse conhecimento negociada de forma justa e equitativa entre as partes, nos termos do art. 24 da Lei nº 13.123, de 2015 ; ou

II - com a União, nos casos de exploração econômica de produto acabado ou de material

reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético.

§ 1º Nos acordos de repartição de benefícios implementados por meio dos instrumentos a que se referem as alíneas “a”, “e” e “f” do inciso II do art. 19, da Lei nº 13.123, de 2015 , a repartição será equivalente a setenta e cinco por cento do previsto para a modalidade monetária.

§ 2º Nos acordos de repartição de benefícios implementados por meio de instrumentos não previstos no § 1º, a repartição será equivalente ao valor previsto para a modalidade monetária.

§ 3º As despesas com a gestão do projeto, inclusive planejamento, e prestação de contas, não poderão ser computadas para atingir o percentual previsto nos §§ 1º e 2º.

§ 4º Para fins de comprovação da equivalência de que tratam os §§ 1º e 2º, o usuário deverá apresentar estimativa, com base em valores de mercado.

§ 5º Os acordos de repartição de benefícios celebrados pela União serão implementados, preferencialmente, por meio do instrumento a que se refere a alínea “a” do inciso II do art. 19, da Lei nº 13.123, de 2015 .

§ 6º O usuário não poderá utilizar recursos da repartição de benefícios não monetária em campanhas de marketing ou qualquer outra forma de publicidade em benefício dos seus produtos, linhas de produtos ou marcas.

**Art. 51.** No caso do inciso II do art. 50, a repartição de benefícios não monetária a que se refere as alíneas “a” e “e” do inciso II do art. 19 da Lei nº 13.123, de 2015 , será destinada a:

I - unidades de conservação;

II - terras indígenas;

III - territórios remanescentes de quilombos;

IV - assentamento rural de agricultores familiares;

V - territórios tradicionais nos termos do Decreto nº 6.040, de 7 de fevereiro de 2007 ;

VI - instituições públicas nacionais de pesquisa e desenvolvimento;

VII - áreas prioritárias para a conservação, utilização sustentável e repartição de benefícios da biodiversidade brasileira, conforme ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII - atividades relacionadas à salvaguarda de conhecimento tradicional associado;

IX - coleções ex situ mantidas por instituições credenciadas nos termos do que dispõe a Seção V do Capítulo IV; e

X - populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

**Art. 52.** No caso do inciso II do art. 50 a repartição de benefícios não monetária a que se referem as alíneas, “b” “c” , “d” e “f” do inciso II do art. 19 da Lei nº 13.123, de 2015 , será destinada a órgãos e instituições públicas nacionais que executem programas de interesse social.

**Art. 53.** O Ministério do Meio Ambiente poderá criar e manter o banco de propostas de repartição de benefícios não monetária, ao qual se dará ampla publicidade, inclusive por meio de seu sítio eletrônico, para atender o disposto no inciso II do art. 19 da Lei nº 13.123 de 2015 .

**Parágrafo único.** As propostas de que trata o caput deverão ser destinadas à conservação e o uso sustentável da biodiversidade, à valorização e à proteção do conhecimento tradicional associado, atendido o interesse público.

## Seção IV- Das Isenções de Repartição de Benefícios

**Art. 54.** 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.

§ 1º 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;

§ 2º A isenção da repartição de benefício a que se refere o caput não exige 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.

§ 3º O disposto no § 2º não se aplica aos casos previstos no § 4º do art. 8º da Lei nº 13.123, de 2015 .

§ 4º O usuário que deixar de preencher os requisitos de isenção previstos na Lei nº 13.123, de 2015 , repartirá benefícios no ano fiscal seguinte.

§ 5º Nos casos previstos nos incisos IV, V e VI do caput , o usuário deverá declarar que o produto ou material reprodutivo enquadra-se como produto intermediário e será destinado somente para atividades e processos ao longo da cadeia produtiva.

## Seção V - Do Acordo de Repartição de Benefícios

**Art. 55.** O acordo de repartição de benefícios entre usuário e provedor será negociado 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, sem prejuízo de outras diretrizes e critérios a serem estabelecidos pelo CGen.

## Seção VI - Dos Acordos Setoriais

**Art. 56.** Os acordos setoriais tem por finalidade garantir a competitividade do setor produtivo nos casos em que a aplicação da parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável caracterize dano material ou ameaça de dano material.

§ 1º Para os fins deste Decreto, considera-se setor produtivo a empresa ou conjunto de empresas que produzam um determinado produto ou similar caracterizado no pedido de redução.

§ 2º Na hipótese prevista no caput , o percentual de pagamento de repartição de benefícios monetária poderá ser reduzido para até 0,1% (um décimo por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica.

**Art. 57.** O pedido de redução do valor da repartição de benefícios monetária será dirigido ao Ministério do Meio Ambiente e dependerá da demonstração de que o pagamento desse percentual resultou ou resultará dano material.

§ 1º Será tratada como informação sigilosa constante do pedido a que se refere o caput aquela assim identificada pelo interessado, desde que o pedido seja devidamente justificado, não podendo, neste caso, ser revelada sem autorização expressa do interessado.

§ 2º O interessado que forneceu informação sigilosa deverá apresentar resumo a ser publicado, com detalhes que permitam sua compreensão, sob pena de ser considerada não sigilosa.

§ 3º Caso o Ministério do Meio Ambiente considere injustificado o pedido de tratamento sigiloso e a parte interessada se recuse a adequá-la para anexação em autos não sigilosos, a informação não será conhecida.

**Art. 58.** O pedido de redução de repartição de benefícios só será conhecido quando as empresas signatárias detiverem mais de:

I - cinquenta por cento do valor de produção setorial, no caso em que a referida produção esteja concentrada em até vinte empresas; e

II - vinte e cinco por cento do valor de produção setorial, no caso em que a referida produção esteja concentrada em mais de vinte empresas.

§ 1º Para os fins deste artigo, considera-se valor de produção setorial a estimativa do valor da produção nacional do produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não identificável conforme caracterizado no pedido de redução.

§ 2º O pedido deverá ser subscrito pelos representantes legais de cada uma das signatárias e conterá:

I - documentos que comprovem o nexo causal entre o dano material ou sua ameaça e o pagamento da repartição de benefícios monetária correspondente a parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual; e

II - caracterização do produto acabado ou material reprodutivo para os quais se deseja a redução da parcela de 1% (um por cento) prevista no art. 56.

§ 3º A caracterização indicada no inciso II do § 2º incluirá as seguintes informações:

I - patrimônio genético acessado;

II - conhecimentos tradicionais associados acessados;

III - matérias-primas;

IV - composição química;

V - características físicas;

VI - normas e especificações técnicas;

VII - processo de produção;

VIII - usos e aplicações;

IX - grau de substitutibilidade; e

X - canais de distribuição.

§ 4º O pedido não será conhecido caso exista verificação em curso abrangendo os mesmos produtos ou similares.

**Art. 59.** Demonstradas as condições do art. 58, o Ministério do Meio Ambiente:

I - publicará ato dando início à verificação do dano material ou sua ameaça; e

II - notificará:

a) as empresas interessadas;

b) o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; e

c) os órgãos de que trata o parágrafo único do art. 21 da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 1º O ato a que se refere o inciso I do caput especificará o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da verificação e as empresas signatárias do pedido.

§ 2º A manifestação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior é

condição para a análise de que trata o art. 62 e será apresentada no prazo de sessenta dias.

§ 3º Os órgãos a que se refere a alínea “c” do inciso II do caput poderão se manifestar no prazo de sessenta dias a contar da data da notificação.

§ 4º Será concedido o prazo de vinte dias, contados da data da publicação do ato referido no inciso I do caput, para a apresentação de pedidos de habilitação de outras partes que se considerem interessadas.

**Art. 60.** A constatação do dano material ou sua ameaça será baseada em elementos de prova e incluirá o exame objetivo do efeito da repartição de benefícios sobre o preço do produto e o consequente impacto no setor produtivo.

§ 1º O exame a que se refere o caput incluirá, dentre outros, a avaliação dos seguintes fatores e índices econômicos:

I - queda real ou potencial:

- a) das vendas;
- b) dos lucros;
- c) da produção;
- d) da participação no mercado;
- e) da produtividade; e
- f) do grau de utilização da capacidade instalada;

II - efeitos negativos reais ou potenciais sobre:

- a) estoques;
- b) emprego;
- c) salários; e
- d) crescimento do setor produtivo;

III - a contração na demanda ou mudanças nos padrões de consumo;

IV - a concorrência entre produtores domésticos e estrangeiros; e

V - o desempenho exportador.

§ 2º Para fins do disposto neste artigo deverão ser segregados os efeitos do pagamento da repartição de benefícios monetária correspondente à parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual dos efeitos advindos de outras causas que possam ter gerado dano material ou sua ameaça.

§ 3º Para o exame do impacto a que se refere o caput será considerado se o valor da repartição de benefícios teve o efeito de deprimir significativamente as vendas.

**Art. 61.** O Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior fará a análise de que trata o art. 60 e encaminhará parecer técnico sobre o pedido de redução do valor da repartição de benefícios ao Ministério do Meio Ambiente, no prazo a que se refere o § 2º do art. 59.

**Art. 62.** Recebido o parecer de que trata o art. 61, o Ministério do Meio Ambiente emitirá parecer técnico que deverá considerar o conteúdo das manifestações:

I - do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; e

II - dos órgãos oficiais de defesa dos direitos dos povos indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, quando apresentadas.

§ 1º As empresas interessadas serão notificadas para, no prazo de trinta dias, se manifestarem a respeito do parecer referido no caput.

§ 2º O Ministério do Meio Ambiente poderá acatar as manifestações das empresas interessadas, ocasião em que fará um novo parecer.

**Art. 63.** O parecer será submetido ao Ministro de Estado do Meio Ambiente que decidirá, de forma motivada, sobre a realização ou não do acordo setorial.

**Art. 64.** Os termos do acordo setorial em vigor aplicam-se a todos os produtos produzidos no território nacional que se enquadrem nos termos da decisão, mesmo que produzidos por empresas que não tenham subscrito o pedido de redução.

**Art. 65.** O acordo setorial vigorará por sessenta meses contados da publicação da decisão a que se refere o art. 63.

§ 1º Na hipótese de haver acordo setorial em vigor no momento do pagamento da repartição de benefícios referente a um determinado produto acabado ou material reprodutivo, a alíquota a ser paga será aquela definida no acordo setorial.

§ 2º Decorrido o prazo de que trata o caput, e não havendo solicitação de prorrogação, o acordo setorial será extinto.

§ 3º O acordo setorial poderá ser prorrogado caso se mantenham as condições que ensejaram a sua celebração.

§ 4º O pedido de prorrogação deverá ser feito pelo interessado, no mínimo, quatro meses antes do seu término.

§ 5º Durante a análise do pedido de prorrogação o acordo setorial permanecerá em vigor.

**Art. 66.** Durante o prazo de vigência do acordo setorial, o interessado contemplado poderá solicitar revisão da alíquota, desde que tenha decorrido pelo menos trinta meses do início da vigência do acordo.

§ 1º A solicitação de que trata o caput deverá ser instruída com evidências de que as circunstâncias que justificaram a aplicação da redução da alíquota concedida à época se alteraram.

§ 2º A análise do pedido de revisão seguirá o disposto nesta Seção e considerará apenas os fatos novos que justificaram o pedido.

**Art. 67.** A decisão final sobre o pedido de revisão caberá ao Ministro de Estado do Meio Ambiente e será limitada à redução ou não da alíquota.

**Art. 68.** Caso o pedido de revisão seja acatado será formalizado termo aditivo ao acordo setorial em vigor.

**Art. 69.** Ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente estabelecerá as regras complementares ao disposto nesta Seção.

## CAPÍTULO VI

### Das Infrações e Sanções Administrativas

#### Seção I - Disposições Gerais

**Art. 70.** Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado o disposto nos arts. 78 a 91 deste Decreto.

**Art. 71.** Sem prejuízo das responsabilidades penais e cíveis cabíveis, as infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão:

a) das amostras que contêm o patrimônio genético acessado;

b) dos instrumentos utilizados na obtenção ou no processamento do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado;

c) dos produtos derivados de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; ou

d) dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado;

IV - suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado ou do material reprodutivo derivado de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado até a regularização;

- V - embargo da atividade específica relacionada à infração;
- VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII - suspensão de atestado ou autorização; ou
- VIII - cancelamento de atestado ou autorização.

**Parágrafo único.** As sanções previstas nos incisos I a VIII do caput poderão ser aplicadas cumulativamente.

**Art. 72.** O agente autuante, ao lavrar o auto de infração, indicará as sanções estabelecidas neste Decreto, observando:

- I - a gravidade do fato;
- II - os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;
- III - a reincidência; e
- IV - a situação econômica do infrator, no caso de multa.

**Parágrafo único.** Para a aplicação do disposto neste artigo, o órgão ou entidade competente poderá estabelecer, por meio de norma técnica, critérios complementares para o agravamento e atenuação das sanções administrativas.

**Art. 73.** A multa será arbitrada pela autoridade competente, por infração, e pode variar:

- I - de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando a infração for cometida por pessoa natural; ou
- II - de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a 10.000.000,00 (dez milhões de reais), quando a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso.

**Art. 74.** O cometimento de nova infração pelo mesmo infrator, no período de cinco anos, contados do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior, implica em:

- I - aplicação da multa em triplo, no caso de cometimento da mesma infração; ou
- II - aplicação da multa em dobro, no caso de cometimento de infração distinta.

§ 1º O agravamento será apurado no procedimento da nova infração, do qual se fará constar, por cópia, o auto de infração anterior e o julgamento que o confirmou.

§ 2º Antes do julgamento da nova infração, a autoridade ambiental deverá verificar a existência de auto de infração anterior confirmado em julgamento, para fins de aplicação do agravamento da nova penalidade.

§ 3º Constatada a existência de auto de infração anteriormente confirmado em julgamento, a autoridade ambiental deverá:

- I - agravar a pena conforme disposto no caput ;
- II - notificar o autuado para que se manifeste sobre o agravamento da penalidade no prazo de dez dias; e
- III - julgar a nova infração considerando o agravamento da penalidade.

**Art. 75.** Para as sanções previstas nos incisos III a VI do art. 71, aplicam-se, no que couber, as disposições do Decreto n° 6.514, de 22 de julho de 2008 .

## Seção II - Dos Prazos Prescricionais

**Art. 76.** Nos termos da Lei n° 9.873, de 23 de novembro de 1999 , prescreve em cinco anos a ação da administração pública objetivando apurar a prática de infrações administrativas contra patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado, contada da data da prática do ato, ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que esta tiver cessado.

§ 1º Considera-se iniciada a apuração de infração contra o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado com a lavratura do auto de infração pela autoridade competente ou notificação administrativa.

§ 2º Incide a prescrição intercorrente no procedimento de apuração do auto de infração

paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação.

**Art. 77.** Interrompe-se a prescrição:

I - pela cientificação do infrator por qualquer meio, inclusive por edital;

II - por qualquer ato inequívoco da administração pública que importe apuração do fato; e

III - pela decisão condenatória recorrível.

**Parágrafo único.** Considera-se ato inequívoco da administração pública, para o efeito do que dispõe o inciso II, aquele que implique instrução do processo.

### **Seção III - Das infrações contra o patrimônio genético e conhecimento tradicional associado**

**Art. 78.** Explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem notificação prévia. Multa mínima de R\$ 3.000,00 (três mil reais) e máxima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais 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 .

Multa mínima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

§ 1º A sanção prevista no caput será aplicada por produto acabado ou material reprodutivo, independentemente do número de espécies acessadas para a elaboração do produto acabado ou material reprodutivo.

§ 2º A sanção de multa é aplicada em dobro se houver comercialização no exterior de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

§ 3º Incorre nas mesmas sanções previstas neste artigo quem apresentar acordo de repartição de benefícios em desacordo com os prazos definidos nos incisos I e II do § 1º do art. 34.

**Art. 79.** Remeter, diretamente ou por interposta pessoa, amostra de patrimônio genético ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com este.

Multa mínima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e máxima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006 .

Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

§ 1º A sanção prevista no caput será aplicada:

I - por espécie;

II - em triplo se a amostra for obtida a partir de espécie constante de listas oficiais de espécies brasileiras ameaçadas de extinção ou do Anexo I da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção - CITES, promulgada pelo Decreto nº 76.623, de 17 de novembro de 1975 ; e

III - em dobro se a amostra for obtida a partir de espécie constante apenas do Anexo II da

CITES, promulgada pelo Decreto nº 76.623, de 1975 .

§ 2º Se a remessa for realizada para o desenvolvimento de armas biológicas ou químicas, a pena prevista no caput será quadruplicada e deverão ser aplicadas as sanções de embargo, suspensão ou interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento, do responsável pela remessa.

**Art. 80.** Requerer direito de propriedade intelectual resultante de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, no Brasil ou no exterior, sem realização de cadastro prévio.

Multa mínima de R\$ 3.000,00 (três mil reais) e máxima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006 .

Multa mínima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**Art. 81.** Divulgar resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação sem cadastro prévio:

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006 .

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), para as demais pessoas jurídicas.

§ 1º A sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no art. 72.

§ 2º O disposto no §1 não se aplica às hipóteses em que a conduta infracional envolva acesso ao conhecimento tradicional associado ou quando o infrator for reincidente nos termos deste Decreto.

**Art. 82.** Deixar de realizar cadastro de acesso antes da comercialização de produto intermediário:

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006 .

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), para as demais pessoas jurídicas.

§ 1º A sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no art. 72.

§ 2º O disposto no § 1º não se aplica às hipóteses em que a conduta infracional envolva acesso ao conhecimento tradicional associado ou quando o infrator for reincidente nos termos deste Decreto.

**Art. 83.** Acessar conhecimento tradicional associado de origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este.

Multa mínima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e máxima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais 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 .

Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**Parágrafo único.** Incide nas mesmas sanções aquele que obtiver consentimento prévio informado eivado de vício de vontade do provedor de conhecimento tradicional associado nos termos do Código Civil.

**Art. 84.** Deixar de indicar a origem do conhecimento tradicional associado de origem identificável em publicações, utilizações, explorações e divulgações dos resultados do acesso.

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais 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 .

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), para as demais pessoas jurídicas.

**Art. 85.** Deixar de pagar a parcela anualmente devida ao FNRB decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as pessoas jurídicas.

§ 1º Incorre nas mesmas sanções aquele que interrompe ou cumpre parcialmente a repartição de benefícios acordada, seja ela monetária ou não monetária.

§ 2º Observados os limites previstos no caput, a multa não deverá ser inferior a 10% (dez por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor anualmente devido.

**Art. 86.** 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: Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) e máxima de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006 .

Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**Parágrafo único.** A sanção prevista no caput será aplicada em dobro se a informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso ou enganoso for referente à remessa ou ao envio de amostra para prestação de serviços no exterior.

**Art. 87.** Descumprir suspensão, embargo ou interdição decorrente de infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado:

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**Art. 88.** Obstar ou dificultar a fiscalização das obrigações previstas na Lei nº 13.123, de 2015 : Multa mínima de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) e máxima de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006 .

Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**Art. 89.** Deixar de se adequar no prazo estabelecido no art. 37 da Lei nº 13.123, de 2015 :

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), para as demais pessoas jurídicas.

§ 1º A sanção prevista no caput será aplicada por produto acabado ou material reprodutivo ou por cada atividade de acesso, isoladamente, que deixar de promover a sua respectiva adequação independentemente do número de espécies acessadas.

§ 2º A sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no art. 72.

§ 3º Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado unicamente para fins de pesquisa científica, a sanção de advertência sobre fatos relacionados ao respectivo cadastro para fins de adequação deverá anteceder a aplicação de qualquer outra sanção administrativa.

**Art. 90.** Deixar de se regularizar no prazo estabelecido no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015 :

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006 .

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

§ 1º A sanção prevista no caput será aplicada por produto acabado ou material reprodutivo ou por cada atividade de acesso, isoladamente, que deixar de promover a sua respectiva regularização independentemente do número de espécies acessadas.

§ 2º a sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no art. 72, e se tratar de:

I – pessoa natural; ou

II – pessoa jurídica que realizou acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional

associado unicamente para fins de pesquisa científica.

**Art. 91.** Deixar de atender às exigências legais ou regulamentares, quando notificado pela autoridade competente no prazo concedido:

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006 .

Multa mínima de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) e máxima de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

**Parágrafo único.** A sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no art. 72.

## Seção VI - Do Processo Administrativo para Apuração das Infrações

**Art. 92.** As infrações contra o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado serão apuradas em processo administrativo próprio mediante a lavratura de auto de infração e respectivos termos, assegurado o direito à ampla defesa e ao contraditório.

**Parágrafo único.** O processo administrativo a que se refere o caput será regido pelas disposições do Decreto nº 6.514, de 2008 , exceto quando houver disposição diversa prevista neste Capítulo.

**Art. 93.** 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 de 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 .

§ 1º 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.

§ 2º Ato conjunto dos Ministros de Estado do Meio Ambiente, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Defesa disciplinará a atuação coordenada dos órgãos de fiscalização.

**Art. 94.** Da decisão final proferida pelos órgãos previstos no art. 93 caberá recurso ao CGen, no prazo de vinte dias.

**Art. 95.** Ato do CGen estabelecerá critérios para a destinação das amostras, produtos e instrumentos apreendidos, a que se refere o § 4º do art. 27 da Lei nº 13.123, de 2015.

**Parágrafo único.** Enquanto não for editado o ato de que trata o caput , a autoridade competente para a fiscalização fará a destinação, observando-se o disposto no Decreto nº 6.514, de 2008 .

# CAPÍTULO VII

## Do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios e do Programa Nacional de Repartição de Benefícios

**Art. 96.** O Fundo Nacional de Repartição de Benefícios – FNRB, instituído pela Lei nº 13.123, de 2015, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, tem natureza financeira e se destina a apoiar ações e atividades que visem valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável.

§ 1º Constituem receita do FNRB:

I – dotações consignadas na lei orçamentária anual e seus créditos adicionais;

II – doações;

III – valores arrecadados com o pagamento de multas administrativas aplicadas em virtude do descumprimento da Lei nº 13.123, de 2015;

IV – recursos financeiros de origem externa decorrentes de contratos, acordos ou convênios, especialmente reservados para as finalidades do Fundo;

V – contribuições feitas por usuários de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado para o Programa Nacional de Repartição de Benefícios;

VI – valores provenientes da repartição de benefícios; e

VII – outras receitas que lhe vierem a ser destinadas.

§ 2º Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado serão destinados exclusivamente a ações, atividades e projetos em benefício dos detentores de conhecimentos tradicionais associados.

§ 3º As receitas destinadas ao FNRB e eventuais devoluções de recursos serão recolhidas diretamente ao Fundo, conforme procedimentos definidos pelo Comitê Gestor.

**Art. 97.** O FNRB será gerido por Comitê Gestor órgão colegiado composto:

I – por um representante e dois suplentes:

a) do Ministério do Meio Ambiente, que o presidirá;

b) do Ministério da Fazenda;

c) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

d) do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;

e) do Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;

g) da Fundação Nacional do Índio – Funai; e

h) do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional – Iphan;

II – por sete representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, sendo:

a) dois indicados pelo Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais – CNPCT;

b) dois indicados pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável – Condraf;

c) dois indicados pelos representantes de povos e organizações indígenas integrantes do Conselho Nacional de Política Indigenista – CNPI; e

d) um representante de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional indicado pelo Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – Consea; e

III – por um representante da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC.

§ 1º Os representantes e os seus suplentes serão nomeados pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente, após indicação dos respectivos órgãos e entidades.

§ 2º Os representantes e suplentes terão mandato de dois anos, renovável por igual período.

§ 3º Nos impedimentos ou afastamentos do seu presidente, o Comitê Gestor será presidido pelo representante suplente do Ministério do Meio Ambiente.

§ 4º A participação no Comitê Gestor do FNRB é considerada de relevante interesse público e não será remunerada.

§ 5º Para atender o disposto no inciso IV do art. 10 da Lei nº 13.123, de 2015, as despesas de deslocamento e estada dos representantes de que trata o inciso II do caput serão custeadas pelo FNRB.

§ 6º O Ministério do Meio Ambiente poderá arcar com as despesas de que trata o § 5º nos dois primeiros anos de funcionamento do FNBR.

§ 7º O Comitê Gestor poderá convidar outros representantes, sem direito a voto, para participar de suas reuniões.

**Art. 98.** Compete ao Comitê Gestor:

I - decidir sobre a gestão dos recursos monetários depositados no FNBR, observadas as diretrizes para a aplicação dos recursos estabelecidas pelo CGen;

II - definir, anualmente, o percentual dos recursos monetários depositados no FNBR decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções ex situ, que será destinado em benefício dessas coleções;

III - aprovar o Manual de Operações do FNBR, estabelecendo condições e procedimentos para a execução financeira e a aplicação de recursos, incluindo o recolhimento de receitas e a contratação, execução, monitoramento e avaliação de ações e atividades apoiadas pelo FNBR;

IV - aprovar o plano operativo quadrienal e revisá-lo bianualmente;

V - aprovar ações, atividades e projetos a serem apoiados pelo FNBR;

VI - decidir sobre a contratação de estudos e pesquisas pelo FNBR;

VII - aprovar anualmente relatórios de:

a) atividades e de execução financeira;

b) desempenho da instituição financeira;

VIII - estabelecer instrumentos de cooperação, inclusive com Estados, o Distrito Federal e Municípios;

IX - estabelecer instrumentos de cooperação e repasse de recursos com instituições públicas nacionais de pesquisa, ensino e apoio técnico, inclusive com apoio financeiro do FNBR, para acompanhar as ações e atividades apoiadas pelo FNBR; e

X - elaborar e aprovar o seu regimento interno.

**Parágrafo único.** O percentual de que trata o inciso II do caput não poderá ser inferior a sessenta por cento nem superior a oitenta por cento.

**Art. 99.** As disponibilidades do FNBR serão mantidas em instituição financeira federal, a quem caberá a administração e execução financeira dos recursos e a operacionalização do Fundo.

§ 1º A instituição financeira depositária remunerará as disponibilidades do Fundo, no mínimo, pela taxa média referencial do Sistema Especial de Liquidação e de Custódia - Selic.

§ 2º As obrigações e responsabilidades da instituição financeira, bem como sua remuneração serão definidas em contrato.

**Art. 100.** O Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB, instituído pelo art. 33 da Lei nº 13.123, de 2015, tem como finalidade promover:

I - conservação da diversidade biológica;

II - recuperação, criação e manutenção de coleções ex situ de amostra do patrimônio genético;

III - prospecção e capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

IV - proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados;

V - implantação e desenvolvimento de atividades relacionadas ao uso sustentável da diversidade biológica, sua conservação e repartição de benefícios;

VI - fomento a pesquisa e desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

VII - levantamento e inventário do patrimônio genético, considerando a situação e o grau de variação das populações existentes, incluindo aquelas de uso potencial e, quando viável, avaliando qualquer ameaça a elas;

VIII - apoio aos esforços das populações indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricul-

tores tradicionais no manejo sustentável e na conservação de patrimônio genético;

IX - conservação das plantas silvestres;

X - desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação ex situ e in situ e desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade com vistas a melhorar o uso sustentável do patrimônio genético;

XI - monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade do patrimônio genético mantido por coleções;

XII - adoção de medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças ao patrimônio genético;

XIII - desenvolvimento e manutenção dos diversos sistemas de cultivo que favoreçam o uso sustentável do patrimônio genético;

XIV - elaboração e execução dos Planos de Desenvolvimento Sustentável de Populações ou Comunidades Tradicionais; e

XV - outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, conforme definido pelo Comitê Gestor do FNRB.

§ 1º O FNRB poderá apoiar projetos e atividades de capacitação dos servidores dos órgãos e entidades a que refere o § 2º do art. 14.

§ 2º O FNRB poderá apoiar projetos e atividades relacionados à elaboração de protocolos comunitários.

**Art. 101.** Os recursos do FNRB deverão ser empregados no PNRB para apoiar ações e atividades que promovam os objetivos previstos no art. 100, por meio de convênios, termos de parceria, de colaboração ou de fomento, acordos, ajustes ou outros instrumentos de cooperação e repasse de recursos previstos em Lei.

Parágrafo único. Os recursos do FNRB poderão ainda ser destinados:

I - à análise, supervisão, gerenciamento e acompanhamento das ações, atividades e projetos apoiados;

II - à remuneração e cobertura das despesas da instituição financeira relativas à administração do Fundo.

**Art. 102.** O Ministério do Meio Ambiente exercerá a função de Secretaria-Executiva do Comitê Gestor do FNRB e prestará apoio técnico e administrativo necessário ao funcionamento do FNRB e implementação do PNRB.

## CAPÍTULO VIII

### Das Disposições Transitórias sobre a Adequação e a Regularização de Atividades

**Art. 103.** Deverá adequar-se aos termos da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, no prazo de 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; e

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

§ 1º Para fins do disposto no caput, o usuário, observado o art. 44 da Lei nº 13.123, de 2015, deverá adotar uma ou mais das seguintes providências, conforme o caso:

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 da Lei nº 13.123, de 2015 e deste Decreto; e

III - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, nos termos do Capítulo V da referida Lei e do Capítulo V deste Decreto, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

§ 2º No caso do inciso III do § 1º, a repartição de benefícios pactuada na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, será válida pelo prazo estipulado no contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios ou projeto de repartição de benefícios anuído pelo CGen.

**Art. 104.** Deverá regularizar-se nos termos da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, no prazo de 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 da Lei nº 13.123, de 2015, 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 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.

§ 1º A regularização de que trata o caput está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso.

§ 2º 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.

§ 3º O cadastro e a autorização de que trata o § 2º extinguem a exigibilidade das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e especificadas nos arts. 15 e 20 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 4º Para fins de regularização no INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.

§ 5º O usuário que realizou atividades em desacordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, ainda que tenha obtido autorização durante a vigência da referida Medida Provisória, poderá, a seu critério, aderir ao processo de regularização previsto no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 6º Para fins do disposto no § 5º, o contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios ou projeto de repartição de benefícios anuído pelo CGen integrará o termo de compromisso.

## CAPÍTULO IX

### Disposições Finais

**Art. 105.** Para fins do disposto no inciso XVII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, os insumos utilizados nas atividades agrícolas são produtos intermediários.

**Parágrafo único.** 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.

**Art. 106.** O CGen poderá criar banco de dados para registro voluntário de consentimentos prévios informados, concedidos ou negados pelos detentores de conhecimento tradicional associado.

**Art. 107.** Os seguintes testes, exames e atividades, quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, não configuram acesso ao patrimônio genético nos termos da Lei nº 13.123, de 2015 :

I - teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime;

II - testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;

III - extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;

IV - purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;

V - teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;

VI - comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais

VI - 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; e

VII - caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos;

**Parágrafo único.** Não configura acesso ao patrimônio genético 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.

**Art. 108.** O melhoramento genético vegetal ou animal realizado por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional é isento de cadastro nos termos do inciso VI do art. 10 da Lei nº 13.123, de 2015 .

**Art. 109.** Para atender ao disposto no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, o usuário, no ato de requerimento de direito de propriedade intelectual, deverá informar se houve acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, como também se há cadastro de acesso realizado nos termos deste Decreto.

**Art. 110.** Verificada a inexistência do cadastro ou em caso de seu cancelamento, o Ibama ou o CGen comunicará o órgão e a entidade previstos no art. 109 para que cientifiquem o solicitante do direito de propriedade intelectual para apresentar comprovante de cadastro em trinta dias, sob pena de arquivamento do processo de solicitação do direito de propriedade intelectual.

**Parágrafo único.** No caso de inexistência de cadastro, será observado o período de um ano referido nos arts. 36 , 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 2015 .

**Art. 111.** O CGen, com a colaboração das instituições credenciadas nos termos do inciso V do art. 15 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 , cadastrará no sistema as autorizações já emitidas.

**Art. 112.** Fica aprovada, com base na Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM, a Lista de Classificação de Repartição de Benefícios de que trata o § 9º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015 , anexa a este Decreto.

**Parágrafo único.** A lista a que se refere o caput terá caráter exemplificativo e não excluirá a aplicação das regras de incidência de repartição de benefícios previstas nos arts. 17 e 18 da Lei

nº 13.123, de 2015 .

**Art. 113.** O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento elaborará, publicará e revisará, periodicamente, lista de referência de espécies animais e vegetais domesticadas ou cultivadas que foram introduzidas no território nacional, utilizadas nas atividades agrícolas.

**Parágrafo único.** A lista de que trata o caput indicará as espécies que formam populações espontâneas e as variedades que tenham adquirido propriedades características distintivas no País.

**Art. 114.** Ato conjunto dos Ministros de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Desenvolvimento Agrário divulgará lista das variedades tradicionais locais ou crioulas e das raças localmente adaptadas ou crioulas.

**Art. 115.** O Ministério da Saúde e o Ministério do Meio Ambiente, em Portaria conjunta, disciplinarão procedimento simplificado para a realização de remessa de patrimônio genético relacionado à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN, de que trata o Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011 .

§ 1º A remessa prevista no caput será destinada exclusivamente a pesquisa e desenvolvimento tecnológico declarados no Termo de Transferência de Material, necessariamente vinculados à situação epidemiológica, sendo vedada a utilização desse patrimônio genético acessado para outras finalidades.

§ 2º Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico de que trata este artigo serão repartidos nos termos da Lei nº 13.123, 2015 , e deste Decreto.

**Art. 116.** O Ministério do Meio Ambiente, em coordenação com o Ministério das Relações Exteriores, poderá celebrar acordos de cooperação e convênios com entidades em outros países para fins de cumprimento do disposto na Lei nº 13.123, de 2015 .

**Art. 117.** O disposto neste Decreto não exclui as competências do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação de supervisionar e controlar as atividades de pesquisas científicas em território nacional, quando realizadas por estrangeiros, que impliquem ingresso no País.

**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.

§ 1º O prazo para o cadastramento ou notificação de que trata o caput será de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.

§ 2º Realizado o cadastramento ou notificação tempestivamente, o usuário não estará sujeito a sanção administrativa.

**Art. 119.** Ficam revogados:

I - o Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001 ;

II - o Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003 ;

III - o Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005 ;

IV - o Decreto nº 6.159, de 17 de julho de 2007 ; e

V - o Decreto nº 6.915, de 29 de julho de 2009 .

**Art. 120.** Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de maio de 2016; 195º da Independência e 128º da República.

**DILMA ROUSSEFF**  
Eugênio José Guilherme de Aragão  
Kátia Abreu  
Fernando de Magalhães Furlan  
João Luiz Silva Ferreira  
Izabella Mônica Vieira Teixeira  
Patrus Ananias

## ANEXO - Lista de Classificação de Repartição de Benefícios

Seção	Capítulos NCMs	NCMs
Seção I. ANIMAIS VIVOS E PRODUTOS DO REINO ANIMAL	Capítulos 1 a 5	01.01 a 0508.00.00
Seção II. PRODUTOS DO REINO VEGETAL	Capítulos 6 a 14	06.01 a 14.04
Seção III. GORDURAS E ÓLEOS ANIMAIS OU VEGETAIS; PRODUTOS DA SUA DISSOCIAÇÃO; GORDURAS ALIMENTARES ELABORADAS; CERAS DE ORIGEM ANIMAL OU VEGETAL	Capítulos 15	15.01 a 15.15
Seção IV. PRODUTOS DAS INDÚSTRIAS ALIMENTARES; BEBIDAS, LÍQUIDOS ALCOÓLICOS E VINAGRES; TABACO E SEUS SUCEDÂNEOS MANUFATURADOS	Capítulos 16 a 24	1601.00.00 a 24.03
Seção VI. PRODUTOS DAS INDÚSTRIAS QUÍMICAS OU DAS INDÚSTRIAS CONEXAS	Capítulos 28 a 38	28.01 a 38.25
Seção VII. PLÁSTICOS E SUAS OBRAS; BORRACHA E SUAS OBRAS	Capítulos 39 a 40	39.01 a 4017.00.00
Seção VIII. PELES, COUROS, PELES COM PELO E OBRAS DESTAS MATÉRIAS; ARTIGOS DE CORREEIRO OU DE SELEIRO; ARTIGOS DE VIAGEM, BOLSAS E ARTEFATOS SEMELHANTES; OBRAS DE TRIPA	Capítulos 41 a 43	41.01 a 43.03

Seção	Capítulos NCMs	NCMs
Seção IX. MADEIRA, CARVÃO VEGETAL E OBRAS DE MADEIRA; CORTIÇA E SUAS OBRAS; OBRAS DE ESPARTARIA OU DE CESTARIA	Capítulos 44 a 45	44.01 a 45.04
Seção X. PASTAS DE MADEIRA OU DE OUTRAS MATÉRIAS FIBROSAS CELULÓSICAS; PAPEL OU CARTÃO PARA RECICLAR (DESPERDÍCIOS E APARAS); PAPEL OU CARTÃO E SUAS OBRAS	Capítulos 46 a 49	46.01 a 4907.00
Seção XI. MATÉRIAS TÊXTEIS E SUAS OBRAS	Capítulos 50 a 63	5001.00.00 a 63.10
Seção XII. CALÇADOS, CHAPÉUS E ARTEFATOS DE USO SEMELHANTE, GUARDA-CHUVAS, GUARDA-SÓIS, BENGALAS, CHICOTES, E SUAS PARTES; PENAS PREPARADAS E SUAS OBRAS; FLORES ARTIFICIAIS; OBRAS DE CABELO	Capítulos 64 a 67	64.01 a 67.04
Seção XIV. PÉROLAS NATURAIS OU CULTIVADAS, PEDRAS PRECIOSAS OU SEMIPRECIOSAS E SEMELHANTES, METAIS PRECIOSOS, METAIS FOLHEADOS OU CHAPEADOS DE METAIS PRECIOSOS (PLAQUÊ), E SUAS OBRAS; BIJUTERIAS; MOEDAS	71. Pérolas naturais ou cultivadas, pedras preciosas ou semipreciosas e semelhantes, metais preciosos, metais folheados ou chapeados de metais preciosos (plaquê), e suas obras; bijuterias; moedas	- 71.01. Pérolas naturais ou cultivadas, mesmo trabalhadas ou combinadas, mas não enfiadas, nem montadas, nem engastadas; pérolas naturais ou cultivadas, enfiadas temporariamente para facilidade de transporte. - 71.16. Obras de pérolas naturais ou cultivadas, de pedras preciosas ou semipreciosas ou de pedras sintéticas ou reconstituídas.
Seção XX. MERCADORIAS E PRODUTOS DIVERSOS	Capítulos 94 a 96	94.01 a 96.12



# Regimento Interno - CGen

## Portaria N°427, 29 de Setembro de 2016

**O MINISTRO DE ESTADO DO MEIO AMBIENTE**, no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o disposto no § 2o do art.60da Lei no 13.123, de 20 de maio de 2015, e no inciso XII do art. 4º do Decreto no 8.772, de 11 de maio de 2016, faz saber que o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético-CGen, no uso das atribuições que lhe confere a Lei no 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto no 8.772, de 11 de maio de 2016, resolve:

**Art. 1º** Aprovar o Regimento Interno do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético-C-Gen, na forma do Anexo a esta Portaria.

**Art. 2º** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**Art.3o** Fica revogada a Portaria no 413, de 18 de novembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União no 224, de 19 de novembro de 2014, Seção 1, páginas 68 a 71.

SARNEY FILHO

Ministro de Estado do Meio Ambiente

## ANEXO

**CAPÍTULO I****Da Natureza, Composição e da Estrutura**

**Art. 1º** O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen - é órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios, formado por representação de órgãos e entidades da Administração Pública Federal e representantes da sociedade civil, nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, regulamentada pelo Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

Parágrafo único. O CGen tem sede em Brasília, Distrito Federal, e suas reuniões serão realizadas, preferencialmente, na sede do Ministério do Meio Ambiente.

**Art. 2º** O CGen funcionará por meio de:

I - Plenário;

II - Câmaras Temáticas;

III - Câmaras Setoriais; e

IV - Secretaria-Executiva.

**Art. 3º** O Plenário do CGen será integrado por vinte conselheiros(as), sendo onze representantes de órgãos da Administração Pública Federal e nove representantes da sociedade civil, distribuídos conforme o art. 7º do Decreto nº 8.772, de 2016.

§ 1º O CGen será presidido pelo(a) conselheiro(a) titular do Ministério do Meio Ambiente e, nos seus impedimentos ou afastamentos, pelo(a) respectivo(a) suplente.

§ 2º As representações de que trata este artigo serão compostas de um(a) titular e dois(duas) suplentes cada, que serão indicados(as) pelo(a) titular dos órgãos da Administração Pública Federal e pelos(as) respectivos(as) representantes legais das entidades ou organizações da sociedade civil.

§ 3º Os membros do CGen, titulares e suplentes, serão designados em ato do(a) Ministro(a) de Estado do Meio Ambiente.

§ 4º Quando o assunto o requerer, poderá o Plenário ou o(a) Presidente(a) decidir pelo convite de especialistas, que não sejam membros do Conselho, para participar de reunião plenária, a fim de subsidiar tomada de decisão.

**CAPÍTULO II****Do Plenário****Seção I - Das Competências**

**Art. 4º** O CGen possui as seguintes competências:

I - coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios;

II - estabelecer:

- a) normas técnicas;
  - b) diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios; e
  - c) critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado;
- III - acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de:
- a) acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; e
  - b) acesso a conhecimento tradicional associado;
- IV - deliberar sobre:
- a) o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção ex situ de amostras que contenham o patrimônio genético; sejam elas:
    - 1. públicas; ou
    - 2. privadas sem fins lucrativos que mantenham herbários populares ou bancos comunitários de sementes; e
  - b) o credenciamento de instituição pública nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados de que trata o inciso X;
- V - atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata o Capítulo IV da Lei nº 13.123, de 2015;
- VI - registrar o recebimento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo e a apresentação do acordo de repartição de benefícios, nos termos do art. 16 da Lei nº 13.123, de 2015;
- VII - promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata a Lei nº 13.123, de 2015;
- VIII - funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação da Lei nº 13.123, de 2015;
- IX - estabelecer diretrizes para a aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, a título de repartição de benefícios;
- X - criar e manter base de dados relativos:
- a) aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;
  - b) às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;
  - c) aos instrumentos e termos de transferência de material para envio de amostra e remessa;
  - d) às coleções ex situ das instituições credenciadas que contenham amostras de patrimônio genético;
  - e) às notificações de produto acabado ou material reprodutivo;
  - f) aos acordos de repartição de benefícios; e
  - g) aos atestados de regularidade de acesso;
- XI - cientificar órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas, de comunidades tradicionais e de agricultores tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados;
- XII - aprovar seu regimento interno, que disporá, no mínimo, sobre:
- a) organização e funcionamento de suas reuniões;
  - b) funcionamento da Secretaria-Executiva;
  - c) procedimento para nomeação de seus conselheiros;
  - d) afastamento, impedimento, suspeição e hipóteses de conflito de interesses dos conselheiros;

- e) publicidade das suas normas técnicas e deliberações; e  
 f) composição e funcionamento das Câmaras Temáticas e Setoriais; e  
 XIII – emitir, a pedido do usuário, certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido que servirá como prova de que as atividades sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado foram realizadas conforme o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 2016.

## Seção II - Do Funcionamento e das Reuniões

**Art. 5º** O Plenário, órgão superior de deliberação do Conselho, reunir-se-á, em caráter ordinário, conforme calendário aprovado pelo Plenário, e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação escrita de seu(sua) Presidente(a), ou da maioria absoluta de seus membros, acompanhada de pauta justificada.

§ 1º As reuniões ordinárias serão convocadas com antecedência mínima de quinze dias corridos.

§ 2º As reuniões ordinárias terão seu calendário fixado na última reunião do ano anterior.

§ 3º O calendário de reuniões aprovado a que se refere o caput deste artigo poderá ser alterado por decisão do Plenário.

§ 4º No caso de eventual adiamento da reunião ordinária, nova data deverá ser fixada, no prazo máximo de quinze dias corridos.

§ 5º Durante as reuniões extraordinárias, o Plenário poderá decidir matérias, devendo a pauta e documentos para deliberação ser enviados aos(as) conselheiros(as) com a antecedência mínima de quarenta e oito horas.

§ 6º As reuniões do Plenário serão numeradas em ordem crescente, respeitando a ordem cronológica de sua realização.

§ 7º Para fins do disposto no § 6º do art. 7º do Decreto nº 8.772, de 2016, o(a) conselheiro(a) deverá confirmar sua presença ou do(a) suplente com antecedência mínima de 11 (onze) dias corridos da data da reunião.

**Art. 6º** O(A) Presidente(a) do Conselho elaborará a pauta a ser submetida ao Plenário com as seguintes informações:

I – tipo de proposta ou deliberação;

II – assunto;

III – indicação do(a) conselheiro(a) relator(a);

IV – indicação das partes interessadas, quando couber;

V – número de protocolo ou registro no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen, quando couber; e

VI – outras informações que julgar necessárias à análise da matéria.

**Art. 7º.** A pauta das reuniões ordinárias e documentos correlatos serão disponibilizados aos(as) conselheiros(as) com antecedência mínima de dez dias corridos da data designada para a reunião, preferencialmente em meio digital.

§ 1º Os documentos originais ou cópias autenticadas apresentadas em versão impressa à Secretaria-Executiva para instrução do processo serão digitalizados e disponibilizados em meio digital para os membros do Conselho.

§ 2º A pauta previamente encaminhada aos(as) conselheiros(as), acompanhada dos documentos pertinentes, deverá ser aprovada no início de cada reunião.

§ 3º Os processos listados em pautas de reuniões anteriores, ainda pendentes de julgamento,

automaticamente constarão da pauta da reunião seguinte.

§ 4º Os documentos a que se refere o caput não incluem o parecer do(a) relator(a), nos termos do art. 9º deste Regimento Interno.

§ 5º Poderá ser requerida ao Plenário a adoção do regime de urgência de qualquer matéria não constante da pauta.

**Art. 8º** A distribuição dos processos aos(as) conselheiros(as), para fins de relatoria, ocorrerá durante as reuniões ordinárias, por meio de sorteio.

§ 1º Os sorteios dos processos deverão observar os seguintes critérios:

I - antiguidade na protocolização junto à Secretaria-Executiva do CGen; e

II - sistema de rodízio entre os(as) conselheiros(as).

§ 2º Na hipótese prevista no inciso II do art. 23, serão excluídos do sorteio os(as) conselheiros(as):

I - representantes de entidades ou organizações do setor empresarial, em caso de recurso impetrado por atuado deste setor;

II - representantes de entidades ou organizações do setor acadêmico, em caso de recurso impetrado por atuado deste setor; e

III - representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais; em caso de recurso impetrado por atuado deste setor.

§ 3º O(A) conselheiro(a) sorteado(a) como relator(a) deverá apresentar seu parecer para deliberação sobre o processo na reunião ordinária seguinte, nos termos do art. 9º deste Regimento Interno.

§ 4º A distribuição dos processos não será dispensada ao membro ausente.

§ 5º Em casos de urgência poderá ocorrer distribuição fora da reunião.

§ 6º Os processos em vias de prescrição terão prioridade na distribuição e no julgamento perante os demais.

§ 7º Consideram-se em vias de prescrição aqueles processos cujo termo final possa ocorrer em até três meses após a reunião do sorteio.

**Art. 9º.** O(A) relator(a) encaminhará seu parecer, contendo relatório e voto, por escrito, à Secretaria-Executiva do CGen, com até 3 (três) dias úteis de antecedência da reunião em que a matéria estiver pautada.

§ 1º O(A) relator(a) que não apresentar o relatório e voto na forma do caput, poderá, mediante justificativa, apresentá-los em até 3 (três) dias úteis de antecedência da reunião seguinte, exceto nos casos em que houver risco de prescrição do respectivo processo, mediante decisão do Plenário.

§ 2º Quando o(a) relator(a) não apresentar justificativa para o descumprimento do caput, o ocorrido será comunicado ao órgão ou entidade que representa.

§ 3º Quando o relatório e voto não forem apresentados pelo(a) relator(a) na segunda reunião em que a matéria tiver sido pautada, o relatório e o voto serão elaborados e deliberados pelo Plenário na mesma reunião.

§ 4º Na hipótese do § 3º, o Plenário poderá designar relator(a) ad hoc para subsidiar sua decisão.

**Art. 10.** A reunião plenária será pública, exceto quando se tratar do exame de matéria protegida por sigilo, quando será admitida a presença das partes e dos procuradores, nos seus respectivos processos.

**Art. 11.** As reuniões do Plenário obedecerão aos seguintes procedimentos:

I - conferência de quórum e instalação dos trabalhos pelo(a) Presidente(a);

II - aprovação da pauta;

III - aprovação da ata da reunião anterior;

IV - decisão sobre a ordem do dia;

V - discussão dos assuntos de ordem geral; e

VI - encerramento dos trabalhos.

§ 1º O Plenário do CGen reunir-se-á com a presença de, no mínimo, 11 (onze) conselheiros(as).

§ 2º A ata será lida na reunião apenas quando não tiver sido encaminhada aos(as) conselheiros(as) previamente.

§ 3º Os(As) conselheiros(as) poderão solicitar a inclusão de assuntos na pauta, por escrito, acompanhado dos documentos pertinentes, e com antecedência mínima de 10 (dez) dias corridos da reunião do Conselho, ou após a instalação dos trabalhos, mediante deliberação do Plenário.

§ 4º O(A) Presidente(a) poderá, de ofício, ou por provocação de conselheiro(a), das partes ou de seus(suas) respectivos(as) representantes, desde que haja motivo justificado, determinar o adiamento do julgamento ou retirada da matéria da pauta.

§ 5º O(A) Presidente(a) poderá chamar os trabalhos à ordem ou suspender a reunião por tempo determinado, quando julgar necessário, ou a pedido de qualquer dos(as) conselheiros(as), mediante decisão do Plenário.

**Art. 12.** Os debates se processarão de acordo com as normas deste Regimento, observado o seguinte:

I - a apresentação de propostas, indicações, requerimentos e comunicações será entregue por escrito à Mesa, para constar da ata da reunião;

II - as manifestações dos(as) conselheiros(as) poderão ser:

a) sobre a matéria em debate;

b) sobre questões de ordem;

c) para encaminhar votação; e

d) em explicação de voto;

III - o(a) conselheiro(a) solicitará o uso da palavra ao(à) Presidente(a) para participar do debate;

IV - o aparte será permitido pelo(a) Presidente(a), se o consentir o(a) orador(a), devendo guardar correlação com a matéria em debate ou em questão de ordem;

V - serão consideradas questões de ordem quaisquer dúvidas de interpretação e aplicação deste Regimento ou aquelas relacionadas com a discussão da matéria, cabendo a decisão ao(à) Presidente(a) do Conselho.

**Art. 13.** Além dos membros titulares, terão direito a voz os membros suplentes do Conselho, a Advocacia Geral da União, representada pela Consultoria Jurídica do Ministério do Meio Ambiente, bem como os demais órgãos e instituições a quem esse direito é assegurado, nos limites das atribuições estabelecidas em Lei.

§ 1º: Os(As) conselheiros(as) poderão conceder direito a voz aos participantes externos, quando solicitado.

§ 2º O(A) Presidente(a) poderá advertir ou determinar que se retire do recinto quem, de qualquer modo, perturbar a ordem, bem como poderá interpelar o(a) orador(a) ou interromper a sua fala, quando usada sem o devido decoro.

**Art. 14.** As decisões do Plenário serão tomadas por maioria simples.

§ 1º Caberá ao(à) Presidente(a) do CGen o voto de qualidade.

§ 2º O membro suplente somente terá direito a voto na ausência do membro titular do Conselho, inclusive nos casos de suspeição ou impedimento do conselheiro.

§ 3º A abstenção será contabilizada para efeito de quórum.

§ 4º O número de votos para aprovação da deliberação será considerado de acordo com a seguinte tabela:

Quórum	Votos para aprovação da deliberação
11	6
12	7
13	7
14	8
15	8
16	9
17	9
18	10
19	10
20	11

§ 5º Não alcançado o número mínimo de votos para aprovação da deliberação, considerar-se-á rejeitada a proposta de encaminhamento.

§ 6º Na hipótese do § 5º, o(a) Presidente(a) poderá apresentar nova proposta de encaminhamento.

**Art. 15.** Qualquer conselheiro(a) poderá pedir vista, uma única vez, de matéria submetida à deliberação antes de anunciada a votação pelo(a) Presidente(a).

§ 1º Havendo urgência ou risco de prescrição, o pedido de vista somente será concedido após sua aprovação pelo Plenário.

§ 2º Formulado o pedido de vista, a matéria será automaticamente retirada da ordem do dia, ficando sua discussão e votação transferida para a próxima reunião ordinária ou extraordinária do Plenário, ocasião em que não será permitido novo pedido de vista sobre a mesma matéria e terá prioridade na pauta.

§ 3º O(A) conselheiro(a) autor(a) do pedido de vista elaborará parecer com relatório e voto sobre a matéria, observado o disposto no art. 9º deste Regimento.

**Art. 16.** A decisão dos assuntos incluídos na pauta obedecerá às seguintes etapas:

I - o(a) Presidente(a) dará a palavra ao(à) conselheiro(a) relator(a), que apresentará o seu relatório e voto;

II - o(a) Presidente(a) dará a palavra às partes interessadas, se presentes e mediante solicitação, para sustentação oral de suas razões, pelo tempo de até 10 (dez) minutos, prorrogáveis por mais 5 (cinco) minutos;

III - os(as) demais conselheiros(as) poderão usar a palavra e debater sobre questões pertinentes à matéria, permitida a apresentação de emendas por qualquer conselheiro(a) com a devida justificativa;

IV - qualquer conselheiro(a) poderá pedir vistas, nos termos do art. 15 deste Regimento, antes de anunciado o encerramento da discussão pelo(a) Presidente(a);

V - o(a) Presidente(a) anunciará o encerramento da discussão e, considerando o voto do(a) relator(a) e as emendas apresentadas, encaminhará a deliberação da matéria para:

- a) aprovar (A);
- b) aprovar com condições (AC);
- c) não aprovar (NA); ou
- d) pedir esclarecimentos ou diligência (PED);

VI - o Plenário prosseguirá a votação nominal na ordem de votação designada pelo(a) Presidente(a); e

VII - o(a) Presidente(a) fará a leitura do resultado da votação para fins de registro na ata da reunião.

**Parágrafo único.** Na hipótese da alínea 'b' do inciso IV do caput desse artigo, a condição restringir-se-á a questões formais, cabendo à Secretaria-Executiva verificar o seu cumprimento.

**Art. 17.** Em caso de alegação de suspeição, impedimento ou conflito de interesses de conselheiro(a), as questões preliminares serão resolvidas antes de qualquer etapa do julgamento da matéria, observado o disposto nas Seções VI e VII deste Capítulo.

### Seção III - Dos Atos do Conselho

**Art. 18.** O Conselho poderá decidir sobre matéria submetida a sua apreciação, na forma de:

I - resolução: quando se tratar de elaboração de:

- a) normas técnicas sobre acesso e remessa de 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;
- b) diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios;
- c) critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado; e
- d) diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, em consonância com o art. 33 da Lei n° 13.123, de 2015;

II - proposição: quando se tratar de manifestação relacionada aos temas de que trata a Lei n° 13.123, de 2015, a ser encaminhada, em especial:

- a) aos órgãos e instituições da Administração Pública Federal, incluindo os órgãos colegiados, sobre Políticas e Programas Públicos; e
- b) às Comissões do Senado Federal e da Câmara dos Deputados;

III - deliberação: quando se tratar de decisão sobre:

- a) credenciamento e descredenciamento de instituição nacional que mantém coleção ex situ de amostras que contenham o patrimônio genético;
- b) credenciamento e descredenciamento de instituição nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados de que trata o inciso IX, do § 1º, do Art. 6º da Lei n° 13.123, de 2015;
- c) concessão de atestado de regularidade de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata o Capítulo IV da Lei n° 13.123, de 2015;
- d) recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação da Lei n° 13.123, de 2015; e
- e) instituição das Câmaras de que trata o Capítulo III deste Regimento;

IV - orientação técnica: quando se tratar de esclarecimento sobre o significado de termo cuja

dubiedade ou imprecisão prejudiquem a compreensão e a aplicação da Lei nº 13.123, de 2015, e do Decreto nº 8772, de 2016; ou

V - súmula: quando se tratar de reiteradas deliberações do Conselho, fixando entendimento sobre matérias de sua competência.

## Seção IV - Das Atas de Reunião e da Publicidade dos Atos

**Art. 19.** De cada reunião do Conselho serão lavradas atas, com numeração sequencial.

§ 1º Deverão integrar as atas de reunião como anexos os textos integrais das resoluções, orientações técnicas, súmulas e alterações deste Regimento aprovados pelo Plenário.

§ 2º Após aprovadas, as atas das reuniões serão assinadas pelo(a) Presidente(a) e pelo(a) Secretário(a)-Executivo(a) do Conselho e arquivadas na Secretaria-Executiva.

§ 3º As atas poderão ser emitidas, assinadas e disponibilizadas em meio digital, nos termos do Decreto nº 8.638, de 15 de janeiro de 2016.

**Art. 20.** As resoluções, proposições, deliberações, orientações técnicas e súmulas aprovadas pelo Plenário serão assinadas pelo(a) Presidente(a) do Conselho, e posteriormente datadas e numeradas em ordem distinta pela Secretaria-Executiva, que dará publicidade aos atos do CGen.

§ 1º As resoluções, orientações técnicas e súmulas serão publicadas na íntegra e as deliberações em extrato no Diário Oficial da União, preferencialmente no prazo de 30 dias.

§ 2º O(A) Secretário(a)-Executivo(a) do Conselho encaminhará as proposições aprovadas aos(as) respectivos(as) destinatários(as).

§ 3º Os atos previstos no § 1º serão válidos a partir da publicação no Diário Oficial da União.

**Art. 21.** Serão emitidos por meio do SisGen:

I - comprovante de cadastro de acesso;

II - comprovante de cadastro de remessa;

III - comprovante de notificação;

IV - atestado de regularidade de acesso, após aprovação do CGen; e

V - certidão de que trata o art. 41 do Decreto nº 8.772, de 2016, após o procedimento de verificação.

**Art. 22.** A Secretaria-Executiva disponibilizará no sítio eletrônico do CGen os atos previstos no art. 20 e os documentos previstos no art. 21 ou suas informações, ressalvadas aquelas com proteção de sigilo legal.

## Seção V - Dos Recursos

**Art. 23.** O Conselho decidirá, nos termos do inciso VII do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, os recursos impetrados contra:

I - decisão de instituição credenciada;

II - decisão de última instância da autoridade julgadora originária sobre infração contra o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado nos termos da Lei nº 13.123, de 2015, e do Decreto nº 8.772, de 2016; e

III - deliberação do Plenário.

**Parágrafo único.** Na hipótese do inciso II, a legitimidade recursal é conferida ao(à) atuado(a), sem prejuízo dos demais requisitos de admissibilidade recursal.

é conferida ao(à) atuado(a), sem prejuízo dos demais requisitos de admissibilidade recursal.

**Art. 24.** São irrecorríveis as decisões do Plenário que decidirem os recursos interpostos.

**Art. 25.** O recurso é tempestivo quando interposto no prazo de 20 (vinte) dias, excluindo-se

da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

§ 1º Os recursos de que trata o inciso I do art. 23 deverão ser interpostos perante a instituição credenciada que proferiu a decisão recorrida e a contagem do prazo dar-se-á a partir da data de ciência da decisão pelo(a) interessado(a).

§ 2º Os recursos de que trata o inciso II do art. 23 deverão ser interpostos perante a autoridade julgadora que proferiu a decisão condenatória de segunda instância e a contagem do prazo se dará a partir da data de ciência da decisão pelo(a) autuado(a).

§ 3º Os recursos de que trata o inciso III do art. 23 deverão ser protocolados junto à Secretaria-Executiva do CGen e a contagem do prazo dar-se-á a partir da data da publicidade da decisão recorrida ou de sua ciência pelo(a) interessado(a).

§ 4º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se o vencimento cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes da hora normal.

§ 5º Salvo motivo de força maior devidamente comprovado, os prazos processuais não se suspendem.

§ 6º A ciência do(a) interessado(a) dar-se-á a partir da publicação da decisão no Diário Oficial da União.

**Art. 26.** Os processos a serem distribuídos para julgamento deverão ser acompanhados de extrato, contendo resumo objetivo dos autos, incluindo, no mínimo, as seguintes informações: I - tempestividade;

II - existência de termo de compromisso assinado junto ao órgão competente;

III - prazo de prescrição;

IV - tipo infracional;

IV - reincidência;

V - sanção aplicada; e

VI - valor da multa.

**Art. 27.** O(A) conselheiro(a) relator(a) proferirá seu voto, ocasião em que deverá propor ao Plenário:

I - não conhecer do recurso; ou

II - conhecer do recurso e:

a) negar provimento; ou

b) dar provimento.

**Art. 28.** O recurso não será conhecido quando verificada:

I - a intempestividade;

II - a ilegitimidade do recorrente;

III - o não cabimento do recurso; ou

IV - a extinção do processo por perda do objeto.

**Parágrafo único.** Promovida a regularização por meio de cadastro ou autorização, conforme o caso, das atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica, conforme art. 38, § 2º, da Lei nº 13.123, de 2015, fica prejudicado recurso interposto, por perda de objeto.

**Art. 29.** Após discussão, a votação será aberta aos(às) demais conselheiros(as), que poderão acompanhar, ou não, o voto proferido pelo(a) relator(a).

**Art. 30.** Caso o voto do(a) conselheiro(a) relator(a) não seja acatado pelo Conselho, o(a) Presidente(a), com base nas discussões e sugestões, fará nova proposta de encaminhamento para votação.

**Art. 31.** A prescrição regular-se-á conforme disposto nos arts. 76 e 77 do Decreto nº 8.772, de 2016.

**Art. 32.** Decidido o recurso, a Secretaria-Executiva do CGen providenciará o retorno dos autos ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama, ao Comando da Marinha ou ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme art. 93 do Decreto nº 8.772, de 2016, para cumprimento da decisão e notificação do recorrente.

## Seção VI - Do Impedimento e da Suspeição

**Art. 33** O(A) conselheiro(a) estará impedido(a) de exercer as suas funções:

I - em cujo processo:

- a) tenha atuado como autoridade lançadora do auto de infração ou praticado ato decisório;
- b) tenha interesse econômico ou financeiro diretos na matéria em pauta; e
- c) seu cônjuge, companheiro(a) ou parentes, consanguíneos ou afins, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau, seja o(a) autuado(a), o(a) seu(sua) representante legal ou estiver postulando como advogado(a) da parte;

II - quando preste ou tenha prestado consultoria, assessoria, assistência jurídica ou contábil ao(à) interessado(a), ou que dele(dela) perceba remuneração sob qualquer título, desde a instauração do processo administrativo até a data do seu julgamento; e

III - quando atue como advogado(a), firmando petições, em ação judicial cujo objeto, matéria e pedido sejam idênticos ao do recurso em julgamento.

**Art. 34** Incorre em suspeição o(a) conselheiro(a) que tenha amizade íntima ou inimizade notória com o(a) autuado(a) ou com pessoa diretamente interessada no resultado do processo administrativo, ou com seus respectivos cônjuges, companheiros(as), parentes e afins até o terceiro grau.

**Parágrafo único.** Poderá o(a) conselheiro(a) declarar-se suspeito(a) por motivo de foro íntimo, sem necessidade de declinar suas razões.

**Art. 35** O impedimento ou a suspeição deverão ser declarados oralmente pelo(a) próprio(a) conselheiro(a) ou poderão ser suscitados pelos(as) demais conselheiros(as) ou pelos(as) interessados(as) diretamente na matéria em deliberação, na primeira oportunidade.

§ 1º A arguição dar-se-á durante a reunião plenária, garantida a defesa, na mesma oportunidade, da parte suscitada.

§ 2º Caso o impedimento ou suspeição não seja reconhecido pelo(a) arguido(a), a questão será submetida à deliberação do Plenário, podendo, nos parâmetros por este fixados, e verificada a complexidade, ser aberto prazo para a apresentação de defesa escrita.

§ 3º O(A) conselheiro(a) que se declarar, ou venha a ser declarado(a) pelo Plenário, impedido(a) ou suspeito(a), não poderá exercer suas funções nas matérias a que se refere o caput, cabendo ao(à) suplente participar das discussões e deliberação, desde que não se encontre na mesma situação do(a) titular.

**Art. 36.** Caso o(a) relator(a) e seus(suas) suplentes sejam declarados(as) impedidos(as) ou suspeitos(as), os autos do processo serão redistribuídos para novo(a) relator(a) no prazo de cinco dias, reabrindo-se a contagem dos prazos regimentais para o(a) novo(a) relator(a) a partir do recebimento dos autos, devendo o processo ser apreciado na próxima reunião.

## Seção VII - Do Afastamento e do Conflito de Interesses

**Art. 37.** Para os fins deste Regimento Interno, considera-se conflito de interesses a situação gerada pelo confronto entre interesses públicos e privados, que possa comprometer o interesse

coletivo ou influenciar, de maneira imprópria, o desempenho da função de conselheiro, por meio de:

I - divulgação ou uso de informação privilegiada, em proveito próprio ou de terceiros, obtida em razão da função de conselheiro(a);

II - exercício de atividade que implique a prestação de serviços ou a manutenção de relação de negócio com pessoa física ou jurídica que tenha interesse nas decisões do CGen ou de outros órgãos e instituições no exercício das atribuições que a Lei nº 13.123, de 2015, lhes confere;

III - exercício, direto ou indireto, de atividade que em razão da sua natureza seja incompatível com as atribuições da função de conselheiro(a), considerando-se como tal, inclusive, a atividade desenvolvida em áreas ou matérias correlatas;

IV - recebimento de presentes de quem tenha interesse em decisão do CGen fora dos limites e condições estabelecidos para os agentes públicos na legislação em vigor; e

V - prestação de serviços, ainda que eventuais, a pessoa física ou jurídica que desempenhe atividade regulada no âmbito das competências do CGen.

**Parágrafo único.** Para fins do inciso I, considera-se informação privilegiada a que diz respeito a assuntos sigilosos ou aquela relevante ao processo de decisão no âmbito do Poder Executivo Federal que tenha repercussão econômica ou financeira e que não seja de amplo conhecimento público.

**Art. 38.** Será afastado(a) da função de conselheiro(a), o(a) representante titular ou suplente que:

I - encontrar-se em condição de conflito de interesses conforme disposto no art. 37; ou

II - perder o vínculo com o órgão da Administração Pública Federal representado na forma do art. 3º deste Regimento, ou com instituição a ele vinculada.

**Parágrafo único.** O afastamento previsto no caput obrigará o órgão ou a instituição a indicar, no prazo de 30 (trinta) dias, novo membro titular ou suplente para compor o CGen, sob pena de não poder participar das deliberações.

## CAPÍTULO III

### Das Câmaras Temáticas e Setoriais

#### Seção I - Das Câmaras Temáticas

**Art. 39.** As Câmaras Temáticas serão criadas pelo Plenário do CGen para subsidiar suas decisões a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas sobre temas ou áreas de conhecimentos específicos relacionados ao acesso e à repartição de benefícios, ou qualquer outro relacionado àquilo que dispõe a Lei nº 13.123, de 2015.

**Parágrafo único.** As Câmaras Temáticas têm a atribuição de analisar assuntos relativos às competências previstas na legislação e às que lhes forem delegadas pelo Plenário do Conselho, bem como:

I - elaborar, em conjunto com a Secretaria-Executiva, o calendário e pautas de suas reuniões;

II - elaborar e encaminhar ao Plenário subsídios para tomada de decisão;

III - manifestar-se sobre consulta que lhe for encaminhada; e

IV - propor itens para a pauta de reunião do Conselho, respeitado o prazo de 10 (dez) dias de

antecedência da reunião.

**Art. 40.** As Câmaras Temáticas serão instituídas pelo Plenário, mediante proposta de qualquer dos(as) conselheiros(as), por meio de deliberação, que disporá sobre suas atribuições, tempo de duração e composição, que deverá observar a proporção de:

I - cinquenta por cento de representantes de órgãos e entidades da Administração Pública Federal com competências relacionadas ao tema da respectiva Câmara;

II - vinte e cinco por cento de organizações representantes do setor usuário; e

III - vinte e cinco por cento de organizações representantes de provedores de conhecimentos tradicionais associados.

**Parágrafo único.** Na composição das Câmaras Temáticas deverão ser consideradas a natureza técnica do assunto de sua competência, a finalidade dos órgãos ou entidades representadas, bem como a formação técnica de seus membros ou sua notória atuação na área.

**Art. 41.** O CGen poderá criar Câmara Temática especial para analisar e subsidiar o julgamento pelo Plenário de recursos interpostos em última instância.

## Seção II - Das Câmaras Setoriais

**Art. 42.** As Câmaras Setoriais serão criadas pelo CGen para subsidiar as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas de interesse dos setores empresarial e acadêmico, como também das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

**Art. 43.** O Plenário, mediante proposta de qualquer dos(as) conselheiros(as), disporá por meio de deliberação, sobre as atribuições específicas, o tempo de duração e a composição de cada Câmara Setorial.

**Parágrafo único.** As Câmaras Setoriais serão integradas por no máximo 12 (doze) membros, observada a paridade entre a representação dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal com competências relacionadas à respectiva Câmara e a representação do setor da sociedade civil correspondente.

## Seção III - Das reuniões e do Funcionamento das Câmaras

**Art. 44.** Os membros das Câmaras Temáticas e das Câmaras Setoriais serão indicados pelos(as) conselheiros(as) em reunião ordinária do CGen, considerando a formação, a atuação ou o notório saber na área relacionada às competências da Câmara.

**Parágrafo único.** A representação institucional na Câmara poderá ser exercida por técnico(a) indicado(a) por conselheiro(a).

**Art. 45.** A função de coordenação das Câmaras Temáticas e Setoriais será atribuída à representação de órgão ou entidade integrante do Conselho mediante decisão do Plenário.

**Parágrafo único.** A Coordenação será institucional, caracterizando-se Coordenador(a) o(a) titular indicado(a) pelo órgão ou entidade, que deverá ser substituído(a) nas suas ausências e impedimentos pelos(as) respectivos(as) suplentes.

**Art. 46.** As reuniões das Câmaras Temáticas e Setoriais serão convocadas pelo(a) Coordenador(a), com o apoio da Secretaria-Executiva, com antecedência mínima de dez dias.

**Parágrafo único.** A Secretaria-Executiva disponibilizará aos membros das Câmaras, com antecedência de dez dias da reunião, a pauta, os documentos e outros materiais encaminhados pelos respectivos coordenadores, podendo a pauta ser disponibilizada no sítio eletrônico do

CGen.

**Art. 47.** As reuniões das Câmaras Temáticas e Setoriais serão públicas.

§ 1º As reuniões das Câmaras Temáticas poderão ter caráter reservado, de acordo com o assunto em pauta, observado o disposto no Capítulo V deste Regimento.

§ 2º Os(As) interessados(as) em participar como ouvintes das reuniões das Câmaras Temáticas deverão encaminhar solicitação à Secretaria-Executiva do Conselho.

**Art. 48** As Câmaras Temáticas e Setoriais poderão estabelecer fórum permanente em ambiente virtual para realizar discussões, encaminhar e elaborar propostas no interstício das reuniões.

§ 1º O ambiente virtual de que trata o caput poderá incluir a transmissão de informações em texto, áudio ou imagem.

§ 2º Deverá ser assegurada a identificação pessoal e institucional dos membros para participação no fórum de discussão.

§ 3º A Coordenação da Câmara Temática ou Setorial deverá elaborar relatório com resumo das principais discussões e encaminhamentos realizados em ambiente virtual a ser encaminhado à Secretaria-Executiva para fins de publicidade e transparência.

§ 4º A Secretaria-Executiva do CGen terá acesso ao fórum para acompanhamento das discussões, manutenção de registro das propostas e encaminhamentos formulados e, quando solicitado, apoiar técnica e administrativamente a respectiva Câmara.

**Art. 49.** Os(As) Coordenadores(as) das Câmaras Temáticas e Setoriais poderão convidar especialistas ou representantes de segmentos interessados para participar das reuniões, como forma de subsidiar seus trabalhos.

**Art. 50.** Compete ao Plenário do Conselho encaminhar matéria para apreciação das Câmaras Temáticas e Setoriais.

**Art. 51.** Das reuniões das Câmaras Temáticas e Setoriais serão redigidas atas simplificadas em que se registrarão as discussões relevantes, as conclusões, o encaminhamento sobre cada tema da pauta e a marcação de nova reunião, se for o caso.

§ 1º As atas serão elaboradas pelo(a) Coordenador(a), com o apoio da Secretaria-Executiva, e disponibilizadas aos participantes da reunião, que terão três dias úteis para apresentação de emendas.

§ 2º Findo o prazo para apresentação de emendas, estas serão compiladas na versão final da ata, que será assinada pelo(a) Coordenador(a) da respectiva Câmara Temática ou Setorial.

**Art. 52.** As conclusões e encaminhamentos das Câmaras Temáticas e Setoriais serão aprovados por consenso.

**Parágrafo único.** Não sendo possível a obtenção do consenso, todas as posições manifestadas durante as discussões, identificados(as) os(as) respectivos(as) autores(as), serão levadas ao Plenário, quando do encaminhamento da matéria para deliberação deste

## CAPÍTULO IV

### Da Secretaria-Executiva

**Art. 53.** A Secretaria-Executiva será composta:

I - pelo(a) Secretário(a)-Executivo(a) do Conselho; e

II - pela equipe da unidade do Ministério do Meio Ambiente, com atribuições relacionadas à

gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, com fim de prestar apoio técnico e administrativo ao funcionamento do Conselho.

**Art. 54.** À Secretaria-Executiva do CGen compete:

I - prestar apoio técnico e administrativo ao Plenário do CGen e suas Câmaras;

II - promover a instrução e a tramitação dos processos a serem submetidos à deliberação do CGen;

III - emitir, de acordo com deliberação do CGen, os atos e decisões de sua competência;

IV - promover, de acordo com deliberação do CGen, o credenciamento ou descredenciamento de:

a) instituição nacional que mantém coleção ex situ de amostras que contenham o patrimônio genético; e

b) instituição pública nacional para ser responsável pela criação e manutenção de base de dados que tratem de item relacionado nas alíneas do inciso IX do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015; e

V - implementar, manter e operar os sistemas:

a) de rastreabilidade das informações relativas ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, previsto no art. 5º do Decreto nº 8.772, de 2016; e

b) de que trata o Capítulo IV do Decreto nº 8.772, de 2016.

**Parágrafo único.** O(A) Secretário(a)-Executivo(a) do CGen poderá demandar à Consultoria Jurídica do Ministério do Meio Ambiente a elaboração de parecer para subsidiar a decisão do Plenário.

## CAPÍTULO V

### Das Atribuições

**Art. 55.** São atribuições do(a) Presidente(a) do Conselho:

I - convocar e presidir as reuniões do Plenário, cabendo-lhe o voto de qualidade;

II - ordenar o uso da palavra;

III - remeter matérias às Câmaras Temáticas e Setoriais; conforme decisão do Conselho;

IV - submeter à apreciação do Plenário as matérias a serem decididas;

V - intervir na ordem dos trabalhos, ou suspendê-los sempre que necessário;

VI - assinar as resoluções, deliberações, proposições, orientações técnicas e súmulas aprovadas pelo Conselho, após manifestação da Consultoria Jurídica do Ministério do Meio Ambiente, quando solicitada;

VII - assinar as atas aprovadas nas reuniões do Plenário;

VIII - submeter o relatório anual do Conselho à apreciação do Plenário;

IX - resolver os casos omissos ou de dúvidas de interpretação deste Regimento, ad referendum do Conselho, quando não houver a oportunidade do Conselho se manifestar previamente;

X - zelar pelo cumprimento das disposições deste Regimento, tomando, para este fim, as providências que se fizerem necessárias;

XI - convidar, por decisão do Plenário, especialistas para participar de reunião plenária, de Câmaras Temáticas ou Setoriais, a fim de subsidiar tomada de decisão; e

XII - delegar aos(as) Coordenadores(as) das Câmaras Temáticas e Setoriais, mediante auto-

rização do Plenário, a competência para convidar especialistas para participar de reunião de Câmara Temática ou Setorial, conforme o inciso anterior.

**Art. 56.** São atribuições dos(as) conselheiros(as):

I - comparecer às reuniões do Conselho;

II - debater as matérias em discussão;

III - requerer informações, providências e esclarecimentos ao(à) Presidente(a) e ao(à) Secretário(a)-Executivo(a);

IV - apresentar parecer contendo relatório e voto, oralmente e por escrito, nos prazos fixados, sobre matéria a ser submetida a decisão pelo Plenário, quando designado Relator;

V - pedir vista de matéria, na forma regimental;

VI - participar das atividades do Conselho, com direito a voz e voto;

VII - propor temas e assuntos a decisão e ação do Plenário, sob a forma de propostas de resoluções, proposições, deliberações, súmulas ou orientações técnicas;

VIII - propor elaboração de materiais educativos, estratégias de divulgação, capacitação e difusão sobre assuntos relacionados a Lei nº 13.123, de 2015;

IX - coordenar, quando designado, os trabalhos das Câmaras Temáticas ou Setoriais;

X - propor questões de ordem nas reuniões plenárias;

XI - solicitar a verificação de quórum; e

XII - observar, em suas manifestações, as regras básicas da convivência e do decoro.

**Parágrafo único.** Os(As) conselheiros(as) representantes de populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais poderão solicitar, aos órgãos e entidades federais de proteção de seus direitos, assistência ou fomento, assessoria técnica e jurídica para o desempenho de suas atribuições, respeitadas todas as obrigações relativas ao sigilo das informações.

**Art. 57.** São atribuições do(a) Coordenador(a) de Câmara Temática ou Setorial:

I - convocar e coordenar as reuniões da Câmara;

II - ordenar o uso da palavra;

III - solicitar ao Presidente do CGen a inclusão de matéria na pauta do Plenário;

IV - intervir na ordem dos trabalhos, ou suspendê-los sempre que necessário;

V - assinar as atas aprovadas nas reuniões;

VI - submeter à apreciação dos integrantes da Câmara o relatório anual de atividades; e

VII - convidar, por decisão própria ou a pedido dos demais membros, especialistas para participar de reunião das Câmaras Temáticas ou Setoriais, a fim de subsidiar tomada de decisão.

**Art. 58.** São atribuições do(a) Secretário(a)-Executivo(a):

I - assistir o(a) Presidente(a) e os(as) Coordenadores(as) das Câmaras Temáticas e Setoriais, no âmbito de suas atribuições;

II - estabelecer comunicação permanente com os(as) conselheiros(as) do CGen e das Câmaras Temáticas e Setoriais e mantê-los(as) informados(as) e orientados(as) acerca das atividades e propostas do CGen;

III - assessorar e assistir o(a) Presidente(a) do CGen em seu relacionamento com órgãos da Administração Pública Federal, organizações da sociedade civil, usuários e provedores, e organismos internacionais;

IV - subsidiar o Plenário do CGen, as Câmaras Temáticas e Setoriais com informações e estudos técnicos para auxiliar a formulação e a análise das propostas apreciadas pelo CGen; e

V - dirigir, coordenar e orientar o planejamento, a execução e a avaliação das atividades da Secretaria-Executiva, sem prejuízo de outras atribuições que lhe forem cometidas pelo Presidente do CGen.

## CAPÍTULO VI

### Da Publicidade e do Sigilo

**Art. 59.** A Secretaria-Executiva permitirá aos(às) interessados(as), ou seus(suas) representantes devidamente constituídos(as), a vista dos autos em trâmite no Conselho, em suas dependências.

§ 1º O(A) interessado(a) em ter vista dos processos que tramitam no Conselho, deverá dirigir ao(à) Secretário(a)-Executivo(a) solicitação escrita, que será juntada aos respectivos autos, na qual declare-se ciente das consequências cominadas ao uso indevido das informações obtidas, na forma da legislação civil, penal e administrativa vigente, e comprometa-se a citar as fontes, caso venha a divulgar as informações não-sigilosas por qualquer meio.

§ 2º Os(As) interessados(as) ou seus(suas) representantes legais poderão obter certidões, extra-tos ou cópias de peças dos autos, mediante prévia solicitação ao(à) Secretário(a)- Executivo(a) do Conselho e ressarcimento do custo correspondente, observadas as obrigações relacionadas ao sigilo.

**Art. 60.** A Secretaria-Executiva adotará as providências necessárias para resguardar o sigilo de informações especialmente protegidas por lei, desde que sobre estas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o(a) requerente deverá encaminhar ao(à) Secretário(a)-Executivo(a) solicitação expressa e fundamentada, contendo as seguintes informações:

I - especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar e resumo não-sigiloso para cada uma das informações indicadas;

II - justificativa da necessidade de sigilo, incluindo o fundamento legal da pretensão; e

III - declaração de que a proteção do sigilo que solicita não prejudica interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 2º O(A) Secretário(a)-Executivo(a) indeferirá o pedido, se houver justo motivo, mediante despacho fundamentado, cabendo desta decisão recurso ao Plenário no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da notificação, garantindo-se o sigilo até o término do prazo de interposição do recurso.

§ 3º Interposto o recurso, o sigilo estender-se-á até o seu julgamento pelo Plenário, que se dará, obrigatoriamente, em sessão reservada.

§ 4º Em todas as manifestações orais ou escritas feitas pelos membros do Conselho deverá ser assegurada a reserva de informação reconhecida como sigilosa na forma deste artigo.

§ 5º A revelação de informação reconhecida como sigilosa sujeitará o responsável, agente público ou não, às consequências civis, penais e administrativas previstas na legislação vigente.

**Art. 61.** Poderão ter acesso a informações reconhecidas como sigilosas no âmbito do Conselho:

I - agentes públicos que, no exercício de cargo, função, atividade ou emprego público, tenham necessidade de conhecer a informação sigilosa; e

II - cidadãos(ãs) que comprovem a existência de interesse coletivo ou particular constitucionalmente garantido sobre a informação reconhecida como sigilosa.

§ 1º A Secretaria-Executiva solicitará a todos que tenham acesso a informações reconhecidas como sigilosas no âmbito do Conselho a assinatura de termos de compromisso, pelos quais declarem-se cientes das consequências cominadas à violação do sigilo, na forma da legislação civil, penal e administrativa vigente, e comprometam-se a não revelar ou divulgar os dados

ou informações sigilosas dos quais tenham conhecimento, mesmo após seu desligamento do Conselho.

§ 2º Na hipótese prevista no inciso II do caput deste artigo, quando sobre a informação declarada sigilosa recair interesse particular constitucionalmente garantido, o acesso à mesma somente será permitido à pessoa a quem a informação disser respeito.

§ 3º. Os(As) servidores(as) da Secretaria-Executiva do CGen deverão assinar o termo de compromisso de que trata o § 1º.

## CAPÍTULO VII

### Das Disposições Gerais

**Art. 62.** O CGen aprovará o calendário de reuniões de 2016 na sua primeira reunião ordinária.

**Art. 63.** O Regimento Interno do Conselho poderá ser alterado mediante proposta de, no mínimo, onze conselheiros e aprovada por, no mínimo, dois terços do Plenário.

**Parágrafo único.** As alterações regimentais aprovadas na forma do caput deste artigo passam a vigorar após sua publicação.

**Art. 64.** Os casos omissos ou de dúvidas de interpretação deste Regimento serão decididos pelo Plenário.

**Art. 65.** Este Regimento Interno entra em vigor na data de sua publicação.

SARNEY FILHO

## Portaria MMA Nº 381, 3 de Outubro de 2017

O MINISTRO DE ESTADO DO MEIO AMBIENTE, no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o disposto no § 2º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, no inciso XII do art. 4º do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016 e contido no Processo Administrativo nº 02000.001360/2016-20, resolve:

**Art. 1º** Alterar o Regimento Interno do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen, na forma do art. 2º desta Portaria.

**Art. 2º** O art. 8º do Anexo da Portaria nº 427, de 29 de setembro de 2016, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 8º A distribuição dos processos aos(às) conselheiros(as), para fins de relatoria, ocorrerá durante as reuniões ordinárias, por meio de sorteio.

.....  
§ 2º Na hipótese prevista no inciso II do art. 23, serão excluídos do sorteio os(as) conselheiros(as):

I - representantes de entidades ou organizações do setor empresarial, em caso de recurso impetrado por autuado deste setor;

II - representantes de entidades ou organizações do setor acadêmico, em caso de recurso impetrado por autuado deste setor; e

III - representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais; em caso de recurso impetrado por autuado deste setor. (NR)

§ 3º O(A) conselheiro(a) sorteado(a) como relator(a) deverá apresentar seu parecer para deliberação sobre o processo na reunião ordinária seguinte, nos termos do art. 9º deste Regimento Interno.

§ 4º A distribuição dos processos não será dispensada ao membro ausente.

§ 5º Em casos de urgência poderá ocorrer distribuição fora da reunião.

§ 6º Os processos em vias de prescrição terão prioridade na distribuição e no julgamento perante os demais.

§ 7º Consideram-se em vias de prescrição aqueles processos cujo termo final possa ocorrer em até três meses após a reunião do sorteio." (NR)

**Art. 3º** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SARNEY FILHO

Ministro de Estado do Meio Ambiente

## Portaria Nº 1, de 3 de Outubro de 2017

Implementa e disponibiliza o Sistema Nacional De Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado SisGen a partir de 6 de novembro de 2017.

O SECRETÁRIO EXECUTIVO DO CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições legais e tendo em vista o disposto no art. 48 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, nos arts. 11 e 20 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e no art. 21-A do Anexo I do Decreto nº 8.975, de 24 de janeiro de 2017, resolve:

**Art. 1º** Implementar e disponibilizar 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 endereço eletrônico <https://sisgen.gov.br>.

**Parágrafo Único.** A contagem dos prazos previstos na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, relacionados à disponibilização do cadastro e do sistema, conforme disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, inicia-se a partir da data prevista no caput.

**Art. 2º** Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RAFAEL DE SÁ MARQUES

# Resoluções

## Resolução N° 2, de 5 de outubro de 2016

Estabelece normas e procedimentos para alteração de modalidade de repartição de benefícios após notificação no SisGen.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei n° 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto n° 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA n° 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

**Art. 1º** Estabelecer normas e procedimentos para alteração da modalidade de repartição de benefícios após notificação, nos casos de produto acabado ou material reprodutivo oriundos de acesso ao patrimônio genético.

**Parágrafo único.** Esta Resolução não se aplica à notificação de produto acabado ou material reprodutivo oriundos de acesso a conhecimento tradicional associado.

**Art. 2º** A modalidade da repartição de benefícios indicada no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - poderá ser alterada pelo usuário a qualquer momento, mediante atualização da respectiva notificação no SisGen, observadas as exigências da Lei e de seus regulamentos.

**Parágrafo único.** A alteração da modalidade da repartição de benefícios não configura nova notificação de produto.

**Art. 3º** No caso de alteração da modalidade monetária para a modalidade não monetária, os efeitos se darão sobre a repartição de benefícios devida a partir do ano fiscal da alteração.

§ 1º Na hipótese prevista no caput, o acordo de repartição de benefícios deverá ser apresentado em até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias contados a partir da data da notificação, ou no momento da alteração, caso já tenham transcorridos mais de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias da notificação.

§ 2º A alteração prevista no caput não tem efeitos sobre a repartição de benefícios devida referente a anos fiscais anteriores ao da alteração.

**Art. 4º** No caso de alteração da modalidade não monetária para a modalidade monetária, os efeitos se darão a partir do ano fiscal de apuração seguinte ao último ano fiscal comprometido com as obrigações previstas no acordo de repartição de benefícios.

§ 1º Na hipótese de a alteração prevista no caput ser realizada em data anterior à apresentação do acordo de repartição de benefícios, os efeitos serão retroativos à data da notificação e o usuário deverá repartir benefícios na modalidade monetária para o ano fiscal anterior ao da alteração, se já houver iniciado a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo.

§ 2º Caso o prazo de cálculo da receita líquida, a que se refere o § 2º do art. 45, e o prazo de recolhimento da repartição de benefícios, a que se refere o § 1º do art. 49 do Decreto nº 8.772, de 2016, já tenham transcorrido, o recolhimento da repartição de benefícios devida será realizado em até 30 (trinta) dias contados a partir da data da alteração da modalidade no SisGen.

§ 3º O valor a ser recolhido a que se refere o § 2º deverá ser corrigido pela taxa referencial do Sistema Especial de Liquidação e Custódia - Selic, aplicada ao período compreendido entre a data do pagamento e a data de que trata o § 1º do art. 49 do Decreto nº 8.772, de 2016.

**Art. 5º** O usuário que deixou de se enquadrar nos requisitos de isenção previstos na Lei nº 13.123, de 2015, deverá atualizar as informações relativas à opção da modalidade de repartição de benefícios na notificação de produto acabado ou material reprodutivo, em até 30 (trinta) dias.

**Parágrafo único.** Na hipótese de o usuário indicar que a repartição de benefícios será realizada na modalidade não monetária, o acordo de repartição de benefícios deverá ser apresentado no momento da atualização.

**Art. 6º** A não apresentação do acordo de repartição de benefícios nos prazos previstos na legislação vigente e nesta Resolução acarreta o cancelamento da notificação de produto acabado ou material reprodutivo.

**Art. 7º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ PEDRO DE OLIVEIRA COSTA  
Presidente do Conselho

## Resolução N° 3, de 15 de agosto de 2017

Estabelece os requisitos necessários para a suspensão da distribuição de processos administrativos de recursos de auto de infração ao Plenário do CGen

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

**Art. 1º** Estabelecer os requisitos necessários para a suspensão da distribuição de processos administrativos de recurso de auto de infração em terceira instância recursal ao Plenário do CGen.

**Art. 2º** Para os fins do disposto no artigo anterior, o recorrente deverá:

I - ter solicitado a suspensão da distribuição do processo ao Plenário do CGen;

II - ter protocolado solicitação de celebração de Termo de Compromisso com a União, nos termos da Lei nº 13.123, de 2015; e

III - para os casos em que a assinatura do Termo de Compromisso ensejar repartição de bene-

fícios, conforme o Capítulo V da Lei nº 13.123, de 2015:

- a) possuir Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios – CURB, definido nos termos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, anuído pelo CGen, desde que não tenha sido contestado por qualquer uma das partes; ou
- b) possuir Projeto de Repartição de Benefícios, estabelecido nos termos da Resolução CGen nº 40, de 27 de fevereiro de 2013, anuído pelo CGen, desde que não tenha sido contestado; ou
- c) apresentar o Acordo de Repartição de Benefícios – ARB, definido nos termos da Lei nº 13.123, de 2015, firmado com o beneficiário da repartição de benefícios; ou
- d) apresentar comprovante de pagamento da repartição de benefícios ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB.

§ 1º Fica dispensado de cumprir o requisito a que se refere o inciso III do caput, o recorrente que demonstrar enquadramento em uma das possibilidades de isenção da repartição de benefícios previstas no Capítulo V da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 2º Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica, o recorrente estará dispensado de preencher os requisitos estabelecidos nos incisos II e III do caput, observado o disposto no § 2º do artigo 104 do Decreto nº 8.772, de 2016.

**Art. 3º** Não poderá ter a sua distribuição suspensa o processo enquadrado no risco de prescrição, conforme definido no § 7º do art. 8º do Regimento Interno do CGen.

**Art. 4º** Os casos omissos ou questões controversas serão submetidos à análise do Plenário do CGen.

**Art. 5º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente do Conselho

## Resolução Nº 16, de 9 de Outubro de 2018

Estabelece prazo para cumprimento das obrigações previstas na Lei no 13.123, de 2015, e seus regulamentos, relativas a variedades tradicionais locais ou crioulas e raças localmente adaptadas ou crioulas.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO – CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei no 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto no 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA no 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

**Art. 1º** As obrigações previstas na Lei nº 13.123, de 2015, e seus regulamentos, para as variedades tradicionais locais ou crioulas e para as raças localmente adaptadas ou crioulas se iniciam a partir da data de publicação do ato que incluiu a variedade ou a raça na lista de que trata o art. 114 do Decreto nº 8.772, de 2016.

**Parágrafo único.** As obrigações relativas aos cadastros e notificações de que trata o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - deverão ser cumpridas pelos usuários no prazo de até 1 (um) ano, contado a partir da data de publicação do ato a que se refere o caput.

**Art. 2º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THIAGO AUGUSTO ZEIDAN VILELA DE ARAÚJO  
Presidente do Conselho  
Em exercício

## Resolução Nº 19, de 31 de Outubro de 2018

Estabelece forma alternativa de cumprimento da obrigação de regularização nas hipóteses de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

**Art. 1º** Estabelecer forma alternativa de cumprimento da obrigação de regularização nas hipóteses de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica.

**Art. 2º** O usuário cuja regularização está prevista no art. 38, §2º, da Lei nº 13.123, de 2015, poderá se regularizar, alternativamente, por meio da assinatura do Termo de Compromisso previsto no Anexo VII da Portaria MMA nº 378, de 1º de outubro de 2018, com prazo de 1 (um) ano, contado da data de assinatura do Termo de Compromisso pelo representante da União, para especificar em Anexos próprios as atividades a serem regularizadas, e mais 1 (um) ano para cadastrar as atividades de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado a serem regularizadas.

**Art. 3º** Para fins de cumprimento do prazo para apresentação do Termo de Compromisso será considerado válido a data de postagem, conforme o art. 1.003, § 4º da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015 (Código de Processo Civil).

**Art. 4º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente do Conselho

## Resolução Nº 20, de 7 de Agosto de 2019

Estabelece procedimentos para que a Secretaria Executiva do CGen cancele os cadastros de acesso, de remessa, ou de notificação de produto acabado ou material reprodutivo, nos casos em que especifica.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

**Art. 1º** Determinar à Secretaria-Executiva do CGen que proceda ao cancelamento dos cadastros de acesso, de remessa ou de notificação de produto, sempre que:

I - solicitado pelo usuário; ou

II - o patrimônio genético descrito como objeto do acesso ou da remessa refira-se exclusivamente a espécies constantes da lista de que trata o art. 113 do Decreto nº 8.772, de 2016, que não formem populações espontâneas ou que não tenham adquirido características distintivas próprias no País.

**Art. 2º** O cancelamento dos cadastros de que trata o art. 1º tornará sem efeito quaisquer comprovantes, certidões, ou atestados de regularidade relativos aos respectivos cadastros, e dar-se-á sem prejuízo da apuração, pelas autoridades competentes, das responsabilidades civil, penal e administrativa, nos casos de descumprimento da Lei nº 13.123, de 2015, e seus regulamentos.

**Art. 3º** A Secretaria-Executiva do CGen informará aos órgãos de fiscalização previstos no art. 93 do Decreto nº 8.772, de 2016, e aos usuários responsáveis pelos cadastros sobre o cancelamento, identificando o número do cadastro cancelado.

**Art. 4º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FABRÍCIO SANTANA SANTOS

Presidente do Conselho

## Resolução Nº 21, de 7 de Agosto de 2019

Estabelece a forma de cumprimento da exigência de apresentação de Relatório de Atividades, e dá outras providências.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

**Art. 1º** A exigência de apresentação de Relatório de Atividades, parciais ou finais, autorizadas a realizar acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado durante a

vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, deverá ser cumprida mediante a atualização do cadastro de acesso correspondente à atividade autorizada no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, nos termos dos §§ 2º e 3º do art. 20 do Decreto nº 8.772, de 2016.

§ 1º Fica dispensada a apresentação dos documentos listados como anexos do Relatório de Atividades, devendo os usuários mantê-los sob sua guarda, para fins de apresentação à autoridade competente, quando solicitado.

§ 2º Para fins do disposto no caput, a atualização dos cadastros correspondentes a autorizações de acesso ao patrimônio genético emitidas durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA - ou pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, deverá ser realizada no prazo de 1 (um) ano, contado a partir da data de publicação de ato oficial do Secretário-Executivo do CGen previsto no Parágrafo único do art. 2º da Orientação Técnica CGen nº 10, de 9 de outubro de 2018.

**Art. 2º** Fica dispensada, a partir da data de entrada em vigor desta Resolução, a apresentação dos Relatórios Anuais das instituições credenciadas como fiéis depositárias.

**Parágrafo Único.** A hipótese prevista no caput não se aplica para os casos em que houver sucessão de direitos e obrigações da instituição destinatária extinta.

**Art. 3º** As informações constantes dos Relatórios de Atividades já recebidos serão inseridas no cadastro correspondente do SisGen pela Secretaria-Executiva do CGen, com a colaboração das instituições credenciadas nos termos do inciso V do art. 15 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, mantida a responsabilidade dos usuários pelas informações prestadas.

**Art. 4º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FABRÍCIO SANTANA SANTOS

Presidente do Conselho

## Resolução Nº 24, de 19 de Fevereiro de 2020

Dispensa a realização de depósito de subamostra do patrimônio genético em instituições fiéis depositárias.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

**Art. 1º** Ficam dispensados do depósito de subamostra do patrimônio genético em instituições fiéis depositárias os usuários que obtiveram autorização de acesso durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

§ 1º Em caso de solicitação da autoridade competente, os usuários deverão apresentar uma subamostra do patrimônio genético de que trata o caput.

§ 2º A obrigação prevista no § 1º extingue-se com o vencimento da autorização de acesso.

**Art. 2º** Esta Resolução entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte à data de sua publicação.

MARIA BEATRIZ PALATINUS MILLIET  
Presidente do Conselho

## Resolução CGEN Nº 26, de 25 de Agosto de 2021

Dispõe sobre a Consolidação Normativa das Resoluções referentes às formas alternativas de preenchimento de campos específicos do SisGen, e revoga as Resoluções CGen nºs 4, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 17 e 17, de 2018, e a Resolução CGen nº 22, de 2019.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, e considerando o que consta do processo nº 02000.003671/2021-91, resolve:

**Art. 1º** Estabelecer, como forma alternativa de identificar, no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, o patrimônio genético e sua procedência, ou o conhecimento tradicional associado e sua fonte de obtenção, documento a ser definido e disponibilizado pela Secretaria-Executiva do CGen.

**Parágrafo único.** O documento a que se refere o caput deverá conter todas as informações obrigatórias para identificação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado(s), conforme determina o Decreto nº 8.772, de 2016, respeitando as especificidades elencadas nos arts. 2º, 3º e 4º desta Resolução.

**Art. 2º** Para os casos em que a atividade de acesso for realizada com a finalidade de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico, o nível taxonômico mais estrito a ser informado, será, no mínimo:

- I - Domínio, no caso de bactérias, fungos microscópicos, e demais microrganismos, com exceção de vírus;
- II - Classe, no caso de algas macroscópicas;
- III - Ordem, no caso de fungos macroscópicos e animais; e
- IV - Família, no caso de vírus e plantas.

**Art. 3º** Para os casos em que a atividade de acesso for realizada com a finalidade exclusiva de pesquisa, em que sejam necessários mais de cem registros de procedência do patrimônio genético por cadastro, a forma de indicar a localização geográfica mais específica possível será, no mínimo, o Município em que o patrimônio genético tenha sido obtido, observado o disposto no § 1º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016.

**Art. 4º** Para os casos em que a atividade de acesso for realizada a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolados, a forma de indicar o patrimônio genético será, no mínimo, o nível taxonômico Domínio.

**Art. 5º** A identificação do patrimônio genético e sua procedência poderá ser feita mediante a indicação de bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação em que já tenham sido

registradas as informações exigidas no item 1 da alínea 'f' do inciso II do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, para os casos em que:

I - a atividade de acesso for realizada com a finalidade exclusiva de pesquisa em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia; ou  
II - as amostras de patrimônio genético tenham sido obtidas in silico.

§ 1º A identificação do patrimônio genético e sua procedência nos casos de que trata o caput poderá ser feita mediante a indicação de bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação em que já tenham sido registradas as informações exigidas no item 1 da alínea 'f' do inciso II do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016.

§ 2º Os bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação a que se refere o § 1º devem ser de acesso aberto e irrestrito ao Estado brasileiro.

§ 3º A indicação de que trata o § 1º deve ser realizada mediante a apresentação dos números de registro, indicadores únicos ou do localizador padrão de recursos (URL), ou equivalentes, em que estejam registradas as informações nos bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação de que trata o § 2º.

§ 4º Para a indicação a que se refere o § 1º, o usuário deverá observar o disposto nos §§ 1º e 3º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, bem como o disposto nesta Resolução.

§ 5º Caso seja detectada, a qualquer tempo, a indisponibilidade de acesso às informações nos bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação indicados, ou ao localizador padrão de recursos (URL), ou equivalentes, de que trata o § 3º, o usuário terá prazo de 60 dias, após tomar ciência deste fato, para retificar as informações apresentadas, ou para registrar no formulário padrão do SisGen a identificação e a procedência do patrimônio genético objeto do acesso, sob pena de cancelamento do cadastro.

§ 6º O SisGen disponibilizará formulário eletrônico para o atendimento ao disposto neste artigo.

**Art. 6º** Para os casos de regularização de atividade de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, exclusivamente para o atendimento da exigência a que se refere o inciso IV do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, será submetido no SisGen, no campo "Documento contendo o Consentimento Prévio Informado na íntegra" o "Termo de Consentimento do Provedor", documento que deverá conter todos os elementos indicados no art. 17 do Decreto nº 8.772, de 2016.

**Art. 7º** Para os casos de regularização de atividade de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, exclusivamente para o atendimento da exigência de apresentação de Termo de Compromisso, o usuário poderá anexar ao SisGen a minuta de Termo de Compromisso protocolada e em análise pelo Ministério do Meio Ambiente.

**Parágrafo único.** Em caso de não assinatura do Termo de Compromisso pelo Ministério do Meio Ambiente, o cadastro de regularização será cancelado.

**Art. 8º** Ficam revogadas:

- I - a Resolução CGen nº 4, de 20 de março de 2018;
- II - a Resolução CGen nº 6, de 20 de março de 2018;
- III - a Resolução CGen nº 7, de 20 de março de 2018;
- IV - a Resolução CGen nº 8, de 20 de março de 2018;
- V - a Resolução CGen nº 9, de 20 de março de 2018;
- VI - a Resolução CGen nº 10, de 19 de junho de 2018;
- VII - a Resolução CGen nº 13, de 18 de setembro de 2018;
- VIII - a Resolução CGen nº 17, de 09 de outubro de 2018;
- IX - a Resolução CGen nº 18, de 10 de outubro de 2018; e
- X - a Resolução CGen nº 22, de 07 de agosto de 2019.

**Art. 9º** Esta Resolução entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte à data de sua publicação.

MARIA BEATRIZ PALATINUS MILLIET  
Presidente do Conselho

## Portaria Nº 2, de 1º de Outubro de 2018

Disponibiliza os documentos de que trata a  
Resolução CGen nº 09, de 20 de março de  
2018

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o disposto no art. 48 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, no art. 11 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e no art. 21-A do Decreto nº 8.975, de 24 de janeiro de 2017, resolve:

**Art. 1º** Disponibilizar, na forma dos anexos a esta Portaria, os documentos de que trata a Resolução CGen nº 09, de 20 de março de 2018, como alternativa para o preenchimento das informações sobre a identificação e procedência do patrimônio genético nos cadastros de acesso e nos cadastros de remessa.

**Art. 2º** Os documentos de que trata o art. 1º serão utilizados nas seguintes hipóteses, conforme a procedência das amostras de patrimônio genético objeto dos cadastros:

I - ANEXO I: Acesso ao patrimônio genético - PG, nos casos em que a procedência da amostra seja in situ;

II - ANEXO II: Acesso ao patrimônio genético - PG, nos casos em que a procedência da amostra seja ex situ - coleção biológica;

III - ANEXO III: Acesso ao patrimônio genético - PG, nos casos em que a procedência da amostra seja ex situ - comércio;

IV - ANEXO IV: Acesso ao patrimônio genético - PG, nos casos em que a procedência da amostra seja ex situ - cultivo ou criadouro;

V - ANEXO V: Acesso ao patrimônio genético - PG, nos casos em que a procedência da amostra seja ex situ - outras coleções ex situ;

VI - ANEXO VI: Acesso ao patrimônio genético - PG, nos casos em que a procedência da amostra seja in silico;

VII - ANEXO VII: Acesso ao patrimônio genético - PG, nos casos em que a procedência da amostra seja um produto intermediário oriundo de acesso;

VIII - ANEXO VIII: Acesso ao patrimônio genético - PG, nos casos em que a procedência da amostra seja um produto intermediário não oriundo de acesso;

IX - ANEXO IX: Remessa, nos casos em que a procedência da amostra de patrimônio genético objeto da remessa seja in situ;

X - ANEXO X: Remessa, nos casos em que a procedência da amostra de patrimônio genético objeto da remessa seja ex situ - coleção biológica;

XI - ANEXO XI: Remessa, nos casos em que a procedência da amostra de patrimônio genético objeto da remessa seja ex situ - comércio;

XII - ANEXO XII: Remessa, nos casos em que a procedência da amostra de patrimônio genético objeto da remessa seja ex situ - cultivo ou criadouro;

XIII - ANEXO XIII: Remessa, nos casos em que a procedência da amostra de patrimônio genético objeto da remessa seja ex situ - outras coleções ex situ;

XIV - ANEXO XIV: Remessa, nos casos em que a procedência da amostra de patrimônio

genético objeto da remessa seja um produto intermediário oriundo de acesso; e  
 XV - ANEXO XV: Remessa, nos casos em que a procedência da amostra de patrimônio genético objeto da remessa seja um produto intermediário não oriundo de acesso.

§ 1º Caso as amostras de patrimônio genético objeto dos cadastros tenham diferentes procedências, o usuário deverá utilizar os anexos correspondentes.

§ 2º Os documentos de que tratará o caput contém todas as demais orientações necessárias ao seu preenchimento e à formacorreta de envio à Secretaria-Executiva do CGen.

**Art. 3º** As previsões desta Portaria não se aplicam aos cadastros de acesso ou remessa que necessitem de anuência do Conselho de Defesa Nacional - CDN, ou do Comando da Marinha.

**Art. 4º** As versões digitais para preenchimento dos documentos anexos a esta Portaria estão disponíveis no sítio eletrônico do Ministério do Meio Ambiente:

<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/nrmas-do-cgen#resolucoes>

**Art. 5º** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

## Resolução Nº 27, de 25 de Agosto de 2021

Dispõe sobre a Consolidação Normativa das Resoluções referentes à "remessa", aprova o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM, e revoga as Resoluções CGen nºs 11, 12 e 15, de 2018.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, e considerando o que consta do processo nº 02000.004436/2021-36, resolve:

**Art. 1º** Aprovar os modelos de Termo de Transferência de Material - TTM e de Guia de Remessa, na forma dos Anexos I e II desta Resolução.

**Art. 2º** Conforme disposto no artigo 25 do Decreto nº 8.772, de 2016, as previsões contidas no referido artigo são obrigatórias e estão contidas nas cláusulas do modelo de TTM e no modelo de Guia de Remessa anexos a esta Resolução.

**Parágrafo Único.** Admite-se a inclusão de cláusulas, disposições e informações adicionais, de interesse específico do remetente ou do destinatário, no modelo de TTM e no modelo da Guia de Remessa, bem como a exclusão de cláusulas, disposições e informações no modelo de TTM que não sejam aplicáveis a uma remessa específica, desde que estas modificações não conflitem com o disposto nesta Resolução ou na legislação pertinente.

**Art. 3º** O remetente e o destinatário poderão firmar, a seu critério, um ou mais TTMs, que terão prazo de validade de, no máximo, 10 (dez) anos, renováveis.

§ 1º Para cada uma das remessas vinculadas ao TTM de que trata o caput, o remetente deverá fazer o cadastro prévio da remessa no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen.

§ 2º Cada uma das remessas vinculadas ao TTM deverá conter Guia de Remessa corresponden-

te, numerada em ordem sequencial, com a descrição das amostras de patrimônio genético a serem remetidas, conforme o modelo do Anexo II desta Resolução.

§ 3º Quando a remessa de diferentes patrimônios genéticos ocorrer na mesma data e para o mesmo destinatário, poderá ser realizado um único cadastro de remessa no SisGen, que deverá conter o TTM e as Guias de Remessa correspondentes às amostras de patrimônio genético a serem transferidas para o exterior.

§ 4º Para serem regularmente remetidas, as amostras de patrimônio genético deverão estar acompanhadas de três documentos:

I - comprovante do cadastro de remessa;

II - cópia do TTM firmado entre remetente e destinatário; e

III - Guia de Remessa.

**Art. 4º** Os TTMs firmados anteriormente à data de entrada em vigor desta Resolução continuarão válidos, pelo prazo neles previsto, e não necessitam ser substituídos ou alterados.

**Art. 5º** A devolução às instituições estrangeiras mantenedoras de coleção ex situ das amostras de patrimônio genético brasileiro que tenham sido emprestadas às instituições nacionais não se enquadra no conceito de "remessa" previsto no inciso XIII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 1º Para comprovação do não enquadramento previsto no caput, as amostras de patrimônio genético deverão ser transferidas para o exterior acompanhadas de cópia do TTM, da Guia de Remessa ou de outros documentos legalmente constituídos à época, que formalizaram o empréstimo e que contenham a identificação das amostras de patrimônio genético a serem devolvidas.

§ 2º Caso o usuário não possua pelo menos um dos documentos a que se refere o § 1º, a transferência das amostras de patrimônio genético para a instituição estrangeira mantenedora de coleção ex situ não é considerada devolução, sendo aplicável a legislação vigente para remessa.

**Art. 6º** Caso a instituição destinatária se recuse a assinar o TTM, a forma alternativa de cumprimento da obrigação de apresentação de TTM para os cadastros de remessa, exclusivamente para fins da regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015, será a apresentação de:

I - declaração do remetente de que a instituição destinatária se recusou a assinar o TTM; e

II - comprovação de que a instituição destinatária foi informada das obrigações relativas à Lei nº 13.123, de 2015, e recebeu cópia do TTM, conforme o modelo aprovado pelo CGen.

**Parágrafo único.** Caracteriza-se a recusa a que se refere o caput quando houver resposta formal da instituição destinatária ou quando esta não responda ao remetente no prazo de 30 (trinta) dias do recebimento da solicitação.

**Art. 7º** Caso a instituição destinatária tenha sido extinta, a forma alternativa de cumprimento da obrigação de apresentação de TTM para os cadastros de remessa, exclusivamente para fins da regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015, será a apresentação de documentação que comprove tal extinção.

**Parágrafo único.** A hipótese prevista no caput não se aplica para os casos em que houver sucessão de direitos e obrigações da instituição destinatária extinta.

**Art. 8º** Ficam revogadas:

I - a Resolução CGen nº 11, de 19 de junho de 2018;

II - a Resolução CGen nº 12, de 18 de setembro de 2018; e

III - a Resolução CGen nº 15, de 09 de outubro de 2018.

**Art. 9º** Esta Resolução entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte à data de sua publicação.

MARIA BEATRIZ PALATINUS MILLIET  
Presidente do Conselho

## Anexo: Termo de Transferência de Material - TTM

O TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL - TTM, documento jurídico de natureza contratual, nos termos do inciso III do art. 25 do Decreto nº 8.772, de 2016, é firmado:

Entre:

Se o remetente for Pessoa Jurídica<sup>1</sup>:

[NOME DA INSTITUIÇÃO CONFORME CNPJ], pessoa jurídica inscrita no CNPJ/ME sob o nº [NÚMERO DO CNPJ], com sede no endereço [LOGRADOURO], nº [NÚMERO], [COMPLEMENTO], bairro [NOME DO BAIRRO], no município [NOME DO MUNICÍPIO - SIGLA DA UF], CEP nº [NÚMERO DO CEP], neste ato representada na forma do(a) seu(sua) [INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO DE CONSTITUIÇÃO], mediante [INSTRUMENTO DE DELEGAÇÃO], por [NOME COMPLETO DO REPRESENTANTE LEGAL], nacionalidade [NACIONALIDADE], [ESTADO CIVIL], [PROFISSÃO], com CPF nº [NÚMERO DO CPF], portador da cédula de identidade nº [NÚMERO DA IDENTIDADE], órgão emissor [SIGLA DO ÓRGÃO EMISSOR - SIGLA DA UF], doravante denominado(a) simplesmente "REMETENTE",

Se o remetente for Pessoa Natural<sup>2</sup>:

[NOME COMPLETO], nacionalidade [NACIONALIDADE], [ESTADO CIVIL], [PROFISSÃO], com CPF nº [NÚMERO DO CPF], portador da cédula de identidade nº [NÚMERO DA IDENTIDADE], órgão emissor [SIGLA DO ÓRGÃO EMISSOR - SIGLA DA UF], residente à [LOGRADOURO], nº [NÚMERO], [COMPLEMENTO], bairro [NOME DO BAIRRO], no município [NOME DO MUNICÍPIO - SIGLA DA UF], CEP nº [NÚMERO DO CEP], doravante denominado(a) simplesmente "REMETENTE",

E:

Se o destinatário for Pessoa Jurídica:

[NOME DA INSTITUIÇÃO DESTINATÁRIA conforme registro no país sede], pessoa jurídica com sede no endereço [ENDEREÇO COMPLETO], [NOME DA CIDADE OU MUNICÍPIO], [NOME DA REGIÃO / ESTADO], Código Postal [CÓDIGO POSTAL], [NOME DO PAÍS], neste ato representada por [NOME COMPLETO DO REPRESENTANTE LEGAL], nacionalidade [NACIONALIDADE], [CARGO NA INSTITUIÇÃO], doravante denominado(a) simplesmente "DESTINATÁRIO".

Se o destinatário for Pessoa Natural:

(Somente poderá ser utilizada esta opção nos casos em que o destinatário pessoa natural seja de nacionalidade brasileira)

[NOME COMPLETO], nacionalidade BRASILEIRO(A), [ESTADO CIVIL], [PROFISSÃO], com CPF nº [NÚMERO DO CPF], portador da cédula de identidade nº [NÚMERO DA IDENTIDADE], órgão emissor [SIGLA DO ÓRGÃO EMISSOR - SIGLA DA UF], residente à [ENDEREÇO COMPLETO], [NOME DA CIDADE OU MUNICÍPIO], [NOME DA REGIÃO / ESTADO], Código Postal [CÓDIGO POSTAL], [NOME DO PAÍS], doravante denominado(a) simplesmente "DESTINATÁRIO".

Considerando que a transferência de amostra(s) de patrimônio genético<sup>3</sup> para instituição localizada fora do País, com finalidade de acesso<sup>4</sup>, deve cumprir as exigências da Lei nº 3.123, de 20 de maio de 2015 e do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016;

Considerando que dentre estas exigências legais incluem-se:

- a) a formalização do Termo de Transferência de Material – TTM, entre REMENTE e DESTINATARIO previamente à remessa.<sup>5</sup>
- b) a obtenção do consentimento prévio informado<sup>6</sup> do provedor de conhecimento tradicional associado<sup>7</sup>, quando tratar-se de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico relacionados a conhecimento tradicional associado<sup>8,9</sup> às amostras de patrimônio genético objeto da(s) Guia(s) de Remessa vinculada(s) a este TTM.
- c) a associação do DESTINATARIO, quando for pessoa jurídica sediada no exterior, com instituição brasileira de pesquisa científica e científica e tecnológica para que esta realize o cadastro das atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizadas a partir da(s) amostra(s) de patrimônio genético objeto da(s) Guia(s) de Remessa vinculada(s) a este TTM, ou com o conhecimento tradicional a elas associado, configurando-se este TTM como instrumento jurídico apto a caracterizar a referida associação entre as partes signatárias, desde que contenha cláusula específica para esta finalidade:
- d) a realização do cadastro das atividades de pesquisa<sup>10</sup> ou desenvolvimento tecnológico<sup>11</sup> realizadas a partir da(s) amostra(s) de patrimônio genético objeto da(s) Guia(s) de Remessa vinculada(s) a este TTM, ou com o conhecimento tradicional a elas associado pela instituição brasileira de pesquisa científica e tecnológica associada ao DESTINATARIO no SisGen ([sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br)), previamente ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual: ou à divulgação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso:
- e) a notificação<sup>12</sup>, por meio do SisGen ([sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br)) e a repartição de benefícios, no caso de exploração econômica de produto acabado<sup>13</sup> ou material reprodutivo<sup>14</sup> desenvolvido a partir das amostras de patrimônio genético objeto da(s) Guia(s) de Remessa(s) vinculada(s) a este TTM; e
- f) a obtenção do consentimento prévio informado do provedor da variedade tradicional local ou crioula<sup>15</sup> ou da raça localmente adaptada ou crioula<sup>16</sup>, para a realização de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, caso as amostras de patrimônio genético não sejam utilizadas para atividades agrícolas<sup>17</sup>;

Considerando que, no caso de repasse das amostras de patrimônio genético objeto da(s) Guia(s) de Remessa vinculada(s) a este TTM para terceiro, este deverá cumprir as exigências legais descritas anteriormente nos itens "a)" a "f)";

As partes signatárias, acima qualificadas, por meio de seus representantes devidamente constituídos, resolvem firmar o presente TTM, e o fazem mediante as seguintes cláusulas e condições:

1. O DESTINATÁRIO declara estar ciente de que deverá cumprir as exigências da Lei nº 13.123, de 2015, e do Decreto nº 8.772, de 2016, inclusive aquelas descritas nos "Considerandos";
2. O presente Termo tem por objetivo formalizar a(s) remessa(s) de amostras de patrimônio genético qualificada(s) na(s) Guia(s) de Remessa que as acompanharão, nos termos do art. 12, IV, da Lei nº 13.123, de 2015, e integrará o Cadastro de Remessa a ser registrado no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen.
3. O DESTINATÁRIO reconhece que não é provedor das amostras de patrimônio genético objeto deste TTM.
4. Quando se tratar de remessa de amostras de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou de raça localmente adaptada ou crioula, uma cópia deste TTM e da(s)

respectiva(s) Guia(s) de Remessa será(ão) encaminhada(s) pelo REMETENTE ao(s) provedor(es), quando identificado(s).

5. O DESTINATÁRIO concorda com as condições de uso das amostras de patrimônio genético, conforme definido nos itens 7 e 8 da(s) Guia(s) de Remessa vinculada(s) a este TTM.

6. O REMETENTE e o DESTINATÁRIO concordam que pelo presente instrumento fica caracterizada a associação entre as partes signatárias, conforme art. 12, II, da Lei nº 13.123, de 2015.

7. O DESTINATÁRIO reconhece que o descumprimento do disposto neste TTM poderá dar causa à aplicação de sanções previstas na Lei nº 13.123, de 2015, e seus regulamentos.

8. O TTM deve ser interpretado de acordo com as leis brasileiras e, no caso de litígio, o foro competente será o do Brasil, indicado pelo(a) REMETENTE, admitindo-se arbitragem quando acordada entre as partes.

9. A responsabilidade sobre as amostras de patrimônio genético identificadas na(s) Guia(s) de Remessa anexas a este TTM é definitivamente transferida ao DESTINATÁRIO, inclusive nos casos de depósito em coleção ex situ.

10. O presente TTM permanecerá válido por [INTERVALO DE TEMPO], renováveis.

11. A validade de que trata o item 10 refere-se exclusivamente ao presente TTM e não se aplica às amostras de patrimônio genético identificadas na(s) Guia(s) de Remessa a ele anexas ou à possibilidade de repasse dessas amostras de patrimônio genético a terceiros.

12. Caso a(s) Guia(s) de Remessa vinculada(s) a este TTM autorize(m) o repasse das amostras de patrimônio genético a terceiros, estas poderão ser repassadas mesmo após o término da validade deste TTM, devendo o DESTINATÁRIO enviar ao CGen (cgen@mma.gov.br) anualmente, ao final do exercício fiscal, todos os TTMs firmados com destinatários subsequentes, acompanhados da(s) respectiva(s) Guia(s) de Remessa correspondentes a cada repasse.

E, por concordarem com todos os termos acima expostos, os representantes do DESTINATÁRIO e do REMETENTE assinam o presente TTM em, pelo menos, 2 (duas) vias de igual teor e forma, para um só efeito legal, sendo uma delas no idioma oficial da República Federativa do Brasil e a outra no idioma oficial do país destinatário ou no idioma inglês, admitindo-se, em qualquer dos casos, estrutura bilíngue do documento.

Local e data:

Representante do REMETENTE:

(espaço para Assinatura) / (Nome do representante legal do remetente) (CPF)

Representante do DESTINATÁRIO:

(espaço para Assinatura) / (Nome do representante legal do destinatário) (Cargo na instituição)

1ª Via (remetente)

2ª Via (destinatário)

## Glossário do Termo de Transferência de Material - TTM

1 - Pessoa jurídica: consiste num conjunto de pessoas ou bens, dotado de personalidade jurídica própria e constituído legalmente.

2 - Pessoa natural: toda pessoa capaz de adquirir direitos e deveres na ordem civil.

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

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

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

- 6 - Consentimento prévio informado: consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários.
- 7 - Provedor de conhecimento tradicional associado: população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso.
- 8 - Conhecimento tradicional associado - informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.
- 9 - 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.
- 10 - 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.
- 11 - 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.
- 12 - 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.
- 13 - Produto acabado: produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica.
- 14 - Material reprodutivo: material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada.
- 15 - Variedade tradicional local ou crioula: variedade proveniente de espécie que ocorre em condição in situ ou mantida em condição ex situ, composta por grupo de plantas dentro de um táxon no nível mais baixo conhecido, com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por 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.
- 16 - Raça localmente adaptada ou crioula: raça proveniente de espécie que ocorre em condição in situ ou mantida em condição ex situ, representada por grupo de animais com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.
- 17 - Atividades agrícolas: atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

## Resolução Nº 28, de 25 de Agosto de 2021

Dispõe sobre a Consolidação Normativa das Orientações Técnicas referentes à "data de disponibilização do cadastro pelo CGen", e revoga as Orientações Técnicas CGen nºs 5, 7 e 10, de 2018, e a Resolução CGen nº 3, de 2019.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, e considerando o que consta do processo nº 02000.003697/2021-39, resolve:

**Art. 1º** Para fins de aplicação do disposto nos artigos 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 2015, e dos arts. 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 2016, entende-se por "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" a data de disponibilização de versão do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - que contenha todas as funcionalidades necessárias à realização, pelos usuários:

I - do cadastro das atividades de que trata a Resolução CGen nº 26, de 26 de agosto de 2021;

II - do cadastro da informação a que se refere o item 2 da alínea 'f' do inciso II do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, quando não for possível a obtenção do número do Cadastro de Pessoa Física - CPF, do provedor do conhecimento tradicional associado de origem identificável;

III - da notificação de produto acabado ou material reprodutivo a que se refere o art. 34 do Decreto nº 8.772, de 2016, quando não for possível a obtenção do número do CPF, ou do número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, no caso de usuários estrangeiros;

IV - do cadastro da informação a que se refere o item 1 da alínea 'f' do inciso II do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, quando na hipótese prevista pelo inciso I do § 1º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, o registro de depósito na coleção não dispuser de informação sobre "estado" ou "município" de origem do patrimônio genético; e

V - do cadastro de atividade de acesso ou da notificação de produto acabado ou material reprodutivo que necessitem de informação do número de cadastro da autorização de acesso ao patrimônio genético que tenha sido emitida durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

a) pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama; ou b) pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq; e

VI - do cadastro da procedência do patrimônio genético, quando não houver o número do cadastro de acesso que deu origem ao produto intermediário oriundo de acesso obtido de terceiro.

**Art. 2º** Para todos os demais casos, entende-se por "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" a data da disponibilização do SisGen, nos termos da Portaria SECEX/CGen nº 01, de 03 de outubro de 2017.

**Parágrafo único.** A contagem dos prazos previstos na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 2016, relacionados à disponibilização do cadastro e do sistema para o cadastramento das atividades a que se refere o art. 1º inicia-se a partir da data de publicação de ato oficial do Secretário-Executivo do CGen que indique a disponibilização de versão do SisGen que contemple a implementação das funcionalidades a que se refere o art. 1º.

**Art. 3º** Ficam revogadas:

- I - a Orientação Técnica CGen nº 5, de 19 de junho de 2018;
- II - a Orientação Técnica CGen nº 7, de 18 de setembro de 2018;
- III - a Orientação Técnica CGen nº 10, de 09 de outubro de 2018; e
- IV - a Resolução CGen nº 23, de 07 de agosto de 2019.

**Art. 4º** Esta Resolução entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte à data de sua publicação.

MARIA BEATRIZ PALATINUS MILLIET  
Presidente do Conselho

## Resolução Nº 29, de 25 de Agosto de 2021

Dispõe sobre a Consolidação Normativa das Orientações Técnicas referentes aos "exames atividades e testes que não são considerados acesso ao patrimônio genético, nas condições que especifica", e revoga as Orientações Técnicas CGen nºs 9 e 11, de 2018.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, e considerando o que consta do processo nº 02000.003698/2021-83, resolve:

**Art. 1º** Equiparam-se às atividades e testes previstos no artigo 107 do Decreto nº 8.772, de 2016, e, quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, não configuram acesso ao patrimônio genético nos termos da Lei nº 13.123, de 2015:

- I - relatórios técnicos que incluam inventário, levantamento ou monitoramento de patrimônio genético, para fins de licenciamento ambiental, avaliação de potencial para exploração de recursos naturais ou ações de recuperação e recomposição ambiental de áreas degradadas;
- II - identificação ou confirmação da identificação taxonômica do patrimônio genético a ser incorporado ao acervo de uma coleção ex situ;
- III - caracterização física, química, físico-química ou bioquímica de extratos, ceras, manteigas e óleos;
- IV - 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; e
- V - a realização de testes que usam o patrimônio genético exclusivamente na condição de organismos alvo.

**Art. 2º** Para fins de aplicação do conceito de acesso ao patrimônio genético a que se refere o inciso VIII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, para o setor de polímeros renováveis, a atividade de utilização do polímero para viabilizar as aplicações desejadas não configura acesso ao patrimônio genético pelo convertedor do polímero.

**Art. 3º** Para fins desta Resolução adotam-se as seguintes definições:

I - ensaios de proficiência: estudos interlaboratoriais utilizados como ferramentas de avaliação externa e demonstração da confiabilidade dos resultados analíticos laboratoriais;

II - organismos alvo: organismos afetados intencionalmente como objetos em testes de agentes físicos, químicos ou biológicos; e

III - utilização do polímero: produção de um determinado artigo por meio da alteração da forma do polímero, utilizando aquecimento ou moldagem, da mesma forma realizada nos polímeros de origem fóssil.

**Art. 4º** Ficam revogadas:

I - a Orientação Técnica CGen nº 9, de 18 de setembro de 2018; e

II - a Orientação Técnica CGen nº 11, de 19 de fevereiro de 2020.

**Art. 5º** Esta Resolução entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte à data de sua publicação.

MARIA BEATRIZ PALATINUS MILLIET

Presidente do Conselho

# Orientações Técnicas

## Orientação Técnica N° 1, 28 de Junho de 2017

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, no uso das competências que lhe conferem a Lei n° 13.123, de 20 de maio de 2015, pelo Decreto n° 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA n° 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

**Art. 1º** A obrigação de notificação de produto acabado ou material reprodutivo para exploração econômica a que se refere o art. 16 da Lei n° 13.123, de 2015, aplica-se:

I - ao material reprodutivo, nas cadeias produtivas de atividades agrícolas, conforme definição do inciso XXIV do art. 2º da Lei n° 13.123, de 2015, e do § 2º do art. 44 do Decreto n° 8.772, de 2016;

II - ao produto acabado, nas demais cadeias produtivas.

**Parágrafo Único.** O usuário responsável pela exploração econômica de produtos das cadeias produtivas de atividades agrícolas e que não sejam material reprodutivo poderá, a seu critério, obter certidão de não enquadramento na obrigação de notificação de produto.

**Art. 2º** Esta Orientação Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ PEDRO DE OLIVEIRA COSTA  
Pelo Conselho

## Orientação técnica N° 2. de 28 de Junho de 2017

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, no uso das competências que lhe conferem a Lei n° 13.123, de 20 de maio de 2015, pelo Decreto n° 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA n° 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

**Art. 1º** Para fins de aplicação do conceito de excipiente a que se refere o § 4º do art. 43 do Decreto n° 8.772, de 2016, para o setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, não será considerada determinante para a existência das características funcionais a utilização de patrimônio genético quando utilizado exclusivamente para a estruturação da fórmula, sendo responsável pela estabilidade, consistência ou aspecto físico, que não determinem funcionalidade.

**Art. 2º** Esta Orientação Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ PEDRO DE OLIVEIRA COSTA  
Pelo Conselho

## Orientação Técnica N° 4, 22 de Maio de 2018

Esclarece sobre a forma de cumprimento da obrigação de adequação de atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata o art. 37 da Lei nº 13.123, de 2015

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO – Cgen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

**Art. 1º** A obrigação a que se refere o inciso I do art. 37 da Lei 13.123, de 20 de maio de 2015, não se aplica às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado que tenham expirado até a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

**Art. 2º** A providência a que se refere o inciso I do Parágrafo único do art. 37 da Lei nº13.123, de 2015, aplica-se às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado que não tenham expirado até a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, e será considerada cumprida pelos usuários quando o CGen cadastrá-las, conforme determina o §1º do art. 43 da Lei nº 13.123, de 2015.

**Parágrafo único.** Os usuários de que trata o caput poderão solicitar à Secretária-Executiva do CGen a retificação de informações cadastradas a qualquer tempo.

**Art. 3º** Esta Orientação Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente do Conselho

## Orientação Técnica N° 6, de 20 de Junho de 2018

Esclarece sobre a aplicação do conceito de "elementos principais de agregação de valor ao produto" para fins de aplicação do disposto no inciso II do § 3º do artigo 43 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, exclusivamente para o setor de fragrâncias.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

**Art. 1º** Para fins de aplicação do disposto no inciso II do § 3º do art. 43 do Decreto nº 8.772 de 2016, para o setor de fragrâncias, consideram-se "elementos principais de agregação de valor ao produto" os ingredientes oriundos de acesso ao patrimônio genético que determinem a família olfativa predominante da fragrância utilizada no produto acabado, quando a finalidade do patrimônio genético na fórmula seja exclusivamente para formação de seu cheiro.

**Art. 2º** Para fins desta Orientação Técnica adotam-se as seguintes definições:

I - cheiro: substâncias percebidas pelo olfato humano;

II - ingrediente: qualquer substância sintética ou extraída de matéria-prima natural que tenha característica de cheiro;

III - fragrância: produto intermediário resultante de mistura de vários ingredientes naturais e sintéticos cuja funcionalidade é conferir cheiro a produtos acabados; e

IV - família olfativa: classificação de ingredientes de fragrâncias ou da própria fragrância pelo cheiro.

**Art. 3º** Estará sujeito à repartição de benefícios o produto acabado cuja fragrância seja da mesma família olfativa do ingrediente oriundo de acesso ao patrimônio genético, quando a finalidade do patrimônio genético na fórmula seja exclusivamente para a formação de seu cheiro.

**Art. 4º** Para instrução da notificação junto ao Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, o usuário deverá apresentar declaração do perfumista atestando a família olfativa da fragrância do quando este não for elemento principal de agregação de valor, conforme o art. 1º desta Orientação Técnica.

**Art. 5º** A Secretaria-Executiva do CGen poderá elaborar lista de classificação da família olfativa de patrimônios genéticos utilizados pelo setor de fragrâncias para fins de harmonização de seu enquadramento, resguardadas as informações sigilosas mediante justificativa.

**Parágrafo único.** Para elaboração da lista disposta no caput serão consultados os setores pertinentes.

**Art. 6º** Esta Orientação Técnica não se aplica aos casos em que haja apelo mercadológico no produto acabado, conforme disposto no inciso I do § 3º do art. 43 do Decreto nº 8.772, de 2016.

**Art. 7º** Esta Orientação Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

RAFAEL DE SÁ MARQUES

Presidente

## Orientação Técnica Nº 8, de 18 de Setembro de 2018

Esclarece o significado dos termos "remessa" e "envio de amostra" a que se referem os incisos XIII e XXX do art. 2º e os incisos IV e V do art. 12 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, combinados com a alínea 'b' do inciso II do § 6º do art. 24 e a alínea 'b' do inciso II do art. 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, orienta:

**Art. 1º** Para fins de aplicação do disposto no art. 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, entende-se por "remessa" a transferência de amostra de patrimônio genético que se enquadre nas condições listadas na alínea 'b' do inciso II do art. 25 do Decreto nº 8.772, de 2016, que trata das informações sobre volume ou peso.

**Art. 2º** Para fins de aplicação do disposto no art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016, entende-se por "envio de amostra" a transferência de amostra de patrimônio genético que se enquadre nas condições listadas na alínea 'b' do inciso II do § 6º do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016, que trata das informações sobre volume ou peso.

**Parágrafo único:** A transferência para o exterior de informações referentes ao patrimônio genético em meio digital, independentemente da finalidade, não se enquadra nos conceitos de remessa e envio de amostra acima descritos.

**Art. 3º** Esta Orientação Técnica entra em vigor na data de sua publicação

THIAGO AUGUSTO ZEIDAN VILELA DE ARAÚJO  
Presidente do Conselho

# Portarias

## Portaria MMA Nº 378, de 1º de Outubro de 2018

Altera os Anexos I a VII da Portaria nº 422, de 6 de novembro de 2017.

O MINISTRO DE ESTADO DO MEIO AMBIENTE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, tendo em vista o disposto na Lei nº 13.502, de 1º de novembro de 2017, no Decreto nº 8.975, de 24 de janeiro de 2017, na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o que consta do Processo Administrativo nº 02000.00093312017-89, resolve:

**Art. 1º** Alterar, na forma dos anexos da presente Portaria, os instrumentos de Termo de Compromisso - TC a que se refere o art. 2º da Portaria MMA nº 422, de 6 de novembro de 2017, disponíveis em <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/reparticao-de-beneficios-regularizacao/termo-de-compromisso>>.

**Art. 2º** Para fins de cumprimento das obrigações estabelecidas no art. 40 da Lei nº 13.123 de 2015, será considerada como data de celebração do instrumento de termo de compromisso:

I - a data de sua assinatura pelo representante do Ministério do Meio Ambiente, para fins de cumprimento das obrigações estabelecidas nos incisos I e II do citado artigo;

II - a data de seu protocolo perante o Ministério do Meio Ambiente, para fins de cumprimento das obrigações estabelecidas no inciso III do citado artigo, desde que observado o prazo estabelecido pelo art. 38 da referida Lei.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica à repartição de benefícios do ano de 2018 e subsequentes, que deverão observar as disposições legais e regulamentares vigentes.

**Art. 3º** Os signatários das versões anteriores dos Termos de Compromisso poderão se utilizar dos prazos constantes dos anexos da presente Portaria.

**Parágrafo único.** O termo inicial para a contagem dos prazos indicados no caput é a data de publicação desta Portaria.

**Art. 4º** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

EDSON DUARTE

## Portaria MMA Nº 143, de 30 de Março de 2020

Estabelece o formato para Declaração de informações referente à receita líquida obtida com a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do

patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado; e revoga a Portaria MMA nº 165, de 28 de maio de 2018

O MINISTRO DE ESTADO DO MEIO AMBIENTE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição; e tendo em vista a Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019; a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015; o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016; o Decreto nº 9.672, de 2 de janeiro de 2019, e o que consta do Processo Administrativo nº 02000.005944/2018-36, resolve:

**Art. 1º** Estabelecer o formato para prestação de informações de receita líquida obtida com a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado, conforme previsto no art. 45, § 2º, do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

**Art. 2º** O fabricante de produto acabado ou produtor do material reprodutivo, nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, deverá declarar a receita líquida anual de cada ano fiscal, obtida com a exploração econômica de cada produto acabado ou material reprodutivo no prazo de noventa dias após o encerramento de cada ano fiscal, enquanto houver exploração econômica. § 1º A declaração de receita líquida a que se refere o caput deve ser realizada no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, no âmbito de respectiva notificação de produto acabado ou material reprodutivo, informando, em campos específicos:

I - a receita bruta, nos termos do art. 12 caput, do Decreto-Lei nº 1.598, de 26 de dezembro de 1977;

II - as devoluções e vendas canceladas;

III - os descontos concedidos incondicionalmente;

IV - os tributos incidentes sobre a receita bruta;

V - os valores decorrentes do ajuste a valor presente; e

VI - a receita líquida, nos termos do § 1º do art. 12 do Decreto-Lei nº 1.598, de 1977.

§ 2º A documentação apta a comprovar as informações de que tratam os incisos I a V do § 1º deverá ser apresentada quando solicitada pelas autoridades competentes.

§ 3º Enquanto o SisGen não dispuser dos campos específicos de que trata o § 1º, o fabricante de produto acabado ou produtor do material reprodutivo deverá declarar apenas o valor referente a receita líquida anual em campo específico do SisGen e anexar a Declaração de Receita Líquida, devidamente preenchida, conforme modelo Anexo a esta Portaria.

§ 4º As informações solicitadas no Anexo desta Portaria deverão ser preenchidas de acordo com os dados equivalentes no país de origem de cada fabricante estrangeiro, quando aplicáveis.

**Art. 3º** Para a declaração de receita líquida que exija conversão cambial, será utilizada a taxa de câmbio oficial de acordo com o fechamento do último dia do ano, aplicando-se a taxa PTAX do Banco Central do Brasil.

**Parágrafo único.** Para fins de regularização, em que seja necessário a retroatividade, deve-se verificar a PTAX do último dia do ano de cada ano fiscal, conforme a respectiva competência.

**Art. 4º** O prazo para o cumprimento da obrigação de declaração de receita líquida inicia-se a partir da data de publicação de ato oficial do Secretário-Executivo do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen disponibilizando versão do SisGen com as funcionalidades necessárias à declaração de receita líquida nos casos de:

I - fabricante estrangeiro de produto acabado ou produtor de material reprodutivo ou os respectivos responsáveis solidários previstos no § 7º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015; e

II - produto acabado ou material reprodutivo isento da obrigação de repartição de benefícios, nos termos do § 5º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015.

**Art. 5º** O Usuário que tenha realizado a notificação de produto acabado ou material reprodutivo, constituindo assim a obrigação de declarar a receita líquida obtida com a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo em data anterior a entrada em vigor desta Portaria terá o prazo de trinta dias, contados a partir do início da vigência deste ato, para efetivar a declaração de receita líquida anual correspondente aos anos fiscais anteriores a 2019.

§ 1º Deverá ser preenchida uma Declaração de Receita Líquida, conforme modelo do Anexo desta Portaria, para cada ano fiscal a ser declarado nos termos do caput, em um único arquivo, em formato PDF, contendo as respectivas declarações, deverá ser anexado ao SisGen.

§ 2º O valor referente à receita líquida anual declarado no campo específico do SisGen deverá ser o correspondente à soma dos valores de receita líquida anual informado em cada uma das Declarações de Receita Líquida na forma do disposto no § 1º deste artigo.

**Art. 6º** O recolhimento ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios - FNRB dos valores previstos pelos arts. 20, 23 e §§ 2º e 3º, do art. 24, todos da Lei nº 13.123, de 2015, deverá ser realizado no prazo de até 30 (trinta) dias, conforme estipulado no § 1º do art. 49, do Decreto nº 8.772, de 2016.

§ 1º A contagem do prazo previsto no caput inicia-se a partir do encerramento dos períodos reservados à declaração de receita líquida respectivamente previstos nos arts. 2º e 5º desta Portaria, ou a partir da disponibilização dos meios necessários ao recolhimento para o FNRB, se lhe for posterior.

§ 2º As previsões contidas neste artigo não se aplicam aos usuários que figurem como parte compromissária em processos de regularização, os quais deverão respeitar as cláusulas previstas no termo de compromisso.

**Art. 7º** Fica revogada a Portaria nº 165, de 28 de maio de 2018, republicada no Diário Oficial da União de 11 de junho de 2018.

**Art. 8º** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO SALLES

**ANEXO****MODELO DE DECLARAÇÃO DE RECEITA LÍQUIDA MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE**

DECLARAÇÃO DE RECEITA LÍQUIDA conforme os § 1º e 2º, do art. 45 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016	
Nome da Instituição	
CNPJ nº	
Nome do Representante Legal	
CPF nº	
Ano Fiscal	
Número da Notificação no SisGen	
	Em R\$
Receita Bruta	
Devoluções e vendas canceladas	
Descontos concedidos	
Tributos incidentes sobre a receita bruta	
Valores decorrentes do ajuste a valor presente	
Receita líquida	
Local e data	
Assinatura do Representante Legal	

## Portaria MMA Nº 199, de 22 de Abril de 2020

Estabelece as condições necessárias à assinatura de termo de compromisso por instituições estrangeiras e a União, para fins de regularização do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, nos termos da Lei nº

O MINISTRO DE ESTADO DO MEIO AMBIENTE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição; e tendo em vista o que dispõe a Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019; a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015; o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016; e o Decreto nº 9.672, de 2 de janeiro de 2019, e o que consta do Processo Administrativo nº 02000.017082/2018-94, resolve:

**Art. 1º** Esta Portaria tem por objetivo estabelecer as condições necessárias à assinatura de termo de compromisso entre instituições estrangeiras e a União, para fins de regularização de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, nos termos da Lei nº 13.123, 20 de maio de 2015.

**Art. 2º** Deverá regularizar-se, nos termos da Lei nº 13.123, de 2015, a pessoa jurídica estrangeira que, entre 30 de junho de 2000 e 16 de novembro de 2015, data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, realizou as seguintes atividades sem associação ou parceria com instituição nacional, 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 tratou 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.

**Parágrafo único.** A regularização de que trata o caput está condicionada à assinatura de termo de compromisso específico, firmada pelo representante legal da instituição estrangeira.

**Art. 3º** Cabe à instituição estrangeira firmar parceria ou associação com instituição nacional conforme o art. 22 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, para a efetivação do cadastro de acesso com a correta inclusão das informações no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen.

**Parágrafo único.** O descumprimento das previsões contidas no caput acarretará na aplicação de sanções cíveis, penais e administrativas.

**Art. 4º** A notificação de produto acabado ou material reprodutivo, quando aplicável, deverá ser realizada pelo Usuário nos termos do art. 33 do Decreto nº 8.772, de 2016, sem necessidade de associação com instituição nacional de pesquisa.

**Art. 5º** A versão original do instrumento do termo de compromisso de que trata esta Portaria será disponibilizado no prazo de até 30 (trinta) dias úteis contados da publicação desta portaria, no sítio eletrônico do Ministério do Meio Ambiente <<https://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/reparticao-de-beneficios-e-regularizacao/termo-de-compromisso>>.

**Art. 6º** O prazo para apresentação dos termos de compromisso necessários à regularização das atividades das instituições estrangeiras encerra-se após o transcurso do período de 1 (um) ano contado a partir da publicação do ato oficial do Secretário-Executivo do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen disponibilizando versão do SisGen contendo as funcionalidades necessárias para os respectivos cadastros de acesso e notificação a serem efetivados pelas instituições estrangeiras.

**Parágrafo único.** Os termos de compromisso de instituições estrangeiras de que trata esta Portaria já protocolados no formato das Portarias nº 378, de 1º de outubro de 2018 e nº 422, de 6 de novembro de 2017 poderão ser substituídos pelo novo modelo a ser disponibilizado pelo Ministério do Meio Ambiente no mesmo processo administrativo já instaurado.

**Art. 7º** Concomitantemente à assinatura do termo de compromisso, a instituição estrangeira deverá firmar termo declarando que está em regular funcionamento e devidamente constituída segundo a legislação de seu Estado de domicílio.

**Art. 8º** Esta portaria entra em vigor no dia 30 de abril de 2020.

RICARDO SALLES

## Portaria MMA Nº 144, de 22 de Abril de 2021

O MINISTRO DE ESTADO DO MEIO AMBIENTE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição; a Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019; a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015; o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016; o que consta do Decreto nº 10.455, de 11 de agosto de 2020; e nos autos do processo nº 02000.002335/2018-25, resolve:

**Art. 1º** Esta Portaria dispõe sobre a forma de repartição de benefícios na modalidade não monetária nos casos de acesso ao patrimônio genético, e os procedimentos a serem adotados para a proposição, análise e assinatura do Acordo de Repartição de Benefícios Não Monetária – ARB-NM referente à repartição de benefícios não monetária proveniente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético.

**Art. 2º** Ficam aprovados, na forma constante da instrução processual, os seguintes Termos:

I – Acordo de Repartição de Benefícios Não Monetária – ARB-NM, versão digital disponível no link: [https://www.gov.br/mma/pt-br/media/arquivo\\_acordo\\_de\\_reparticao\\_de\\_beneficios/anexo\\_1\\_acordo\\_de\\_reparticao\\_de\\_beneficios\\_ao\\_monetaria\\_\\_arb\\_n\\_m\\_com\\_a\\_uniao.pdf](https://www.gov.br/mma/pt-br/media/arquivo_acordo_de_reparticao_de_beneficios/anexo_1_acordo_de_reparticao_de_beneficios_ao_monetaria__arb_n_m_com_a_uniao.pdf);

II – Formulário de identificação do(s) produto(s) acabado(s) ou material(is) reprodutivo objeto da repartição de benefícios, versão digital disponível no link: [https://www.gov.br/mma/pt-br/media/arquivo\\_formulario\\_do\\_produto\\_acabado\\_ou\\_material\\_reprodutivo/anexo\\_2\\_formulario\\_do\\_produto\\_acabado\\_ou\\_material\\_reprodutivo.pdf](https://www.gov.br/mma/pt-br/media/arquivo_formulario_do_produto_acabado_ou_material_reprodutivo/anexo_2_formulario_do_produto_acabado_ou_material_reprodutivo.pdf); e

III – Formulário de Submissão de Proposta de Repartição de Benefícios Não Monetária – FRBNM, parte integrante e indissociável do ARB-NM, versão digital disponível no link: [https://www.gov.br/mma/pt-br/media/submissao\\_de\\_proposta/anexo\\_3\\_formulario\\_de\\_submissao\\_de\\_proposta\\_de\\_reparticao\\_de\\_beneficios\\_ao\\_monetaria\\_\\_frbnm.pdf](https://www.gov.br/mma/pt-br/media/submissao_de_proposta/anexo_3_formulario_de_submissao_de_proposta_de_reparticao_de_beneficios_ao_monetaria__frbnm.pdf).

§ 1º Não é permitida a alteração dos Termos definidos neste Artigo, seja por supressão, adição ou rasuras, devendo o usuário observar, especificamente, os campos destinados ao respectivo preenchimento.

§ 2º A Secretaria de Biodiversidade do Ministério do Meio Ambiente poderá promover alterações nos Termos previstos nos incisos I, II e III, quando necessárias ao bom funcionamento do mecanismo de avaliação de proposta de repartição de benefícios não monetária.

**Art. 3º** O usuário que desejar celebrar ARB-NM deverá encaminhar à Secretaria de Biodiversidade duas vias impressas de proposta de ARB-NM, acompanhado do FRBNM, devidamente

preenchidos, assinadas pelo representante legal do usuário e rubricadas em todas as páginas.

§ 1º As propostas de ARB-NM devem conter:

I - o FRBNM;

II - o Formulário de identificação do(s) produto(s) acabado(s) ou material(is) reprodutivo(s) objeto da repartição de benefícios devidamente preenchidos;

III - a concordância expressa, conforme o caso, do beneficiário direto da Repartição de Benefícios, quando este não for a União; e

IV - o demonstrativo da equivalência de que tratam os §§ 1º e 2º do art. 50 do Decreto nº 8.772, 11 de maio de 2016, quando for o caso, com base em valores de mercado.

§ 2º O prazo para a execução da proposta de repartição de benefícios deverá constar do cronograma físico-financeiro detalhado no(s) Anexo(s) do ARBNM; e atender os seguintes prazos:

I - até um ano, para valores de repartição de benefícios de até R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais);

II - até dois anos, para valores de repartição de benefícios entre R\$ 1.000.000,01 (um milhão de reais e um centavo) e R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais);

III - até três anos, para valores de repartição de benefícios superiores a R\$ 3.000.000,01 (três milhões de reais e um centavo).

§ 3º Os projetos que inobservarem as regras de valores e prazos previstas no parágrafo anterior deverão apresentar as justificativas necessárias para a apreciação da autoridade competente.

§ 4º Nos casos de regularização, prevista no art. 38, da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, o valor destinado à proposta deve corresponder ao montante total devido a título de repartição de benefícios referente à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo, podendo ser aplicado em um ou mais projetos, conforme interesse do Usuário e avaliação da Secretaria de Biodiversidade.

§ 5º Nos demais casos o valor da proposta deve corresponder ao devido a título de repartição de benefícios referente à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo do período de um ano fiscal.

§ 6º As alterações a serem promovidas nos anexos ao ARB-NM firmado entre as partes, inclusive as alterações para inclusão de valores de repartição de benefícios referente à Receita Líquida de um novo ano fiscal, dar-se-á por meio de termo aditivo, observado o estabelecido nesta Portaria.

§ 7º Os valores correspondentes à repartição de benefícios na modalidade não monetária nos casos de acesso ao patrimônio genético, inclusive nos casos de regularização, poderão ser aplicados em um ou mais projetos definidos em Formulário de Submissão de Proposta de Repartição de Benefícios Não Monetária - FRBNM separados.

**Art. 4º** A repartição de benefícios não monetária decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético deverá constituir-se conforme os instrumentos previstos no Inciso II do art. 19 da Lei nº 13.123, de 2015 e seguir os requisitos estabelecidos no art. 50 do Decreto nº 8.772, de 2016.

**Parágrafo único.** O usuário não poderá vincular o pagamento de repartição de benefícios a qualquer outra exigência além das estabelecidas no ARB-NM e no Instrumento de Repartição de Benefícios.

**Art. 5º** As propostas de repartição de benefícios não monetária deverão evidenciar como o alcance de seus objetivos e resultados contribuem para a conservação e uso sustentável da biodiversidade, levando em consideração o desenvolvimento socioeconômico da região/bioma.

**Parágrafo único.** Para fins do disposto no caput a proposta de repartição de benefícios não monetária deverá estabelecer comparação entre a situação anterior (linha de base) e a situação a ser alcançada com a conclusão da repartição de benefícios.

**Art. 6º** Os benefícios oriundos da repartição de benefícios não-monetária devem ser integralmente destinados ao bioma no qual ocorreu o acesso ao patrimônio genético.

§ 1º Somente será permitida a destinação de repartição de benefícios para outro bioma caso o

usuário comprove a impossibilidade da destinação dos benefícios oriundos da repartição de benefícios não monetária ao bioma no qual ocorreu o acesso ao patrimônio genético.

§ 2º A alternativa constante do parágrafo acima será apreciada pela Secretaria de Biodiversidade, sendo vedado o reexame de mérito da decisão proferida.

**Art. 7º** Os serviços decorrentes da repartição de benefícios não monetária que demandarem a realização de edificações ou outras obras civis não poderão ser realizados em área que integre o patrimônio do usuário, na condição de pessoa física ou jurídica.

**Art. 8º** A Secretaria de Biodiversidade analisará a proposta e emitirá parecer técnico sobre os termos desta Portaria e mediante a verificação dos seguintes requisitos:

I - o FRBNM aborda os temas elegíveis, conforme disposição do Art. 4º, desta Portaria;

II - o objeto previsto no FRBNM será executado nas áreas previstas pelo Art. 51, do Decreto nº 8.772, de 2016, nos casos das alíneas "a" e "e" do inciso II do art. 19 da Lei nº 13.123, de 2015;

III - apresentação de cronograma e plano de trabalho coerentes com o proposto no FRBNM;

IV - os insumos apresentados correspondem à proposta presente no FRBNM;

V - o valor apresentado para os insumos e serviços corresponde ao valor de mercado; e

VI - se a proposta atende ao disposto no Art. 5º e 6º, desta Portaria.

**Parágrafo único.** Outros órgãos vinculados a este Ministério e seus especialistas podem ser convidados a emitir parecer técnico quando as propostas de repartição de benefícios não monetária versarem sobre temas pertinentes às suas respectivas áreas de competência.

**Art. 9º** Os equipamentos móveis e materiais permanentes adquiridos com recursos da repartição de benefícios não monetária, nos casos em que não forem destinados aos beneficiários, público-alvo da repartição de benefícios, serão, ao final da execução da referida repartição de benefícios, destinados a organização pública ou privada sem fins lucrativos, executora ou não do projeto, para sua continuidade ou aplicação em programas socioambientais de relevância local, estadual ou regional.

**Art. 10.** O usuário deverá prestar contas semestralmente, e ao final do cumprimento das atividades assumidas de acordo com o cronograma, quando o cronograma for superior a 06 (seis) meses, mediante apresentação de relatório.

§ 1º O relatório de prestação de contas de que trata o caput deverá conter:

I - discriminação das atividades realizadas, e registro audiovisual e/ou fotográfico das ações e resultados atingidos até o momento, conforme plano de trabalho da proposta;

II - discriminação dos benefícios ambientais e/ou sociais alcançados; e

III - demonstrativo da equivalência de que tratam os §§ 1º e 2º do inciso II do art. 50 do Decreto nº 8.772, de 2016, quando for o caso, com base em valores de mercado.

§ 2º Os valores de mercado podem ser comprovados através da apresentação da cotação de preços tomada entre no mínimo três fornecedores do mesmo ramo de atividades.

**Art. 11.** Concluídas as obrigações previstas no ARB-NM, a Secretaria de Biodiversidade emitirá Termo de Quitação, com base nas informações prestadas pelo usuário e pelo beneficiário direto da Repartição de Benefícios, quando este não for a União.

**Art. 12.** A elaboração ou apresentação de informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso, ou enganoso no âmbito da instrução do ARB-NM e que influenciem na tomada de decisão deste Ministério quando da emissão do termo de quitação levará à suspensão dos efeitos da quitação.

**Parágrafo único.** A suspensão dos efeitos da quitação prevista no caput ocorrerá a qualquer tempo, observado os limites legais, mediante decisão fundamentada deste Ministério, após notificação do usuário para que apresente defesa no prazo improrrogável de 15 dias.

**Art. 13.** As propostas de ARB-NM que já tenham sido protocoladas pelo usuário, e que estejam em análise pela Secretaria de Biodiversidade, deverão observar a presente Portaria, no que couber, e proceder o ajuste no prazo de 30 (trinta) dias úteis a contar da sua vigência.

**Art. 14.** A Secretaria de Biodiversidade é a responsável pela assinatura do Acordo de Repartição de Benefícios Não-Monetária.

**Art. 15.** Os casos omissos nesta Portaria serão dirimidos por ato da Secretaria de Biodiversidade deste Ministério.

**Art. 16.** Fica revogada a Portaria MMA nº 81, de 5 de março de 2020.

**Art. 17.** Esta Portaria entra em vigor em 24 de maio de 2021.

RICARDO SALLES  
Ministro do Meio Ambiente



# Protocolo de Nagoya

## DECRETO LEGISLATIVO Nº 136, DE 2020<sup>1</sup>

Aprova o texto do Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica, concluído durante a 10ª Reunião da Conferência das Partes na Convenção, realizada em outubro de 2010 (COP-10), e assinado pelo Brasil no dia 2 de fevereiro de 2011, em Nova York.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Fica aprovado o texto do Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica, concluído durante a 10ª Reunião da Conferência das Partes na Convenção, realizada em outubro de 2010 (COP-10), e assinado pelo Brasil no dia 2 de fevereiro de 2011, em Nova York.

**Parágrafo único.** A aprovação a que se refere o caput deste artigo está condicionada à formulação, por ocasião da ratificação do Protocolo, de declarações das quais constem os seguintes entendimentos:

I - em conformidade com o disposto no art. 28 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, quanto à aplicação do disposto no parágrafo 2 do art. 33 do Protocolo, as disposições do Protocolo de Nagoya, para fins de sua implementação, não terão efeitos retroativos;

II - em conformidade com o disposto na alínea "c" do art. 8 do Protocolo, a exploração econômica para fins de atividades agrícolas, de acordo com a definição constante da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, decorrente de material reprodutivo de espécies introduzidas no país pela ação humana até a entrada em vigor do Protocolo não estará sujeita à repartição de benefícios nele prevista;

III - em conformidade com o disposto no art. 2 combinado com o parágrafo 3 do art. 15, ambos da Convenção sobre Diversidade Biológica, e tendo em vista a aplicação do disposto nos arts. 5 e 6 do Protocolo, consideram-se como encontradas em condições in situ espécies ou variedades que formem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no país e a variedade tradicional local ou crioula ou a raça localmente adaptada ou crioula, conforme conceituadas na legislação interna, nomeadamente no art. 2º da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, com enquadramento desse país no conceito de "país de origem" desses recursos genéticos;

IV - considera-se a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, como a lei doméstica para a implementação do Protocolo de Nagoya.

**Art. 2º** Nos termos do inciso I do caput do art. 49 da Constituição Federal, ficam sujeitos à aprovação do Congresso Nacional quaisquer atos que possam resultar em revisão do referido

---

<sup>1</sup> O texto do Protocolo acima citado está publicado no Diário do Senado Federal de 11/7/2020.

Protocolo, bem como quaisquer ajustes complementares que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional.

**Art. 3º** Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 11 de agosto de 2020

SENADOR DAVI ALCOLUMBRE

Presidente do Senado Federal

O texto do Protocolo acima citado está publicado no Diário do Senado Federal de 11/7/2020.

## **Protocolo de Nagoya sobre acesso a recursos genéticos e repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização a convenção sobre diversidade biológica**

As Partes do presente Protocolo,

Sendo Partes na Convenção sobre a Diversidade Biológica, doravante denominada “Convenção”,

Recordando que a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos é um dos três objetivos centrais da Convenção e reconhecendo que este Protocolo busca a implementação desse objetivo no âmbito da Convenção, Reafirmando os direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais e de acordo com os dispositivos da Convenção,

Recordando ainda o Artigo 15 da Convenção,

Reconhecendo a relevante contribuição da transferência de tecnologia e da cooperação ao desenvolvimento sustentável, com vistas à capacitação em pesquisa e inovação para agregar valor aos recursos genéticos nos países em desenvolvimento, de acordo com os Artigos 16 e 19 da Convenção,

Reconhecendo que a conscientização pública do valor econômico dos ecossistemas e da biodiversidade e a repartição justa e equitativa desse valor econômico com os guardiães da biodiversidade são incentivos chave para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes.

Reconhecendo o potencial do acesso e da repartição de benefícios em contribuir para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, para a erradicação da pobreza e para a sustentabilidade ambiental, de modo a contribuir para o alcance dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio,

Reconhecendo a ligação entre o acesso aos recursos genéticos e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização desses recursos.

Reconhecendo a importância de proporcionar segurança jurídica em relação ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização. Reconhecendo ademais a importância de promover a equidade e a justiça na negociação de termos mutuamente acordados entre provedores e usuários de recursos genéticos.

Reconhecendo igualmente o papel vital que as mulheres desempenham no acesso e repartição de benefícios e afirmando a necessidade de participação plena das mulheres em todos os níveis de elaboração e implementação de políticas de conservação da biodiversidade.

Determinadas a seguir apoiando a implementação efetiva dos dispositivos sobre acesso e repartição de benefícios da Convenção,

Reconhecendo a necessidade de uma solução inovadora para tratar da repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos e conhecimento tradicional associados a recursos genéticos que ocorrem em situações transfronteiriças ou para as quais não seja possível conceder ou obter consentimento prévio informado,

Reconhecendo a importância dos recursos genéticos para a segurança alimentar, a saúde pública, a conservação da biodiversidade e a mitigação e adaptação às mudanças climáticas.

Reconhecendo a natureza especial da biodiversidade agrícola, suas características e problemas peculiares que demandam soluções específicas.

Reconhecendo a interdependência de todos os países em relação aos recursos genéticos para alimentação e agricultura, bem como sua natureza especial e sua importância para lograr a segurança alimentar em escala global e para o desenvolvimento sustentável da agricultura no contexto de redução da pobreza e de mudanças climáticas, e reconhecendo o papel fundamental do Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura e da Comissão da FAO sobre Recursos Genéticos para Alimentação e Agricultura a respeito.

Conscientes do Regulamento Sanitário Internacional (2005) da Organização Mundial da Saúde e da importância de assegurar o acesso a patógenos humanos para fins de preparação e resposta no âmbito da saúde pública.

Reconhecendo o trabalho em curso em outros foros internacionais em relação a acesso e repartição de benefícios.

Recordando o sistema Multilateral de Acesso e Repartição de Benefícios estabelecido no âmbito do Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura desenvolvido em harmonia com a Convenção,

Reconhecendo que os instrumentos internacionais relativos a acesso e repartição de benefícios devem se apoiar mutuamente com vistas a atingir os objetivos da Convenção,

Recordando a importância do Artigo 8 (j) da Convenção no que se refere ao conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização desse conhecimento.

Tomando nota da inter-relação entre recursos genéticos e conhecimento tradicional, sua natureza inseparável para comunidades indígenas e locais, da importância do conhecimento tradicional para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes e para a sustentabilidade dos meios de subsistência dessas comunidades.

Reconhecendo a diversidade das circunstâncias nas quais o conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos é detido ou possuído pelas comunidades indígenas e locais.

Conscientes de que corresponde às comunidades indígenas e locais o direito de identificar, em suas comunidades, os detentores legítimos de seu conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos.

Reconhecendo ainda as circunstâncias únicas nas quais países possuem conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos, seja oral, documentado ou em outras formas, refletindo um rico patrimônio cultural relevante para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica.

Tomando nota da Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas, e afirmando que nada neste Protocolo deve ser interpretado no sentido de reduzir ou extinguir os direitos existentes de comunidades indígenas e locais.

Acordaram o seguinte:

# ARTIGO 1

## Objetivos

O objetivo do presente Protocolo é a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e à transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado, contribuindo desse modo para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes.

# ARTIGO 2

## Utilização de termos

Os termos definidos no Artigo 2 da Convenção serão aplicados a este Protocolo. Além disso, para os fins do presente Protocolo:

- (a) “Conferência das Partes” significa a Conferência das Partes da Convenção;
- (b) “Convenção” significa a Convenção sobre Diversidade Biológica;
- (c) “Utilização de recursos genéticos” significa a realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos, inclusive por meio da aplicação da biotecnologia, conforme definido no Artigo 2 da Convenção;
- (d) “Biotecnologia”, conforme definido no Artigo 2 da Convenção, significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para criar ou modificar produtos ou processos para utilização específica;
- (e) “Derivado” significa um composto bioquímico de ocorrência natural, resultante da expressão genética ou do metabolismo de recursos biológicos ou genéticos, mesmo que não contenha unidades funcionais de hereditariedade.

# ARTIGO 3

## Escopo

Este Protocolo aplica-se aos recursos genéticos compreendidos no âmbito do Artigo 15 da Convenção e aos benefícios derivados da utilização desses recursos. O Protocolo aplica-se também ao conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos compreendidos no âmbito da Convenção e aos benefícios derivados da utilização desse conhecimento.

## ARTIGO 4

### Relacionamento com acordos e instrumentos internacionais

1. Os dispositivos do presente Protocolo não afetarão os direitos e obrigações de qualquer Parte decorrentes de qualquer acordo internacional existente, exceto se o exercício desses direitos e o cumprimento dessas obrigações possam causar grave dano ou ameaça à diversidade biológica. Este parágrafo não pretende criar uma hierarquia entre este Protocolo e outros instrumentos internacionais.
2. Nada neste Protocolo impedirá as Partes de desenvolverem e implementarem outros acordos internacionais pertinentes, inclusive outros acordos especializados de acesso e repartição de benefícios, desde que apoiem e não se oponham aos objetivos da Convenção e do presente Protocolo.
3. Este Protocolo será implementado de modo a apoiar-se mutuamente em outros instrumentos internacionais pertinentes ao presente Protocolo. Deve-se dar devida atenção ao trabalho ou às práticas em curso que forem úteis e pertinentes no âmbito dos referidos instrumentos internacionais e das organizações internacionais pertinentes, desde que eles apoiem e não se oponham aos objetivos da Convenção e do presente Protocolo.
4. Esse Protocolo é o instrumento para a implementação dos dispositivos sobre acesso e repartição de benefícios da Convenção. Nos casos em que se aplique um instrumento internacional especializado de acesso e repartição de benefícios que seja compatível com e não contrário aos objetivos da Convenção e desse Protocolo, o presente Protocolo não se aplica para a Parte ou as Partes do instrumento especializado em relação ao recurso genético específico coberto pelo e para o propósito do instrumento especializado.

## ARTIGO 5

### Repartição justa e equitativa de benefícios

1. De acordo com o Artigo 15, parágrafos 3 e 7 da Convenção, os benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, bem como as aplicações e comercialização subsequentes, serão repartidos de maneira justa e equitativa com a Parte provedora desses recursos que seja o país de origem desses recursos ou uma Parte que tenha adquirido os recursos genéticos em conformidade com a Convenção.  
Essa repartição ocorrerá mediante termos mutuamente acordados.
2. Cada Parte adotará medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, com vistas a assegurar que os benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos detidos por comunidades indígenas e locais, de acordo com a legislação nacional relativa aos direitos estabelecidos dessas comunidades indígenas e locais sobre esses recursos genéticos, sejam repartidos de maneira justa e equitativa com as comunidades relacionadas, com base em termos mutuamente acordados.
3. Para implementar o parágrafo 1 acima, cada Parte adotará medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso.
4. Os benefícios podem incluir benefícios monetários e não monetários, incluindo, mas não limitados a, aqueles listados no Anexo.
5. Cada Parte adotará medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que os benefícios derivados da utilização do conhecimento tradicional associado a recursos

genéticos sejam repartidos de maneira justa e equitativa com as comunidades indígenas e locais que detenham tal conhecimento. Essa repartição ocorrerá mediante termos mutuamente acordados.

## ARTIGO 6

### Acesso a recursos genéticos

1. No exercício dos direitos soberanos sobre recursos naturais, e sujeito á legislação ou requisitos reguladores nacionais de acesso e repartição de benefícios, o acesso a recursos genéticos para sua utilização está sujeito ao consentimento prévio informado da Parte provedora desses recursos que seja país de origem desses recursos ou uma Parte que tenha adquirido os recursos genéticos em conformidade com a Convenção, a menos que diferentemente determinado por aquela Parte.
2. De acordo com a legislação nacional, cada Parte adotará medidas, conforme o caso, com vistas a assegurar que se obtenha o consentimento prévio informado ou a aprovação e a participação das comunidades indígenas e locais para acesso aos recursos genéticos quando essas tiverem o direito estabelecido de conceder acesso a esses recursos.
3. De acordo com o parágrafo 1 acima, cada Parte que solicitar consentimento prévio informado adotará medidas legislativas, administrativas ou políticas necessárias, conforme o caso, para:
  - (a) proporcionar segurança jurídica, clareza e transparência em sua legislação ou seus regulamentos nacionais de acesso e repartição de benefícios;
  - (b) estabelecer normas e procedimentos justos e não arbitrários sobre o acesso a recursos genéticos;
  - (c) prestar informação sobre como requerer o consentimento prévio informado;
  - (d) conceder decisão escrita clara e transparente pela autoridade nacional competente, de maneira econômica e em um prazo razoável;
  - (e) determinar emissão, no momento do acesso, de licença ou seu equivalente como comprovante da decisão de outorgar o consentimento prévio informado e do estabelecimento de termos mutuamente acordados, e notificar o Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Repartição de Benefícios;
  - (f) conforme o caso e sujeito à legislação nacional, estabelecer critérios e/ou procedimentos para a obtenção do consentimento prévio informado ou aprovação e participação de comunidades indígenas e locais para acesso aos recursos genéticos; e
  - (g) estabelecer normas e procedimentos claros para o requerimento e o estabelecimento de termos mutuamente acordados. Tais termos serão estabelecidos por escrito e podem incluir, entre outros:
    - (i) cláusula sobre solução de controvérsias;
    - (ii) cláusulas sobre a repartição de benefícios, inclusive em relação a direitos de propriedade intelectual;
    - (iii) cláusulas sobre a utilização subsequente por terceiros, caso haja; e
    - (iv) cláusulas sobre mudanças de intenção, quando aplicável.

## **ARTIGO 7**

### **Acesso ao conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos**

Em conformidade com a legislação nacional, cada Parte adotará medidas, conforme o caso, com vistas a assegurar que o conhecimento tradicional associado a recursos genéticos detido por comunidades indígenas e locais seja acessado mediante o consentimento prévio informado ou a aprovação e participação dessas comunidades indígenas e locais, e que termos mutuamente acordados tenham sido estabelecidos.

## **ARTIGO 8**

### **Considerações especiais**

Ao desenvolver e implementar sua legislação ou seus regulamentos sobre acesso e repartição de benefícios, cada Parte:

- (a) criará condições para promover e estimular pesquisa que contribua para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, particularmente em países em desenvolvimento, inclusive por meio de medidas simplificadas de acesso para fins de pesquisa não comercial, levando em conta a necessidade de abordar mudança de intenção dessa pesquisa;
- (b) prestará devida atenção a casos de emergências atuais ou iminentes que ameacem ou causem danos à saúde humana, animal ou vegetal, conforme determinado nacionalmente ou internacionalmente. As Partes podem considerar a necessidade de acesso expedito a recursos genéticos e repartição justa, equitativa e expedita dos benefícios derivados da utilização desses recursos genéticos, inclusive acesso a tratamentos acessíveis aos necessitados, especialmente nos países em desenvolvimento;
- (c) considerará a importância dos recursos genéticos para a alimentação e agricultura e seu papel especial para a segurança alimentar.

## **ARTIGO 9**

### **Contribuição para a conservação e a utilização sustentável**

As Partes encorajarão usuários e provedores a direcionar os benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos para a conservação da diversidade biológica e para a utilização sustentável de seus componentes.

## ARTIGO 10

### Mecanismo multilateral global de repartição de benefícios

As Partes considerarão a necessidade e as modalidades de um mecanismo multilateral global de repartição de benefícios para tratar a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos e do conhecimento tradicional associado a recursos genéticos que ocorram em situações transfronteiriças ou para os quais não seja possível outorgar ou obter consentimento prévio informado. Os benefícios compartilhados por usuários de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado a recursos genéticos por meio desse mecanismo serão usados para apoiar a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes em nível mundial.

## ARTIGO 11

### Cooperação transfronteiriça

1. Nos casos em que os mesmos recursos genéticos sejam encontrados in situ dentro do território de mais de uma Parte, essas Partes empenhar-se-ão em cooperar, conforme o caso, com a participação das comunidades indígenas e locais pertinentes, quando aplicável, com vistas à implementação do presente Protocolo.
2. Nos casos em que o mesmo conhecimento tradicional associado a recursos genéticos seja compartilhado por uma ou mais comunidades indígenas e locais em diversas Partes, essas Partes empenhar-se-ão em cooperar, conforme o caso, com a participação das comunidades indígenas e locais concernentes, com vistas à implementação do objetivo do presente Protocolo.

## ARTIGO 12

### Conhecimento tradicional associado a recursos genéticos

1. No cumprimento das obrigações oriundas do presente Protocolo, as Partes, de acordo com a lei nacional, levarão em consideração leis consuetudinárias, protocolos e procedimentos comunitários das comunidades indígenas e locais, quando apropriado, em relação ao conhecimento tradicional associado a recursos genéticos.
2. As Partes, com a participação efetiva das comunidades indígenas e locais concernentes, estabelecerão mecanismos para informar potenciais usuários de conhecimento tradicional associado a recursos genéticos sobre suas obrigações, incluindo medidas disponibilizadas por meio do Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Repartição de Benefícios para acesso a esse conhecimento e repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização.

3. As Partes empenhar-se-ão em apoiar, conforme o caso, o desenvolvimento, pelas comunidades indígenas e locais, incluindo mulheres dessas comunidades, de:

(a) protocolos comunitários relativos ao acesso a conhecimento tradicional associado a recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização de tal conhecimento;

(b) requisitos mínimos para termos mutuamente acordados para assegurar a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização de conhecimento tradicional associado a recursos genéticos; e

(c) cláusulas contratuais modelo para repartição de benefícios derivados da utilização de conhecimento tradicional associado a recursos genéticos.

4. As Partes, na implementação do presente Protocolo, não restringirão, na medida do possível, a utilização costumeira e a troca de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado nas comunidades indígenas e locais e entre elas, de acordo com os objetivos da Convenção.

## ARTIGO 13

### Pontos focais nacionais e autoridades nacionais competentes

1. Cada Parte designará um ponto focal nacional para acesso e repartição de benefícios. O ponto focal nacional disponibilizará informações da seguinte maneira:

(a) para requerentes buscando acesso a recursos genéticos, informações sobre procedimentos para a obtenção de consentimento prévio informado e o estabelecimento de termos mutuamente acordados, incluindo repartição de benefícios;

(b) para requerentes buscando acesso a conhecimento tradicional associado a recursos genéticos, quando possível, informações sobre procedimentos para obtenção de consentimento prévio informado ou aprovação e participação, conforme o caso, de comunidades indígenas e locais e estabelecimento de termos mutuamente acordados, incluindo repartição de benefícios; e

(c) informações sobre autoridades nacionais competentes, comunidades indígenas e locais pertinentes e interessados pertinentes.

O ponto focal nacional será responsável pela ligação com o Secretariado.

2. Cada Parte designará uma ou mais autoridades nacionais competentes em acesso e repartição de benefícios. As autoridades nacionais competentes serão, de acordo com as medidas legislativas, administrativas ou políticas nacionais aplicáveis, responsáveis por outorgar o acesso ou, conforme o caso, fornecer comprovante escrito de que os requisitos de acesso foram cumpridos, e serão responsáveis por orientar sobre os procedimentos e requisitos aplicáveis para obter o consentimento prévio informado e concertar termos mutuamente acordados.

3. Uma Parte pode designar uma única entidade para exercer as funções tanto de ponto focal quanto de autoridade nacional competente.

4. Cada Parte notificará o Secretariado, até a data de entrada em vigor do presente Protocolo para essa Parte, sobre as informações de contato de seu ponto focal nacional e de sua autoridade ou autoridades nacionais competentes. Quando uma Parte designar mais de uma autoridade nacional competente, enviará ao Secretariado, com sua notificação, informações pertinentes sobre as respectivas responsabilidades dessas autoridades. Quando aplicável, essas informações especificarão, no mínimo, qual autoridade competente é responsável pelos recursos

genéticos solicitados. Cada Parte notificará imediatamente o Secretariado sobre quaisquer mudanças na designação de seu ponto focal nacional ou das informações de contato ou responsabilidades de sua autoridade ou autoridades nacionais competentes.

5. O Secretariado tomará disponíveis as informações recebidas de acordo com o parágrafo 4 acima por meio do Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Repartição de Benefícios.

## ARTIGO 14

### O centro de intermediação de informação sobre acesso e repartição de Benefícios e intercâmbio de informações

1. Fica estabelecido um Centro de Intermediação de Informações sobre Acesso e Repartição de Benefícios como parte do mecanismo de intermediação previsto no Artigo 18, parágrafo 3 da Convenção. O Centro servirá como meio para compartilhar informações relativas a acesso e repartição de benefícios. Em particular, proverá acesso às informações pertinentes à implementação do presente Protocolo disponibilizadas por cada Parte.

2. Sem prejuízo da proteção das informações confidenciais, cada Parte disponibilizará ao Centro de Intermediação de Informações sobre Acesso e Repartição de Benefícios toda informação requerida em virtude desse Protocolo, bem como informações requeridas de acordo com as decisões tomadas pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo. As informações incluirão:

- (a) medidas legislativas, administrativas e políticas sobre acesso e repartição de benefícios;
- (b) informações sobre o ponto focal nacional e a autoridade ou as autoridades nacionais competentes; e
- (c) licenças ou seus equivalentes, emitidos no momento do acesso, como prova da decisão de outorgar o consentimento prévio informado e do estabelecimento de termos mutuamente acordados.

3. As informações adicionais, se disponíveis e conforme o caso, podem incluir:

- (a) autoridades competentes relevantes de comunidades indígenas e locais e informação que venha a ser decidida;
- (b) cláusulas contratuais modelo;
- (c) métodos e ferramentas desenvolvidas para monitorar os recursos genéticos; e
- (d) códigos de conduta e de boas práticas.

4. As modalidades de operação do Centro de Intermediação de Informações sobre Acesso e Repartição de Benefícios, incluindo relatórios sobre suas atividades, serão consideradas e definidas pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo em sua primeira reunião, e mantidas sob revisão a partir de então.

## ARTIGO 15

### **Cumprimento da legislação ou requisitos reguladores nacionais de acesso e repartição de benefícios**

1. Cada Parte adotará medidas legislativas, administrativas ou políticas apropriadas, efetivas e proporcionais para assegurar que os recursos genéticos utilizados em sua jurisdição tenham sido acessados de acordo com o consentimento prévio informado e que termos mutuamente acordados tenham sido estabelecidos, conforme exigido pela legislação ou pelos regulamentos nacionais de acesso e repartição de benefícios da outra Parte.
2. As Partes tomarão medidas apropriadas, efetivas e proporcionais para tratar de situações de não cumprimento das medidas adotadas de acordo com o parágrafo 1 acima.
3. As Partes, na medida do possível e conforme o caso, cooperarão em casos de alegada violação da legislação ou requisitos reguladores nacionais de acesso e repartição de benefícios mencionados no parágrafo 1 acima.

## ARTIGO 16

### **Cumprimento da legislação ou requisitos reguladores nacionais de acesso e repartição de benefícios para conhecimento tradicional associado a recursos genéticos**

1. Cada Parte adotará medidas legislativas, administrativas ou políticas apropriadas, efetivas e proporcionais, conforme o caso, para assegurar que o conhecimento tradicional associado a recursos genéticos utilizados em sua jurisdição tenha sido acessado de acordo com o consentimento prévio informado ou com a aprovação e a participação de comunidades indígenas e locais e que termos mutuamente acordados tenham sido estabelecidos, conforme exigido pela legislação ou pelos regulamentos nacionais de acesso e repartição de benefícios da outra Parte onde essas comunidades indígenas e locais estiverem localizadas.
2. Cada Parte tomará medidas apropriadas, efetivas e proporcionais para tratar situações de não cumprimento das medidas adotadas de acordo com o parágrafo 1 acima.
3. As Partes, na medida do possível e conforme o caso, cooperarão em casos de alegada violação da legislação ou dos regulamentos nacionais de acesso e repartição de benefícios mencionados no parágrafo 1 acima.

# ARTIGO 17

## Monitoramento da utilização de recursos genéticos

1. A fim de apoiar o cumprimento, cada Parte adotará medidas, conforme o caso, para monitorar e aumentar a transparência sobre a utilização de recursos genéticos. Tais medidas incluirão:

- (a) designação de um ou mais pontos de verificação, da seguinte maneira:
    - (i) os pontos de verificação designados coletariam ou receberiam, conforme o caso, informações pertinentes relativas ao consentimento prévio informado, à fonte dos recursos genéticos, ao estabelecimento de termos mutuamente acordados e/ou à utilização de recursos genéticos, conforme o caso;
    - (ii) cada Parte exigirá, conforme o caso e de acordo com as características particulares do ponto de verificação designado, que usuários de recursos genéticos apresentem as informações especificadas no inciso acima em um ponto de verificação designado. Cada Parte adotará medidas apropriadas, efetivas e proporcionais para tratar de situações de não-cumprimento;
    - (iii) essa informação, inclusive a procedente de certificados de cumprimento internacionalmente reconhecidos, quando disponíveis, será, sem prejuízo da proteção de informações confidenciais, apresentada às autoridades nacionais pertinentes, à Parte que outorga o consentimento prévio informado e ao Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Repartição de Benefícios, conforme o caso;
    - (iv) os pontos de verificação serão eficazes e devem ter funções concernentes à implantação da alínea
      - (a). Devem ser pertinentes à utilização de recursos genéticos ou à coleta de informações pertinentes, entre outras coisas, em qualquer etapa de pesquisa, desenvolvimento, inovação, pré-comercialização ou comercialização;
      - (b) estímulo aos usuários e provedores de recursos genéticos a incluir, nos termos mutuamente acordados, dispositivos sobre compartilhamento de informações acerca da implementação de tais termos, inclusive por meio da exigência de relatórios; e
      - (c) estímulo ao uso de ferramentas e sistemas de comunicação eficiente em relação aos custos.
2. Uma licença, ou seu equivalente, emitida de acordo com o Artigo 6, parágrafo 3 (e) e disponibilizado ao Centro de Intermediação de Informações sobre Acesso e Repartição de Benefícios, constituirá um certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido.
3. Um certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido servirá como prova de que o recurso genético dele objeto foi acessado de acordo com o consentimento prévio informado e de que termos mutuamente acordados foram estabelecidos, conforme exigido pela legislação ou pelos regulamentos nacionais de acesso e repartição de benefícios da Parte que outorga o consentimento prévio informado.
4. O certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido conterá as seguintes informações mínimas, quando não forem confidenciais:
- (a) autoridade emitente;
  - (b) data de emissão;
  - (c) provedor;
  - (d) identificador único do certificado;
  - (e) pessoa ou entidade para a qual o consentimento prévio informado foi outorgado;
  - (f) assunto ou recursos genéticos objeto do certificado;
  - (g) confirmação de que termos mutuamente acordados foram estabelecidos;
  - (h) confirmação de que o consentimento prévio informado foi obtido; e
  - (i) utilização comercial e/ou não comercial.

## ARTIGO 18

### Cumprimento dos termos mutuamente acordados

1. Na implementação do Artigo 6, parágrafo 3 (g) (i) e do Artigo 7, cada Parte estimulará provedores e usuários de recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional associado a recursos genéticos a incluir nos termos mutuamente acordados, conforme o caso, dispositivos sobre solução de controvérsias, incluindo:
  - (a) a jurisdição à qual submeterão quaisquer processos de solução de controvérsias;
  - (b) a lei aplicável; e/ou
  - (c) opções para solução alternativa de controvérsias, tais como mediação ou arbitragem.
2. Cada Parte assegurará a possibilidade de recurso em seus sistemas jurídicos, em conformidade com os requisitos jurisdicionais aplicáveis, nos casos de controvérsias oriundas dos termos mutuamente acordados.
3. Cada Parte tomará medidas efetivas, conforme o caso, sobre:
  - (a) acesso à justiça; e
  - (b) utilização de mecanismos relativos ao reconhecimento mútuo e execução de sentenças estrangeiras e decisões arbitrais.
4. A efetividade deste Artigo será revista pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, de acordo com Artigo 31 do presente Protocolo.

## ARTIGO 19

### Cláusulas contratuais modelo

1. Cada Parte estimulará, conforme o caso, o desenvolvimento, a atualização e o uso de cláusulas contratuais modelo setoriais e intersetoriais para termos mutuamente acordados.
2. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes deste Protocolo avaliará periodicamente o uso de cláusulas contratuais modelo setoriais e intersetoriais.

## ARTIGO 20

### Códigos de conduta, diretrizes e boas práticas e/ou normas

1. Cada Parte estimulará, conforme o caso, o desenvolvimento, a atualização e o uso de códigos voluntários de conduta, diretrizes e boas práticas e/ou normas em relação a acesso e repartição de benefícios.
2. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo avaliará periodicamente o uso dos códigos voluntários de conduta, as diretrizes e as boas práticas e/ou normas e considerar a adoção de códigos de conduta, diretrizes e boas práticas e/ou normas específicas.

## ARTIGO 21

### Aumento da conscientização

Cada Parte tomará medidas para elevar a conscientização a respeito da importância dos recursos genéticos e do conhecimento tradicional associado a recursos genéticos, bem como de outras questões relacionadas a acesso e repartição de benefícios. Essas medidas podem incluir, entre outras:

- a) promoção do presente Protocolo, incluindo seu objetivo;
- b) organização de reuniões das comunidades indígenas e locais e dos interessados pertinentes;
- c) estabelecimento e manutenção de um centro de assistência para as comunidades indígenas e locais e interessados pertinentes;
- d) difusão de informações por meio de um centro nacional de intermediação de informações;
- e) promoção de códigos voluntários de conduta, diretrizes e boas práticas e/ou normas, em consulta com as comunidades indígenas e locais e interessados pertinentes;
- f) promoção, conforme o caso, de intercâmbios de experiências em nível nacional, regional e internacional;
- g) educação e treinamento de usuários e provedores de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado a recursos genéticos sobre suas obrigações em matéria de acesso e repartição de benefícios;
- h) participação das comunidades indígenas e locais e dos interessados pertinentes na implementação do presente Protocolo; e
- i) conscientização acerca dos protocolos e procedimentos de comunidades indígenas e locais.

## ARTIGO 22

### Capacitação

1. As Partes cooperarão para a criação e o desenvolvimento de capacidades e para o fortalecimento dos recursos humanos e das capacidades institucionais, para implementar efetivamente este Protocolo nos países em desenvolvimento Partes, em particular nos países de menor desenvolvimento relativo e nos pequenos Estados insulares em desenvolvimento entre eles, e nas Partes com economias em transição, inclusive por meio de instituições e organizações globais, regionais, sub-regionais e nacionais existentes. Nesse contexto, as Partes devem facilitar a participação das comunidades indígenas e locais e dos interessados pertinentes, incluindo as organizações não-governamentais e o setor privado.

2. A necessidade de recursos financeiros dos países em desenvolvimento Partes, em particular dos países de menor desenvolvimento relativo e dos pequenos Estados insulares entre eles, e das Partes com economias em transição, de acordo com os dispositivos pertinentes da Convenção, será plenamente considerada para a criação e o desenvolvimento de capacidades para a implementação do presente Protocolo.

3. Como base para as medidas apropriadas relativas à implementação do presente Protocolo, os países em desenvolvimento Partes, em particular os países de menor desenvolvimento e os pequenos Estados insulares em desenvolvimento entre eles, e as Partes com economias em transição devem identificar suas necessidades e prioridades nacionais em matéria de capacitação por meio de autoavaliações nacionais de capacidade. Ao fazê-lo, tais Partes devem apoiar as necessidades de capacitação e as prioridades das comunidades indígenas e locais e dos interessados pertinentes, conforme identificado por elas, enfatizando as necessidades de

capacitação e as prioridades das mulheres.

4. Em apoio à implementação do presente Protocolo, a criação e o desenvolvimento de capacidades podem abordar, entre outras, as seguintes áreas-chave:

- (a) capacidade para implementar e cumprir com as obrigações do presente Protocolo;
- (b) capacidade para negociar termos mutuamente acordados;
- (c) capacidade para desenvolver, implementar e fazer cumprir medidas legislativas, administrativas ou políticas nacionais sobre acesso e repartição de benefício; e
- (d) capacidade dos países de desenvolver suas habilidades endógenas de pesquisa para agregar valor aos seus próprios recursos genéticos.

5. As medidas em conformidade com os parágrafos 1 a 4 acima podem incluir, entre outras:

- (a) desenvolvimento jurídico e institucional;
- (b) promoção de equidade e justiça nas negociações, tais como formação para negociar termos mutuamente acordados;
- (c) monitoramento e imposição do cumprimento;
- (d) emprego das melhores ferramentas de comunicação e sistemas baseados na Internet disponíveis para as atividades de acesso e repartição de benefícios;
- (e) desenvolvimento e uso de métodos de valoração;
- (f) bioprospecção, pesquisa associada e estudos taxonômicos;
- (g) transferência de tecnologia, e infraestrutura e capacidade técnica para tomar essa transferência de tecnologia sustentável;
- (h) aumento da contribuição das atividades de acesso e repartição de benefícios para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes;
- (i) medidas especiais para elevar a capacidade dos interessados pertinentes em relação ao acesso e à repartição de benefícios; e
- (j) medidas especiais para elevar a capacidade das comunidades indígenas e locais, com ênfase no aumento da capacidade das mulheres dessas comunidades, em relação ao acesso a recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional associado a recursos genéticos.

6. Informações sobre iniciativas de criação e desenvolvimento de capacidades em níveis nacional, regional e internacional, empreendidas de acordo com os parágrafos 1 a 5 acima, devem ser disponibilizadas ao Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Repartição de Benefícios com vistas à promoção de sinergia e coordenação quanto à criação e desenvolvimento de capacidades para acesso e repartição de benefícios.

## ARTIGO 23

### Transferência de tecnologia, colaboração e cooperação

De acordo com os Artigos 15, 16, 18 e 19 da Convenção, as Partes colaborarão e cooperarão em programas de pesquisa técnica e científica e de desenvolvimento, inclusive em atividades de pesquisa biotecnológica, como meio para se atingir o objetivo do presente Protocolo. As Partes comprometem-se a promover e estimular o acesso à tecnologia por e a transferência de tecnologia para países em desenvolvimento Partes, em particular países de menor desenvolvimento relativo e pequenos Estados insulares entre eles e Partes com economias em transição, a fim de facilitar o desenvolvimento e o fortalecimento de uma base tecnológica e científica sólida e viável para a consecução dos objetivos da Convenção e do presente Protocolo. Quando possível e conforme o caso, tais atividades de colaboração ocorrerão em uma Parte ou Partes e com uma Parte ou Partes provedoras de recursos genéticos que é o país ou são os países de origem desses recursos ou uma Parte ou Partes que tenham adquirido os recursos genéticos em conformidade com a Convenção.

## ARTIGO 24

### Não partes

As Partes encorajarão as não-Partes a aderir ao presente Protocolo e a aportar informações apropriadas ao Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Repartição de Benefícios.

## ARTIGO 25

### Mecanismo financeiro e recursos financeiros

1. Ao examinar os recursos financeiros para a implementação do presente Protocolo, as Partes levarão em conta os dispositivos do Artigo 20 da Convenção.
2. O mecanismo financeiro da Convenção será o mecanismo financeiro para o presente Protocolo.
3. Com relação à criação e desenvolvimento de capacidades referidos no Artigo 22 do presente Protocolo, a Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, ao proporcionar orientações sobre o mecanismo financeiro referido no parágrafo 2 acima para exame pela Conferência das Partes, levará em conta a necessidade de recursos financeiros dos países em desenvolvimento Partes, em particular os países de menor desenvolvimento relativo e os pequenos Estados insulares entre eles, e das Partes com economias em transição, bem como as necessidades e prioridades em matéria de capacitação das comunidades indígenas e locais, incluindo as mulheres dessas comunidades.
4. No contexto do parágrafo 1 acima, as Partes também levarão em conta as necessidades dos países em desenvolvimento Partes, em particular dos países de menor desenvolvimento relativo e dos pequenos Estados insulares em desenvolvimento entre eles, e das Partes com economias em transição, em seus esforços para determinar e satisfazer suas necessidades em matéria de criação e desenvolvimento de capacidades para fins de implementação do presente Protocolo.
5. As orientações dadas ao mecanismo financeiro da Convenção nas decisões pertinentes da Conferência das Partes, inclusive aquelas acordadas antes da adoção do presente Protocolo, serão aplicadas, *mutatis mutandis*, aos dispositivos do presente Artigo.
6. Os países desenvolvidos Partes podem também proporcionar recursos financeiros e outros recursos, dos quais os países em desenvolvimento Partes e as Partes com economias em transição poderão dispor, para a implementação dos dispositivos do presente Protocolo por meio de canais bilaterais, regionais e multilaterais.

## ARTIGO 26

### Conferência das partes atuando na qualidade de reunião das partes do presente protocolo

1. A Conferência das Partes atuará na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo.
2. As Partes da Convenção que não sejam Partes do presente Protocolo podem participar como observadoras durante as deliberações de qualquer reunião da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo. Quando a Conferência das Partes atuar na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, as decisões tomadas no âmbito do Protocolo serão feitas apenas pelas Partes do Protocolo.
3. Quando a Conferência das Partes atuar na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, qualquer membro da Mesa da Conferência das Partes que represente uma Parte da Convenção mas que, naquele momento, não seja Parte do presente Protocolo, será substituído por um membro a ser eleito por e entre as Partes do presente Protocolo.
4. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo examinará periodicamente a implementação do presente Protocolo e tomará, de acordo com seu mandato, as decisões necessárias para promover sua efetiva implementação. Desempenhará as funções a ela designadas pelo presente Protocolo e:
  - (a) formulará recomendações sobre quaisquer assuntos necessários para a implementação do presente Protocolo;
  - (b) estabelecerá órgãos subsidiários que se julguem necessários para a implementação do presente Protocolo;
  - (c) solicitará e utilizará, conforme o caso, serviços, cooperação e informações que organizações internacionais e órgãos intergovernamentais e não-governamentais competentes possam proporcionar;
  - (d) estabelecerá a forma e a periodicidade para transmissão das informações a serem submetidas de acordo com o Artigo 29 do presente Protocolo e examinar essas informações, bem como relatórios submetidos por qualquer órgão subsidiário;
  - (e) examinará e adotará, como apropriado, emendas ao presente Protocolo e seu Anexo, bem como a outros Anexos adicionais a esse Protocolo, que se julguem necessários para a implementação do presente Protocolo; e
  - (f) exercerá outras funções que sejam necessárias para a implementação do presente Protocolo.
5. As regras de procedimento da Conferência das Partes e as regras de administração financeira da Convenção aplicam-se, *mutatis mutandis*, ao presente Protocolo, salvo se decidido de outra forma, por consenso, pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo.
6. A primeira reunião da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo será convocada pelo Secretariado e realizada simultaneamente á primeira reunião da Conferência das Partes que se preveja realizar após a entrada em vigor do presente Protocolo. As subsequentes reuniões ordinárias da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo serão realizadas simultaneamente com as reuniões ordinárias da Conferência das Partes, salvo se decidido de outra forma pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo.
7. Reuniões extraordinárias da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo serão realizadas quando estimado necessário pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, ou quando solicitado por escrito por qualquer Parte, desde que, nos seis meses seguintes á comunicação da solicitação ás Partes pelo Secretariado, seja apoiado por pelo menos um terço das Partes.
8. As Nações Unidas, suas agências especializadas e a Agência Internacional de Energia Atômica, assim como os Estados que sejam membros ou observadores dessas organizações que não

sejam Partes da Convenção, podem estar representados como observadores nas reuniões da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo. Todo órgão ou agência, quer nacional ou internacional, governamental ou não governamental, habilitado nas matérias contempladas pelo presente Protocolo e que tenha informado ao Secretariado seu interesse em se fazer representar como observador em uma reunião da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, pode ser admitido, a não ser que pelo menos um terço das Partes presentes se oponham. Salvo se disposto de outra forma nesse Artigo, a admissão e a participação de observadores estarão sujeitas às regras de procedimento referidas no parágrafo 5 acima.

## ARTIGO 27

### Órgãos subsidiários

1. Qualquer órgão subsidiário estabelecido pela Convenção ou em virtude dela pode prestar serviços a esse Protocolo, inclusive mediante decisão da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo. Tais decisões especificarão as funções a serem desempenhadas.
2. As Partes da Convenção que não sejam Partes do presente Protocolo podem participar, como observadores, dos trabalhos de qualquer reunião de qualquer órgão subsidiário do Protocolo. Quando um órgão subsidiário da Convenção atuar como um órgão subsidiário do presente Protocolo, as decisões tomadas no âmbito do Protocolo serão feitas apenas pelas Partes do Protocolo.
3. Quando um órgão subsidiário da Convenção desempenhar suas funções em relação a matérias afetas ao presente Protocolo, qualquer membro da mesa desse órgão subsidiário que represente uma Parte da Convenção que, naquele momento, não seja Parte desse Protocolo, será substituído por um membro a ser eleito por e entre as Partes desse Protocolo.

## ARTIGO 28

### Secretariados

1. O Secretariado estabelecido pelo Artigo 24 da Convenção atuará como Secretariado do presente Protocolo.
2. O Artigo 24, parágrafo 1 da Convenção sobre as funções do Secretariado será aplicado, *mutatis mutandis*, ao presente Protocolo.
3. Na medida em que seja possível diferenciá-los, os custos dos serviços do Secretariado para o presente Protocolo serão arcados pelas Partes desse. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo decidirá, em sua primeira reunião, as disposições orçamentárias necessárias para essa finalidade.

## **ARTIGO 29**

### **Monitoramento e apresentação de relatórios**

Cada Parte monitorará a implementação de suas obrigações oriundas do presente Protocolo e , com a periodicidade e o formato determinados pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, informará a Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo sobre as medidas tomadas para implementar o presente Protocolo.

## **ARTIGO 30**

### **Procedimentos e mecanismos para promover o cumprimento do presente protocolo**

A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo examinará e aprovará, em sua primeira reunião, mecanismos institucionais e procedimentos de cooperação para promover o cumprimento dos dispositivos do presente Protocolo e para tratar dos casos de não cumprimento. Esses procedimentos e mecanismos incluirão dispositivos para prestar assessoria ou assistência, conforme o caso. Serão distintos e sem prejuízo dos procedimentos e mecanismos de solução de controvérsias previstos no Artigo 27 da Convenção.

## **ARTIGO 31**

### **Avaliação e revisão**

A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo realizará, quatro anos após a entrada em vigor do presente Protocolo e posteriormente em intervalos determinados pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, uma avaliação da efetividade do presente Protocolo.

## **ARTIGO 32**

### **Assinatura**

O presente Protocolo permanecerá aberto à assinatura pelas Partes da Convenção na sede das Nações Unidas em Nova York, de 2 de fevereiro de 2011 a 1 de fevereiro de 2012.

## ARTIGO 33

### Entrada em vigor

1. O presente Protocolo entrará em vigor no nonagésimo dia após a data de depósito do quinquagésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão por Estados ou organizações regionais de integração econômica que sejam Partes da Convenção.
2. O presente Protocolo entrará em vigor para um Estado ou uma organização regional de integração econômica que ratifique, aceite ou aprove o presente Protocolo ou a ele adira após o depósito do quinquagésimo instrumento, consoante mencionado no parágrafo 1 acima, no nonagésimo dia após a data na qual esse Estado ou organização regional de integração econômica deposite seu instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, ou na data em que a Convenção entre em vigor para esse Estado ou organização regional de integração econômica, o que for posterior.
3. Para os propósitos dos parágrafos 1 e 2 acima, qualquer instrumento depositado por uma organização regional de integração econômica não será considerado como adicional àqueles depositados por Estados-Membros dessa organização.

## ARTIGO 34

### Reservas

Nenhuma reserva pode ser feita ao presente Protocolo.

## ARTIGO 35

### Denúncia

1. Após dois anos da entrada em vigor do presente Protocolo para uma Parte, essa Parte pode a qualquer momento denunciá-lo por meio de notificação escrita ao Depositário.
2. Essa denúncia terá efeito um ano após a data de seu recebimento pelo Depositário ou em data posterior, se assim for estipulado na notificação de denúncia.

## ARTIGO 36

### Textos autênticos

O original do presente Protocolo, cujos textos em árabe, chinês, espanhol, francês, inglês e russo e são igualmente autênticos, será depositado junto ao Secretário-Geral das Nações Unidas.

Em fé do que, os abaixo assinados, devidamente autorizados para esse fim, firmam o presente Protocolo as datas indicadas.

## ANEXO

### Benefícios monetários e não monetários

1. Entre os benefícios monetários podem-se incluir, mas não se limitar a:
  - (a) taxas de acesso ou taxa por amostra coletada ou de outro modo adquirida;
  - (b) pagamentos antecipados;
  - (c) pagamentos por etapas;
  - (d) pagamento de royalties;
  - (e) taxas de licença em caso de comercialização;
  - (f) taxas especiais a serem pagas a fundos fiduciários que apoiem a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica;
  - (g) salários e condições preferenciais quando mutuamente acordados;
  - (h) financiamento de pesquisa;
  - (i) joint ventures',
  - (j) propriedade conjunta dos direitos de propriedade intelectual pertinentes.
2. Entre os benefícios não monetários podem-se incluir, mas não se limitar a:
  - (a) compartilhamento dos resultados de pesquisa e desenvolvimento;
  - (b) colaboração, cooperação e contribuição em programas de pesquisa e desenvolvimento científicos, particularmente em atividades de pesquisa biotecnológica, quando possível na Parte provedora dos recursos genéticos;
  - (c) participação no desenvolvimento de produtos;
  - (d) colaboração, cooperação e contribuição á formação e capacitação;
  - (e) admissão ás instalações ex situ de recursos genéticos e a bancos de dados;
  - (f) transferência, ao provedor dos recursos genéticos, de conhecimento e tecnologia em termos justos e mais favoráveis, inclusive em termos concessionais e preferenciais, quando acordados, em particular conhecimento e tecnologia que façam uso de recursos genéticos, incluindo biotecnologia, ou que sejam pertinentes á conservação e utilização sustentável da diversidade biológica;
  - (g) fortalecimento das capacidades para transferência de tecnologia;
  - (h) capacitação institucional;
  - (i) recursos humanos e materiais para fortalecer as capacidades para a administração e implementação da regulamentação de acesso;
  - (j) formação relacionada a recursos genéticos com a plena participação de países provedores de recursos genéticos, e quando possível, nesses países;
  - (k) acesso a informações científicas pertinentes à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, incluindo inventários biológicos e estudos taxonômicos;
  - (l) contribuições para a economia local;
  - (m) pesquisa dirigida a necessidades prioritárias, tais como saúde e segurança alimentar, tomando em conta os usos nacionais de recursos genéticos na Parte provedora de recursos genéticos;
  - (n) relações institucionais e profissionais que possam surgir de um acordo de acesso e repartição de benefícios e das atividades de colaboração subsequentes;
  - (o) benefícios em matéria de segurança alimentar e dos meios de subsistência;
  - (p) reconhecimento social;
  - (q) propriedade conjunta dos direitos de propriedade intelectual pertinentes.



# Informações Gerais

## Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado por fonte secundária

- Feiras
- Publicações
- Inventários
- Filmes
- Artigos científicos
- Cadastros
- Outras formas de sistematização e registro

## Instrumentos de Consentimento Prévio

- Termo de consentimento prévio
- Registro audiovisual do consentimento
- Parecer do órgão oficial competente
- Adesão na forma prevista em protocolo comunitário

## Atividades consideradas como exceção à exigência de cadastro

- Patrimônio genético humano
  - Acesso concluído antes de 30 de junho de 2000
  - Melhoramento genético vegetal ou animal realizado por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional é isento de cadastro.
- E ainda, não configuram acesso ao patrimônio genético – quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico –, testes, exames e atividades relacionadas à: teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de uma 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 à 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

- 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 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

## O que deve ser cadastrado

- acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada

- 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

- acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;d) remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso

- envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico

## Quando a pesquisa deve ser cadastrada?

O cadastramento deverá ser realizado previamente:

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

## Quais as informações devem ser cadastradas?

- Identificação do usuário
- Informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico
  - resumo da atividade e seus respectivos objetivos
  - setor de aplicação (nos casos de DT)
  - resultados esperados ou obtidos

- equipe responsável (+ instituições parceiras, quando houver) período das atividades
  - declaração se o PG é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, ou se está ameaçada de extinção
  - identificação do PG no nível taxonômico mais estrito e coordenada geográfica
  - informações da instituição estrangeira
  - identificação das instituições nacionais parceiras, se houver
- Número do cadastro ou autorização anterior (fornecedor da MP)
  - Solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo
  - Declaração, conforme o caso, de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios

## O que deve ser notificado?

A notificação é o instrumento declaratório que antecede o início da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos da Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios.

A Lei define claramente que o produto acabado é somente aquele em que o componente do patrimônio genético é um dos elementos principais de agregação de valor, estando apto à utilização do consumidor final. Desta forma, o produto final, cuja matéria-prima considerada nativa à biodiversidade brasileira deve ter seu acesso devidamente cadastrado no SisGen, não sendo necessária a sua notificação.

## Acordo de Repartição de Benefícios

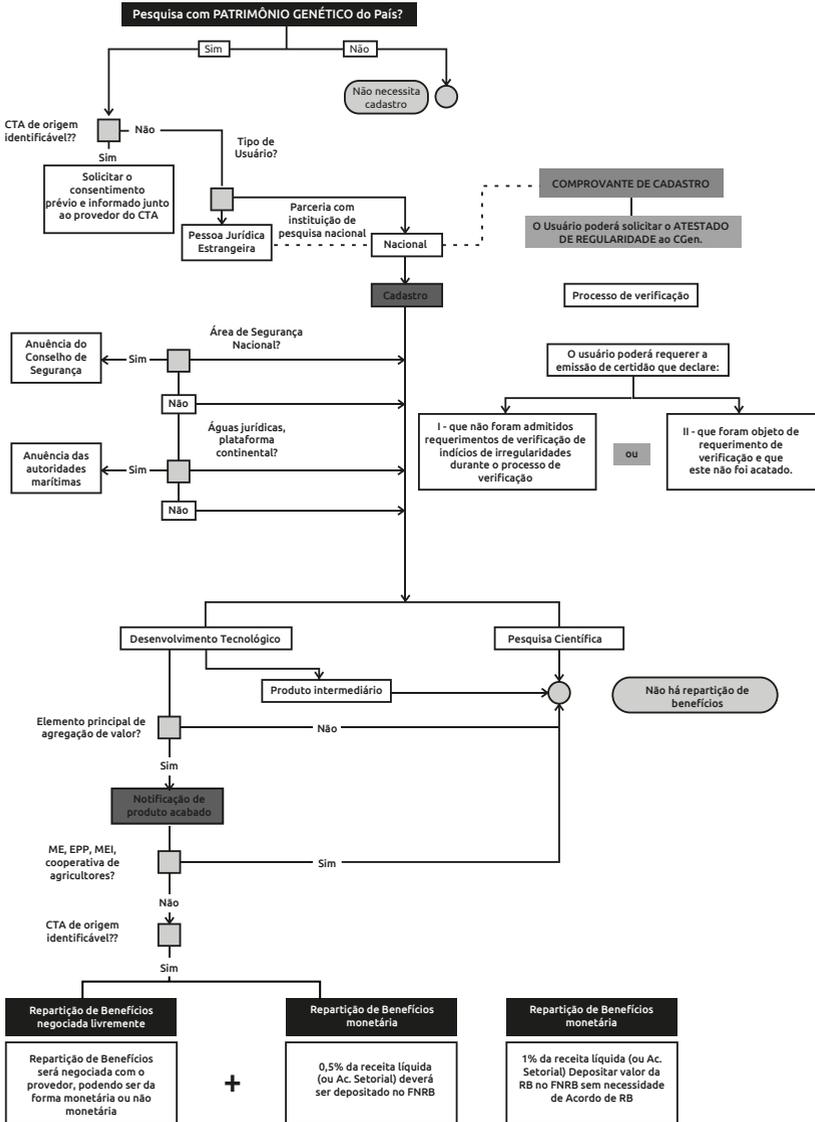
O acordo de Repartição de Benefícios deve ser firmado entre o Usuário e a União e deve ser apresentado em até 365 dias a partir do momento da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo, ressalvados os casos que envolverem conhecimentos tradicionais associados de origem identificável.

## **Tipos de Repartição de Benefícios não monetária**

- Projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações indígenas, de comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais
- Transferência de tecnologias
- Disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica
- Licenciamento de produtos livre de ônus
- Capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado
- Distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.



# CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO



Relatórios periódicos e repartição de benefícios anual enquanto houver exploração econômica do produto. O CGen poderá, a pedido do usuário, emitir certificado de cumprimento internacionalmente.



Coordenação:



[www.gss.eco](http://www.gss.eco)

Apoio Institucional:



[www.vbio.eco](http://www.vbio.eco)

Apoio Institucional:

**CRODA**

Smart science to improve lives™