



## **Guia de apoio a análise da minuta do decreto de regulamentação da Lei 13.123/2015**

*que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional e sobre a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade*



**Instituto  
Socioambiental**

fevereiro/2016

Esse documento foi produzido para subsidiar as discussões acerca da minuta do decreto de regulamentação da Lei 13123/2015 por parte dos detentores de conhecimento tradicional.

Texto: Nurit Bensusan

Ilustrações: Grande Circular



### Lei de acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados (Lei 13.123 de 20 de maio de 2015)

Essa lei veio substituir uma antiga legislação, a Medida Provisória 2.186-16 de 2001. A lei serve para regular o acesso e o uso do patrimônio genético e do conhecimento tradicional. Ela trata também de vários assuntos relativos a esses temas como o consentimento prévio informado, a repartição de benefícios, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e o Fundo de Repartição de Benefícios. Muitos aspectos dessa Lei ficaram para a sua regulamentação, ou seja dependem do que vai estar escrito nesse decreto, que estamos discutindo agora.

Na lei, o Estado reconhece o direito de povos e comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares, 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. Mas, há ainda uma série de direitos daqueles que detêm o conhecimento tradicional que não estão assegurados na lei e por isso, o processo de regulamentação, que está acontecendo nesse momento, é fundamental.

Essa lei é de interesse de muitos setores da sociedade brasileira. Os povos indígenas, comunidades e povos tradicionais e agricultores familiares estão diretamente envolvidos pois são os que detêm conhecimento tradicional e são os que conservam a natureza. Os pesquisadores das universidades estão interessados pois muitas de suas pesquisas são feitas com o conhecimento tradicional e com o patrimônio genético. O pessoal da indústria e do agronegócio são usuários diretos desse patrimônio genético e do conhecimento tradicional. O governo está interessado pois é sua obrigação regular e fiscalizar esse assunto. E, por fim, todo o povo brasileiro deveria estar interessado pois o patrimônio genético é de todos nós e seu uso equilibrado pode trazer benefícios para todos.

Diante disso, há vários interesses em jogo e é preciso ficar atento e participar para garantir os direitos dos detentores do conhecimento tradicional.



### A minuta de decreto de regulamentação da Lei

A minuta que vamos analisar é **um documento organizado pela Casa Civil**, com apoio dos ministérios ligados às questões das quais a lei trata. Vale lembrar que minuta é como se fosse um rascunho, uma proposta de texto para a gente discutir e sugerir mudanças. Ela está sendo discutida com os diversos setores e deve ser colocada em consulta pública em breve. Esse guia tem como objetivo **entender o que está em jogo na minuta de decreto e sugerir alternativas**.

O decreto, conforme apresentado nessa minuta, é dividido em oito capítulos:

1. Disposições iniciais: fala apenas sobre como os microrganismos serão tratados.
2. Do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN: esse capítulo trata das tarefas do CGen, de sua composição e de sua organização.
3. Do conhecimento tradicional associado: trata do consentimento prévio informado e do acesso às variedades tradicionais locais ou crioulas ou às raças localmente adaptadas ou crioulas.
4. Do sistema nacional de gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado – SISGEN: trata do estabelecimento do SisGen (seção I), do cadastro de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado (seção II), do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e do termo de transferência de material (seção III), do cadastro de envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior (seção IV), das autorizações de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da remessa ao exterior (seção V), do credenciamento das instituições mantenedoras das coleções ex situ que contenham amostras de patrimônio genético (seção VI), das notificações de

produto acabado ou material reprodutivo e dos acordos de repartição de benefícios (seção VII), do atestado de regularidade de acesso (seção VIII) e do procedimento administrativo de verificação (seção IX).

5. Da repartição de benefícios: trata da repartição monetária, da não monetária, das isenções, do acordo de repartição de benefícios e dos acordos setoriais.
6. Das infrações e sanções administrativas: esse capítulo fala das multas e de outras sanções para quem descumpra a lei e o decreto, dos processos administrativos para apurar as infrações e da fiscalização fora do Brasil.
7. Do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios e do Programa Nacional de Repartição de Benefícios: trata das receitas do Fundo, da composição de seu Comitê Gestor e dos objetivos do Programa.
8. Disposições finais (na minuta original, numerada equivocadamente como capítulo 9): trata de algumas exigências suplementares, como a comprovação de cadastro para o depósito de propriedade intelectual e dos processos de regularização previstos na Lei.

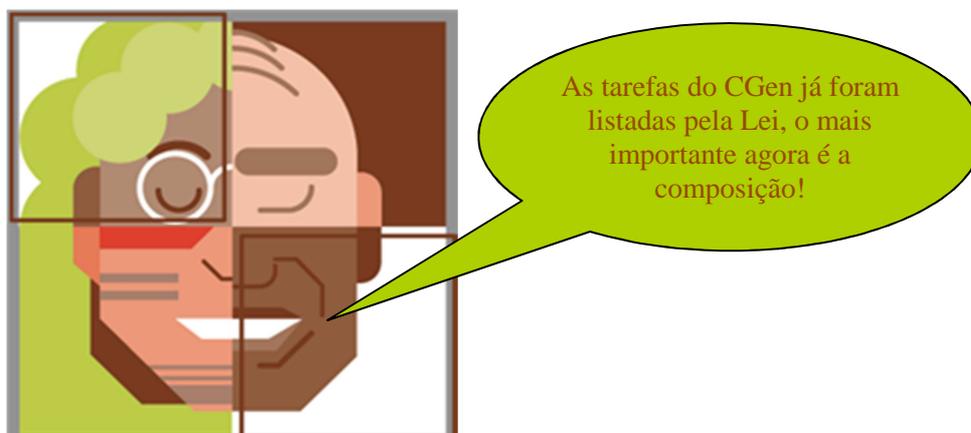
As sugestões de alterações do texto da minuta estão assinaladas com esse símbolo:



**Um lembrete importante:** uma das coisas fundamentais no processo de regulamentação é garantir a **rastreabilidade**. É assim que será possível saber se um conhecimento tradicional foi acessado e usado sem consentimento prévio informado; se um componente do patrimônio genético (planta, animal ou microrganismo) ou conhecimento tradicional foi acessado e usado sem cadastro; se a exploração econômica de um produto foi iniciada sem notificação. Ou seja, a rastreabilidade é o conjunto de rastros, pegadas, que as atividades deixam para que seja possível exercer controle e fiscalização sobre elas.

Por exemplo, se um remédio já está na farmácia, pronto para ser comprado pelas pessoas, como ter certeza se ali não tem algum conhecimento tradicional? Para ter certeza, é necessário criar mecanismos de rastreabilidade, procedimentos que verificam, em diversos momentos da cadeia produtiva, se está tudo certo e se houve acesso e uso de conhecimento tradicional e do patrimônio genético. A lei não prevê esses mecanismos, mas eles podem ser criados na regulamentação.

## Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen



O **art. 2º** da minuta basicamente repete o artigo 6º da Lei, ou seja **lista as atribuições do CGen**. Uma novidade, porém, está no art. 3º, que diz:

### Minuta do decreto

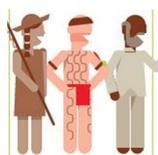
**Art. 3º** Sem prejuízo do sistema previsto no Capítulo IV deste Decreto, o CGen deverá manter sistema próprio de rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, inclusive as relativas à exploração econômica.

De acordo com a minuta, esse sistema será gerido pela Secretaria Executiva do CGen e terá **acesso à diversos bancos de dados**, como os de proteção e registro de cultivares, sementes e mudas, do MAPA; de registro de importação e exportação do Sistema Integrado de Comércio Exterior; do cadastro de pessoa física e jurídica que contenham informação sobre a exploração econômica de produtos da Secretaria da Receita Federal; de instituições e pesquisadores do CNPq; dos organismos geneticamente modificados do MCTI; dos registros de produtos da Anvisa; dos direitos de propriedade intelectual do INPI e de informações sociais do MDS.

Nesse artigo, ainda, há a questão do sigilo, seu **parágrafo 7º** diz:

### Minuta do decreto art. 3º

**§ 7º** O CGen assegurará o sigilo comercial, industrial, financeiro ou qualquer outro sigilo protegido por lei reconhecido pelo órgão ou entidade de origem das informações, respeitando a classificação do grau de sigilo e o prazo, no que couber.



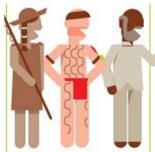
Apesar de haver casos onde o sigilo faz sentido, esse parágrafo oferece **muitas possibilidades de sigilo**. Para evitar que tal mecanismo seja usado quando não for necessário ou de maneira a **impedir a rastreabilidade e consequentemente a fiscalização** do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional, seria importante que **esse parágrafo tivesse outra redação**, dizendo apenas que o sigilo, quando couber e na forma da lei, está assegurado.

O **art. 4º** dá a composição geral do CGen:

### Minuta do decreto

**Art. 4º** O CGen é composto da seguinte forma:

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



Uma boa sugestão que surgiu é que **houvesse também uma Comissão de Ética**, ou seja um quinto elemento nessa composição.

### *Sobre o plenário do CGen*

A minuta, em seu **art. 5º**, cria um CGen com **21 conselheiros**, **doze do governo e nove da sociedade civil**.

Lembrando que para essa Lei, a sociedade civil são os detentores de conhecimento tradicional, o setor empresarial e os pesquisadores, e que sua presença no plenário do CGen deve ser paritária...



O plenário do CGen, segundo a minuta, então, seria assim:

### Minuta do decreto - art. 5º

I - um representante de cada um dos seguintes ministérios:

- a) Ministério do Meio Ambiente;
- b) Ministério da Justiça;
- c) Casa Civil da Presidência da República;
- 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 das Mulheres, da Igualdade Racial e dos Direitos Humanos;
- i) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- j) Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;
- k) Ministério do Desenvolvimento Agrário; e
- l) Secretaria de Governo da Presidência da República.

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 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 Sociedade Brasileira de Etnoecologia e Etnobotânica - SBEE;

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

- a) um indicado pela Comissão Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais - CNPCT;
- b) um indicado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável - Condrap; e
- c) um indicado pela Comissão 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 pelos respectivos representantes legais dos órgãos, entidades ou organizações representantes da sociedade civil.

É importante checar se a **representação dos detentores de conhecimento tradicional** está a contento e se o resto do plenário será capaz de assegurar os direitos dos detentores de

conhecimento tradicional. Aparentemente, diante das limitações da Lei, os órgãos de governo e os representantes dos outros setores listados podem conferir algum equilíbrio ao CGen.

Vale a pena destacar o **parágrafo 3º**, desse mesmo artigo, o **art. 5º**, que diz:

#### **Minuta do decreto – art. 5º**

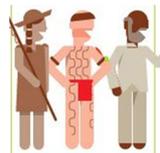
**§ 3º** Não poderá integrar as representações da administração pública federal no Plenário do CGen representante de entidade vinculada que seja parte usuária ou provedora de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado.

Isso quer dizer **que instituições públicas que usam o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional**, como a Embrapa ou o CNPq, por exemplo, **não podem fazer parte do CGen**. Tal dispositivo é muito importante e deve ser preservado.

Por fim, ainda sobre o plenário do CGen, há outro dispositivo importante para os detentores de conhecimento tradicional que deve ser mantido. Trata-se do parágrafo único, do **art. 6º**, que diz:

#### **Minuta do decreto – art. 6º**

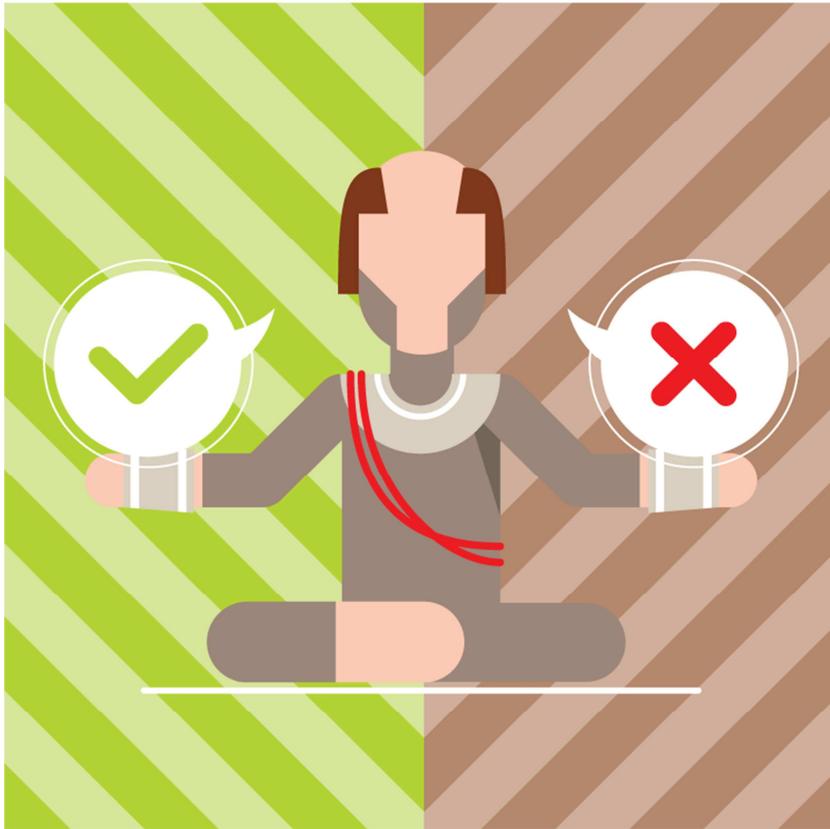
**Parágrafo único.** Caberá à União custear as despesas de deslocamento e estada dos conselheiros referidos no inciso IV do art. 5º. [IV - três representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais]



Apesar desse dispositivo, essa minuta de decreto **não menciona despesas de assessoramento** ou algo como o centro de assessoramento aos detentores de conhecimento tradicional. É importante tentar garantir, de alguma forma, haja recursos para o apoio técnico e jurídico aos detentores de conhecimento tradicional. Uma possibilidade, como veremos mais a frente, é que **tais recursos saiam do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios**.

#### *Sobre as câmaras temáticas e setoriais*

Não há muito nessa minuta sobre as câmaras, mas o **art. 7º** garante que **haverá paridade entre usuários e provedores**. Esse dispositivo é muito importante e deve ser mantido, pois garante um maior equilíbrio nos trabalhos e nos processos de tomada de decisão das câmaras.



### Conhecimento tradicional e consentimento prévio informado

A minuta de decreto repete a Lei, dizendo, em seu **art.9º**, que aos detentores de conhecimento tradicional está **garantida a participação nos processos de tomada de decisão** relacionados ao acesso ao conhecimento tradicional e à repartição de benefícios derivada desse acesso.

A minuta de decreto insiste em explicitar que os detentores de conhecimento tradicional podem recusar o acesso aos seus conhecimentos, mas não cria mecanismos para tanto. Ainda **não há respostas para a situação onde o conhecimento é compartilhado** por muitos povos e comunidades e uns querem o acesso e outros não.

O **art. 14** descreve como deve ser o mecanismo de comprovação do consentimento prévio informado:

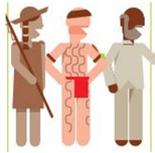
#### Minuta do decreto – art. 14

**Art. 14.** O instrumento de comprovação de obtenção do consentimento prévio informado deverá:

I - ser formalizado em linguagem acessível à população indígena, à comunidade tradicional e ao agricultor tradicional; e

II - conter:

- a) o objetivo da pesquisa, bem como sua metodologia, duração, orçamento, possíveis benefícios e fontes de financiamento do projeto;
- b) o uso que se pretende dar ao conhecimento tradicional associado a ser acessado; e
- c) a área geográfica abrangida pelo projeto e as populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais envolvidos.



O que falta nesse artigo é um relatório ou algo assim que comprove que o processo de obtenção do consentimento prévio informado foi realizado da forma adequada. Ou seja, deveria haver um item a mais: **demonstração do processo de obtenção do consentimento prévio informado**.

O **art. 15** trata do acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas, enfatizando que esse acesso **dispensa o consentimento prévio informado**, pois se trata de conhecimento tradicional de origem não identificável. Ele traz, porém, um parágrafo muito importante, que deve ser mantido, o **parágrafo 2º**:

#### **Minuta do decreto – art. 15**

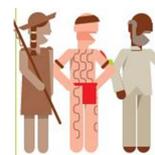
§ 2º Para as atividades que não forem consideradas agrícolas, o acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional crioula ou à raça localmente adaptada compreende o conhecimento tradicional associado que deu origem à variedade ou à raça, e seguirá as regras de acesso ao conhecimento tradicional associado dispostas na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Regulamento.

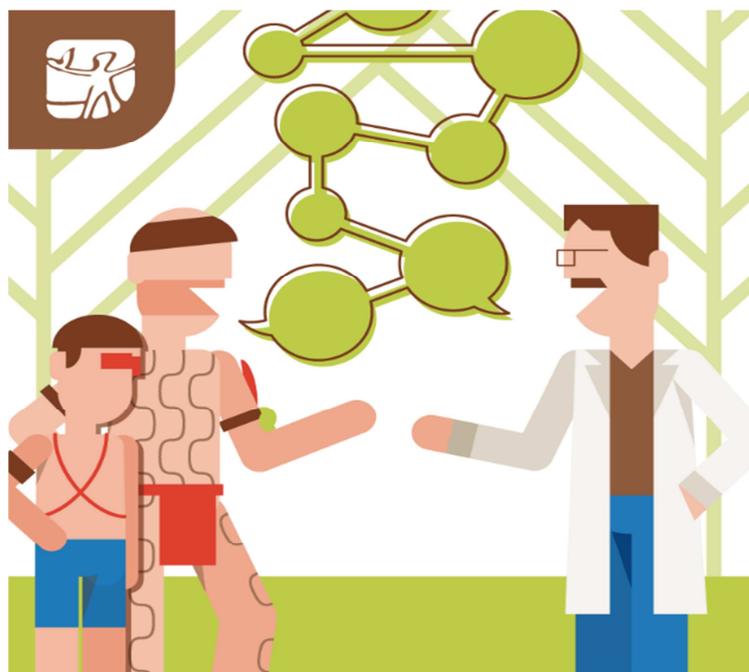
Aqui aparece a questão do conhecimento tradicional de origem não identificável, definida na lei da seguinte forma:

#### **Lei 13.123/2015 - Art. 2º, inciso III**

“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”

A questão que a minuta de decreto não resolveu é **o que se entende por “origem”**. Se entendermos “origem” como de onde nasceu - onde surgiu inicialmente - um determinado conhecimento, muitos acessos poderão se dar sem o consentimento prévio informado, pois seriam caracterizados como acesso ao conhecimento tradicional de origem não identificável. Por outro lado, se entendermos “origem” como de onde vem o conhecimento, sem dar importância exclusiva ao seu surgimento, será possível atribuir uma origem a maioria dos conhecimentos. Ou seja, **se um povo ou uma comunidade soubesse ou usasse aquele conhecimento, ele seria caracterizado como de origem identificável**.

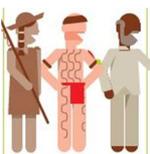




## Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen

### Cadastro de acesso

O **art. 17** trata da **criação do SisGen**, que é um sistema eletrônico, implantado, mantido e operacionalizado pela Secretaria Executiva do CGen. Uma preocupação é que as **informações do cadastro estejam disponíveis de uma forma acessível** para todos e não apenas mediante solicitação. Isso é chamado de **transparência ativa** e deveria estar explicitado no decreto. Uma possibilidade é agregar isso ao **art. 17, §2º**.



Outra questão que permanece é o **momento do cadastro**. A minuta repete a lei e diz, no **parágrafo 1º do art. 17**:

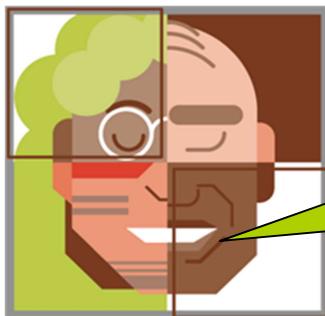
#### Minuta do decreto – art. 17

§ 1º 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.

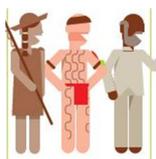
### *Cadastro do patrimônio genético*

No caso do acesso ao patrimônio genético, o sistema de cadastro criado pela minuta faz com que primeiro se dê o acesso e só depois, inclusive pode ser muito depois, na hora que alguma das coisas relatadas no quadro acima (art. 17 §1º) estiver para acontecer, que o cadastro deve ser realizado.



Lembrando que na Lei, acesso ao patrimônio genético quer dizer pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra do patrimônio genético.

Fica a questão de como lidar com um componente do patrimônio genético, cadastrado como sem possuir conhecimento tradicional, mas que tem: como será verificada a presença do conhecimento tradicional? E como pode haver reparação e rastreabilidade depois que ele já foi usado sem consentimento prévio informado?



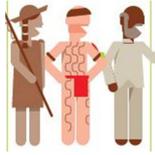
Uma alternativa é que o cadastro seja feito antes do acesso ao patrimônio genético e passe por um procedimento de verificação (ver mais abaixo). O problema é como fazer que o processo seja ágil e eficiente de maneira a não criar situações onde a verificação demora muito e o usuário é prejudicado, como o que acontecia no sistema da Medida Provisória. Para resolver essa questão, uma sugestão é que haja uma câmara setorial representante das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais do CGen, a qual poderia definir a existência de conhecimento tradicional associado, verificar a existência de origem identificável e identificar possíveis detentores, quando for o caso. Isso poderia ser feito no capítulo que trata do procedimento de verificação (ver abaixo, na seção sobre o procedimento administrativo de verificação).

## Como se dá o cadastro de acesso ao patrimônio genético na minuta de decreto?



## Cadastro do conhecimento tradicional

No caso do **acesso ao conhecimento tradicional**, o procedimento do cadastro, descrito pela minuta, é diferente. Primeiro, **o cadastro deve ser realizado em até 30 dias depois da obtenção com consentimento prévio informado (art. 19, §3º)**. Mas, ainda assim, ele pode



ser dar após o acesso. Aqui também há necessidade que o procedimento seja diferente: **o cadastro deve ser feito antes do acesso** e o processo de consentimento prévio informado deve ser verificado para comprovação de que ele foi feito de forma adequada.



Na Lei, acesso ao conhecimento tradicional associado é definido como pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que contida em fontes secundárias, como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos, etc...

Há coisas que estão no **artigo 19**, que trata do **cadastro do acesso ao conhecimento tradicional**, que são importantes. É melhor dar uma olhada nesse artigo todo:

### Minuta do decreto

**Art. 19.** 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 do projeto e seus respectivos objetivos;

b) setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico;

c) resultados esperados;

d) identificação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, em especial:

1. da procedência do patrimônio genético, incluindo coordenada georreferenciada do local de obtenção *in situ*, ainda que tenham sido obtidas em fontes *ex situ* ou *in silico*;<sup>e</sup>

In silico quer dizer no computador

2. da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedores dos conhecimentos tradicionais associados, ainda que os conhecimentos tenham sido obtidos em fontes secundárias;

e) 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;

III - número do cadastro 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, quando for o caso.

§ 1º Concluído o preenchimento do formulário de que trata o caput o SisGen emitirá comprovante de cadastro de acesso.

§ 2º Quando não for possível identificar a coordenada georreferenciada do local de obtenção in situ de que trata o item 1 da alínea “d” 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.

§ 3º O cadastro de acesso ao conhecimento tradicional associado deverá:

I - ser realizado em até trinta dias da obtenção do consentimento prévio informado, quando for o caso de conhecimento tradicional associado de origem identificável;

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

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

§ 4º Não sendo possível informar as coordenadas georreferenciadas a que se refere o inciso III do § 3º, o usuário deverá informar a localização geográfica mais específica possível.

§ 5º O CGen poderá solicitar, inclusive por meio do SisGen, informações complementares para o cadastramento previsto nesta Seção.

Por exemplo, a identificação do local e da fonte do conhecimento tradicional é fundamental para garantir a rastreabilidade do conhecimento e por consequência, a fiscalização e a aplicação de sanções quando houver uso não cadastrado ou inapropriado. Vale a pena lembrar que as fontes aqui podem ser publicações, feiras, mercados, livros e outros registros do conhecimento tradicional.

A minuta também diz, em seu **art. 20**, que se houver requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, licenciamento de patente, comercialização de produto intermediário,

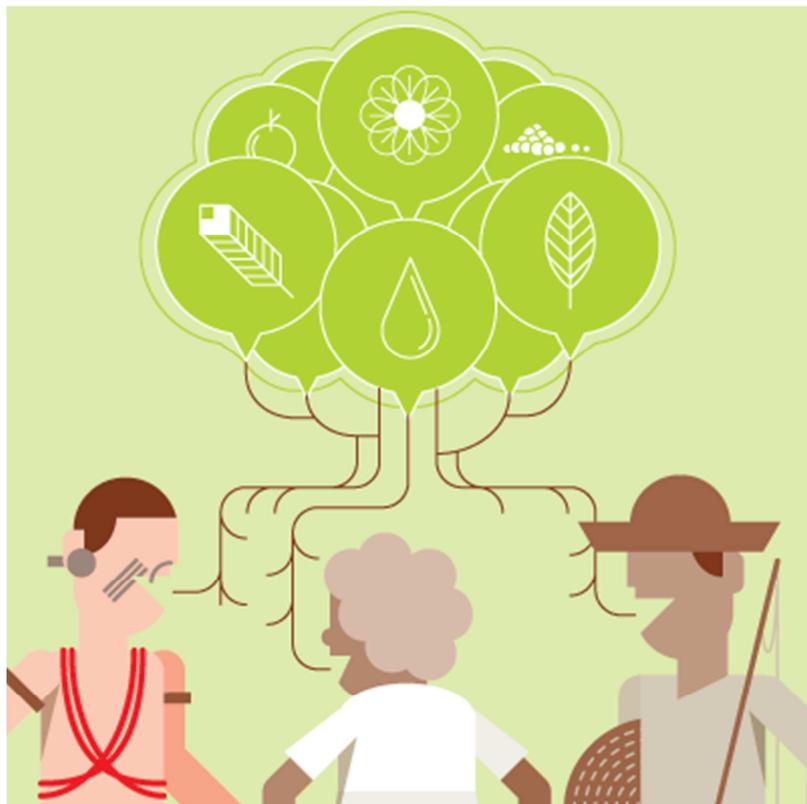
divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, o cadastro deve ser atualizado.

Conforme o **art. 21**, a secretaria executiva do Cgen deve **comunicar aos órgãos federais de proteção dos direitos** de populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais quando houver **registros de cadastros** de acesso a conhecimentos tradicionais associados.

O **art. 22** trata da retificação do cadastro quando houver irregularidade formal, ou seja quando tiver **erros no preenchimento do formulário** de cadastro ou nos seguintes casos:

- Existência de **conhecimento tradicional associado em cadastro** realizado exclusivamente para **patrimônio genético**;
- Existência de **conhecimento tradicional associado de origem identificável**, em cadastro realizado como **conhecimento tradicional associado de origem não identificável**;
- Existência de conhecimento tradicional associado de origem não identificável, em cadastro realizado como conhecimento tradicional associado de origem identificável; e
- Obtenção de **consentimento prévio informado em desacordo** com o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Regulamento.

O mais importante nesse artigo é garantir que o **processo de retificação seja feito sem prejuízo das multas e sanções** das quais a minuta trata nos artigos 70 a 93 para quem age de má fé.



## Como se dá o cadastro de acesso ao do conhecimento tradicional na minuta de decreto?



## Notificação de produto acabado

É o **artigo 35** que trata da **notificação de produto acabado** ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional:

### Minuta do decreto – art. 35

Art. 35. 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 o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

- I - identificação da pessoa jurídica;
- II - identificação comercial do produto;
- III - informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado contribui para a formação do apelo mercadológico;
- IV - informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado é determinante para a existência de características funcionais;
- V - indicação da abrangência local, regional, nacional ou internacional da fabricação e comercialização do produto acabado ou material reprodutivo;
- VI - número de registro, depósito, ou equivalente, do produto acabado, material reprodutivo ou processo na Anvisa, no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no INPI, ou em escritórios de patente no exterior, quando houver;
- VII - data prevista para o início da comercialização;
- VIII - indicação da modalidade da repartição de benefícios;
- IX - apresentação de instrumento de repartição de benefícios, quando couber;
- X - números dos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que deram origem ao produto acabado ou material reprodutivo; e
- XI - números dos cadastros de remessa e envio que deram origem ao produto acabado ou material reprodutivo, quando houver.

§ 1º Concluído o preenchimento do formulário de que trata o **caput** o SisGen emitirá comprovante de notificação.

§ 2º O instrumento de que trata o inciso IX deverá ser apresentado:

- I - no ato da notificação, nos casos 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, nos casos de acesso ao patrimônio genético com indicação da modalidade não monetária para a repartição de benefícios.

§ 3º Caso o usuário não informe o número de cadastro de acesso de que trata o inciso X do **caput**, as informações prestadas na notificação deverão ser submetidas ao procedimento administrativo de verificação previsto na Seção IX deste Capítulo.

§ 4º O CGen poderá solicitar, inclusive por meio do SisGen, informações complementares para o credenciamento previsto nesta Seção.

Vale lembrar que todos os produtos acabados derivados do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional devem ser notificados e que, segundo a minuta, em ser **artigo 52**, cabe ao usuário provar que o componente do patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado não consiste em elemento principal de agregação de valor. Esse dispositivo é fundamental e deve ser mantido.



Um ponto muito importante também é o relativo às definições das características que fazem do componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional elementos principais de agregação de valor. São as definições de **apelo mercadológico e de características funcionais**, presentes no **artigo 42, parágrafo 3º**.

Isso por que a lei diz que se considera como 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.

Eis as definições da minuta:

## Minuta de decreto – art. 42

§ 3º Para os fins deste decreto consideram-se:

I - apelo mercadológico: qualquer característica que possa ser utilizada na promoção, publicidade, ou comercialização de produto acabado para persuadir ou induzir a aquisição ou a venda de um determinado produto;

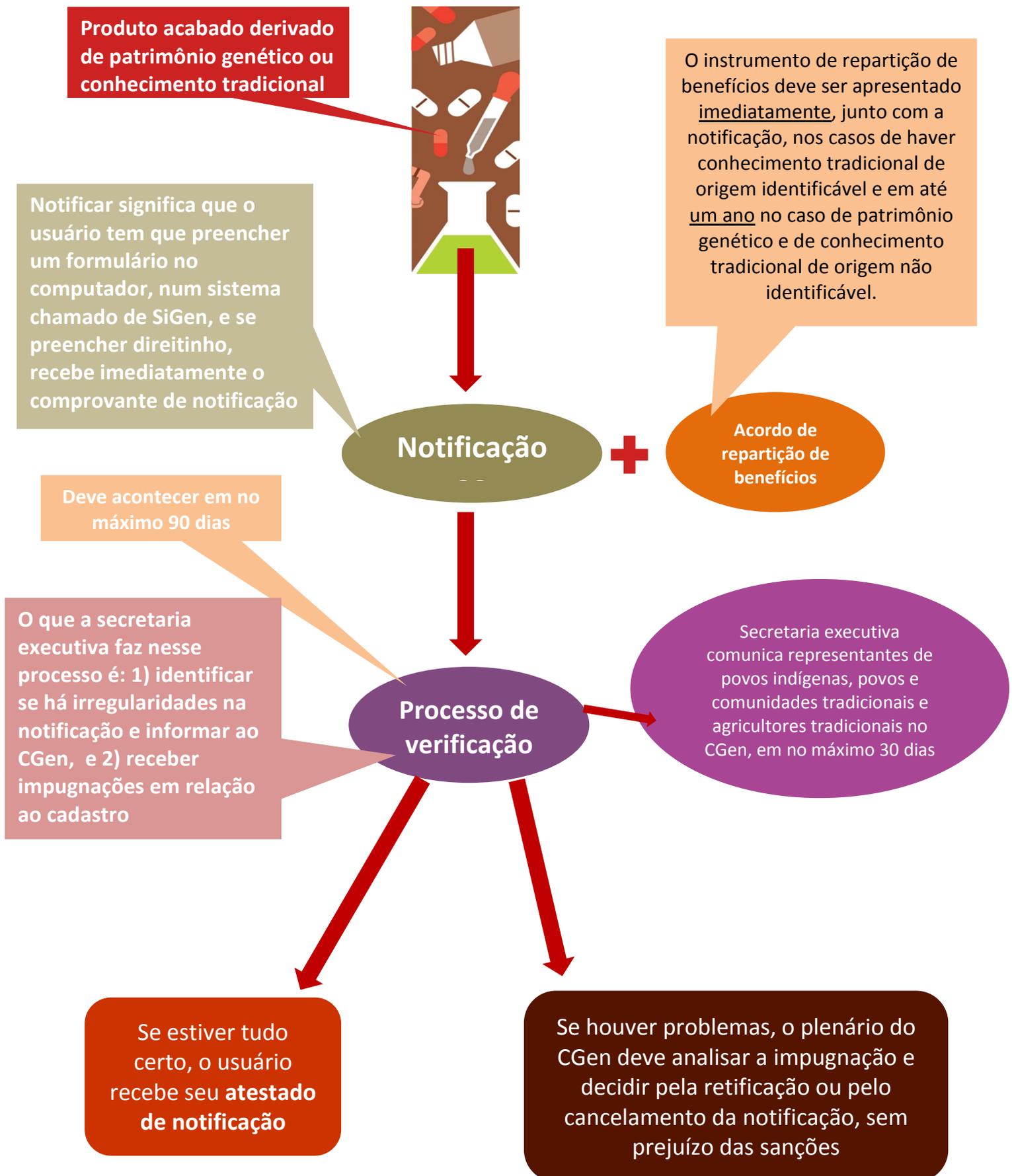
II - características funcionais: qualquer característica que agregue qualidade ou diferencial à ação do produto acabado sobre seu objeto.

Essas definições são importantes pois se elas forem muito restritas, os usuários terão facilidade em comprovar que o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional usado no produto não é elemento principal de agregação de valor e dessa forma, não haverá muita repartição de benefícios.

É fundamental também que a **exploração econômica do produto acabado** só comece de fato, **após o processo de verificação da notificação**. Na próxima seção, trataremos dos procedimentos administrativos de verificação.



## Como se dá a notificação de produto acabado na minuta de decreto?





### Procedimento administrativo de verificação

A minuta de decreto criou um **procedimento administrativo de verificação** que é feito pela secretaria executiva do CGen e tem como objetivo checar se as informações inseridas nos formulários de cadastro e de notificação estão corretas. Esse procedimento deve durar **noventa dias**.

É nessa fase que o consentimento prévio informado, no caso de acesso ao conhecimento tradicional, é verificado, assim como as outras informações que o usuário inseriu no SisGen. Durante o prazo de verificação, a secretaria executiva pode **identificar irregularidades** nos cadastros e notificações e também **receber impugnações**. Segundo a minuta, o CGen é que vai dizer como são essas impugnações. É isso que diz o **artigo 39**, que trata do assunto:

#### Minuta do decreto – art. 39

Art. 39. No período de verificação de que trata o art. 38 [90 dias], a Secretaria-Executiva do CGen poderá:

I - identificar, de ofício, eventuais irregularidades na realização dos cadastros ou da notificação, ocasião em que solicitará informações adicionais, na forma e no prazo estabelecidos em Regimento Interno, ou prestará diretamente suas informações ao Plenário do CGen; e

II - receber impugnações em relação ao cadastro realizado.

§ 1º Sem prejuízo das providências de que trata o caput, a Secretaria-Executiva do CGen, no prazo máximo de trinta dias do início do período de verificação, deverá dar ciência aos representantes das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais que integram o Plenário.

§ 2º Os representantes referidos no § 1º 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 O CGen estabelecerá:

I - critérios e procedimentos para auxiliar a verificação do conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e

II - requisitos para a impugnação de que trata o inciso II do caput.

§ 4º A Secretaria-Executiva do CGen não receberá impugnações que descumpram o disposto no inciso II do § 3º.

Esse **processo é fundamental** e é ele que vai dar alguma possibilidade **de controle e fiscalização** nesse novo marco legal. Há, porém, um aspecto que tem que ser modificado: é o **artigo 40**, que diz:

#### **Minuta do decreto – art. 40**

Art. 40. Transcorrido o período de verificação sem que ocorra alguma das hipóteses previstas nos incisos I e II do art. 39, o SisGen emitirá, eletronicamente conforme o caso:

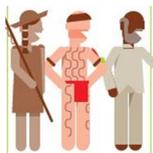
I - o atestado de acesso;

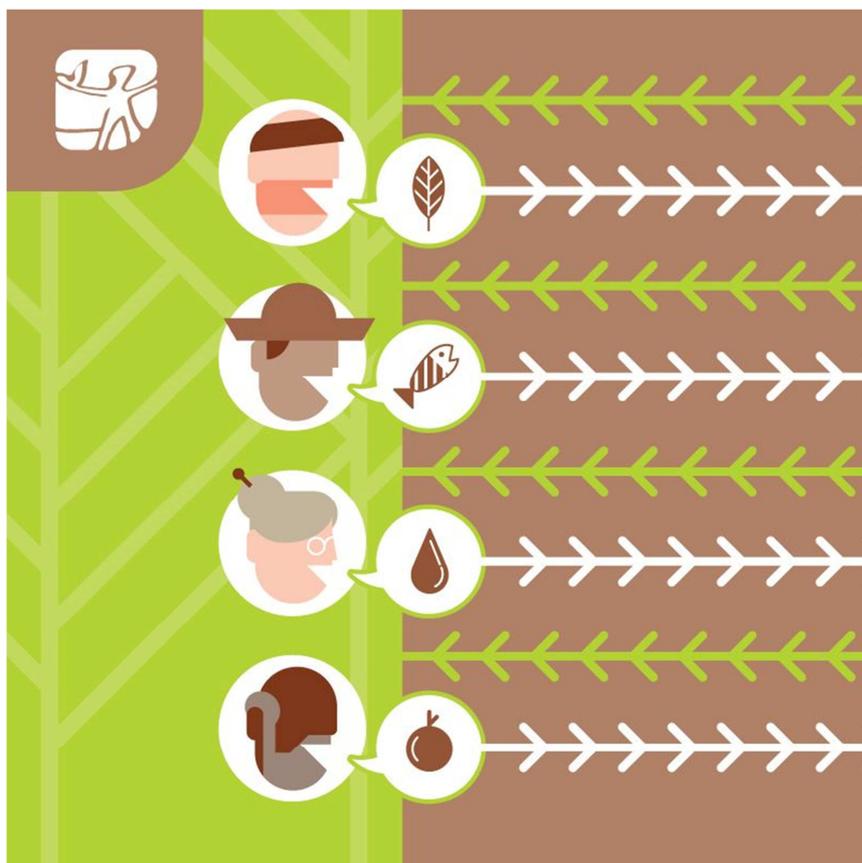
II - o atestado de remessa; ou

III - o atestado de notificação.

Parágrafo único. Os atestados referidos no caput declaram que o cadastro foi submetido ao procedimento de verificação e não foi objeto de impugnação.

Se esse artigo ficar assim, toda vez que a **secretaria executiva não der conta** de fazer a verificação em 90 dias, **automaticamente o usuário receberá seu atestado de acesso ou de notificação**, mesmo que tenha feito tudo errado. No caso da notificação é ainda pior, pois o **usuário poderá explorar economicamente seu produto**, sem que **sequer tenha sido verificado** se o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional está entre os **elementos principais de agregação de valor**. Esse artigo deve ser retirado.



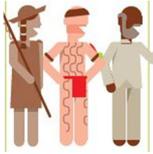


## Repartição de benefícios

Segundo Lei 13.123/2015, há **três casos gerais** de repartição de benefícios:

- 1) **Patrimônio genético**: no caso de acesso ao patrimônio genético, independente de onde ele se dê, o usuário pode escolher se quer que a repartição seja feita em dinheiro ou de outra forma. Se for em dinheiro, os benefícios derivados da exploração do produto acabado ou do material reprodutivo vão para o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios – FNRB. Se não for em dinheiro, a lei fala sobre outras formas de repartição de benefícios, como projetos para a conservação da biodiversidade ou para a proteção do conhecimento tradicional.
- 2) **Conhecimento tradicional de origem não identificável**: nesse caso, a repartição de benefícios também vai para o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios – FNRB.
- 3) **Conhecimento tradicional de origem identificável**: nesse caso, tem que haver um Acordo de Repartição de Benefícios com os detentores de conhecimento tradicional que foram os provedores desse conhecimento e como a lei presume que todos os conhecimentos são compartilhados, deve haver também repartição para o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios – FNRB.

A minuta não traz grandes novidades nesse campo. Enfatiza em seu **artigo 46** que a repartição de benefícios monetária, nos casos de acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável, seja **negociado diretamente entre as partes**, ou seja usuários e detentores. Aqui, mais uma vez, fica evidente a importância de se criar algum **mecanismo de**



assessoramento técnico e jurídico para povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais. Isso poderá ajudar a dar mais equilíbrio às relações entre usuários e provedores.

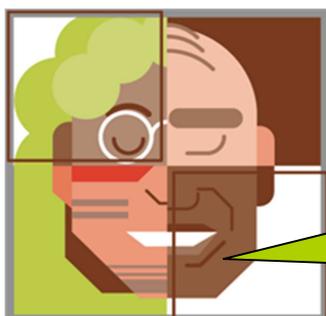


## Usou? Tem que repartir



### Isenções de repartição de benefícios

Como sabemos, a Lei criou um conjunto de situações onde o usuário não tem que repartir benefícios. A mais preocupante é aquela da qual já falamos: a **definição de elemento principal de agregação de valor**, pois só produtos acabados onde o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional for um dos elementos principais de agregação de valor terão seus benefícios repartidos.



Lembrando que a lei diz que se considera como 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

Como já vimos acima, a minuta, em seu **art. 42**, traz as definições tanto de características funcionais como de apelo mercadológico.

O artigo que trata desse assunto na Lei é o **artigo 52**:

### **Minuta do decreto – art. 52**

Art. 52. Está isenta da obrigação de repartição de benefícios a exploração econômica de:

I - produtos, processos ou material reprodutivo realizada 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 - produtos, processos ou material reprodutivo realizada 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 ou processos 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;

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; e

VIII - produto acabado no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado não seja um dos elementos principais de agregação de valor.

§ 1º A isenção da Repartição de Benefício a que se refere o caput não exime o usuário do cumprimento das demais obrigações da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 2º Nos casos de enquadramento nos incisos II, VI, VII e VIII do caput, o usuário fica obrigado a notificar o produto acabado ou material reprodutivo, ainda que isento da obrigação da repartição de benefícios.

§ 3º Nos casos de isenção previstos nos incisos IV, V, VI e VIII do caput, o usuário deverá indicar a condição para benefício da isenção no momento do cadastro ou da notificação de produto acabado ou material reprodutivo.

§ 4º O atestado de regularidade de acesso previsto no art. 36 poderá indicar a condição de isenção da obrigação de repartição de benefícios.

§ 5º O usuário que deixar de preencher os requisitos de isenção previstos na Lei nº 13.123, de 2015, repartirá benefícios no ano fiscal seguinte.

§ 6º 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 reprodutiva.

§ 7º No caso previsto no inciso VIII do caput, o usuário deverá comprovar que o componente do patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado não consiste em elemento principal de agregação de valor.

Como já mencionado, é importante que **seja o usuário o responsável por comprovar** que não há componente do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional como um dos elementos principais de agregação de valor no produto acabado notificado.



### **Fundo Nacional de Repartição de Benefícios - FNRB**

É para esse Fundo que virá o dinheiro da repartição de benefícios, tanto da modalidade monetária referente ao uso do patrimônio genético, quanto do conhecimento tradicional de origem não identificável e de parte do conhecimento tradicional de origem identificável.

O objetivo do Fundo é valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais e promover seu uso sustentável. Os recursos desse Fundo virão da repartição de benefícios, mas também do orçamento federal, de doações, das multas arrecadadas com o descumprimento da lei, de contratos e acordos envolvendo dinheiro de fora do país especialmente destinado ao Fundo, de contribuições feitas por usuários de patrimônio genético e conhecimento tradicional e de outras receitas que forem destinadas ao Fundo.

No caso dos recursos do Fundo que vierem do uso do conhecimento tradicional, sua aplicação tem que ser exclusivamente para os detentores de conhecimentos tradicionais.

Assim, **fundamental é a composição do Comitê Gestor** que decide como serão aplicados os recursos do Fundo. A minuta sugere a seguinte composição:

#### **Minuta do decreto – art. 102**

Art. 102. 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) da Secretaria de Governo da Presidência da República;
- c) do Ministério do Desenvolvimento Social;
- d) do Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- e) da Fundação Nacional do Índio - Funai;
- f) do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional - Iphan;

II - pelo Secretário-Executivo do CGen;

III - por seis representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, sendo:

- a) dois indicados pela Comissão Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais - CNPCT;
- b) dois indicados pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável - Condraf; e
- c) dois indicados pela Comissão Nacional de Política Indigenista - CNPI.

IV - por um representante da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC.

Essa é uma posição bastante equilibrada. Igualmente importante é a garantia que o **parágrafo 7º** desse mesmo artigo, o **102**, dá: a **União deve cobrir as despesas de deslocamento e estada** dos representantes dos detentores de conhecimento tradicional.

Por fim, vale ainda mencionar que como a Lei 13.123/2015 diz:

#### **Lei 13.123/2015 - Art.32, § 2º**

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

A minuta de decreto em seu **artigo 108** expande o conceito de coleção *ex situ* e assim coloca também as formas de conservação tradicionais.

### **Minuta do decreto – art. 108**

Art. 108. Para fins da aplicação do § 2º do art. 32 da Lei nº 13.123, de 2015, os herbários populares, os bancos comunitários de sementes e outras iniciativas de populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, que promovam a conservação *ex situ* de espécies encontrado em condições *in situ* no território nacional, serão considerados também como coleções *ex situ*.