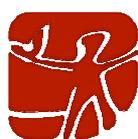




Guia de apoio à regulamentação da Lei 13.123/2015

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**

Setembro/2015

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

Texto: Nurit Bensusan
Ilustrações: Grande Circular

Instituto Socioambiental
Setembro/2015

Sumário

Tópicos	Página
Parte I - Introdução	
Convenção da Biodiversidade	5
O reconhecimento do conhecimento tradicional na Convenção da Biodiversidade	6
A lei de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado	7
Parte 2 – Conceitos e pontos para a regulamentação	
Patrimônio Genético	8
Conhecimento tradicional associado (CTA) ao patrimônio genético	9
Conhecimento tradicional de origem identificável e conhecimento tradicional de origem não identificável	10
Provedor de conhecimento tradicional associado	12
Usuários	12
Acesso ao conhecimento tradicional associado	13
Consentimento prévio informado	14
Protocolos comunitários	15
Formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais	18
Repartição de benefícios	20
Isenções da repartição de benefícios	22
Modalidades de repartição de benefícios	25
Acordo de repartição de benefícios	28
Acordo setorial	30
Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – Cgen	32
- Estabelecimento de diretrizes e critérios para a elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios	36
- Criação e manutenção de bancos de dados	37
- Registro de notificações de produtos acabados ou material reprodutivo e o respectivo acordo de repartição de benefícios	38
- Atestado de regularidade de acesso	39
- Estabelecimento de diretrizes para a aplicação dos recursos do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios	40
Cadastro	41
Notificação	42
Fundo Nacional de Repartição de Benefícios	43
Parte 3 – Situações de acesso esquematizadas	
Acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA) de origem identificável	45
Acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA) de origem não identificável	46
Acesso ao patrimônio genético	47



Parte 1 – Introdução

Convenção da Biodiversidade

A Convenção sobre Diversidade Biológica ou Convenção da Biodiversidade, como é chamada normalmente, é um documento internacional, assinado por mais de 190 países. **Seu maior objetivo é manter a biodiversidade.** Para tanto, apresenta três grandes estratégias: conservação da biodiversidade, uso sustentável e repartição justa e equitativa de benefícios derivados do uso da biodiversidade.

Ao reconhecer o uso da biodiversidade como forma de conservação, a Convenção promoveu um avanço importante. E ao estabelecer o sistema de repartição de benefícios, criou uma possibilidade de que a inovação gerada a partir da biodiversidade e do conhecimento tradicional a ela associado gere recursos para a conservação da biodiversidade.

A repartição de benefícios é um mecanismo pelo qual quem usa componentes do patrimônio genético ou conhecimento tradicional tem que repartir seus lucros com quem detém esse patrimônio e esse conhecimento.

No caso do **patrimônio genético**, estamos falando de seres vivos, como plantas e animais, ou partes deles, como raízes, folhas, sementes, sangue e substâncias como veneno, saliva e outras.

No caso do **conhecimento tradicional**, para a Convenção da Biodiversidade, estamos falando do conhecimento que é associado ao patrimônio genético, é o conhecimento que povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores familiares têm sobre o uso e manejo dos seres vivos.



O reconhecimento do conhecimento tradicional na Convenção da Biodiversidade

A Convenção também reconhece a importância dos povos indígenas e comunidades tradicionais na conservação e no uso da biodiversidade. Isso também foi um avanço. O artigo que trata desse assunto é um dos mais famosos da Convenção, é o artigo 8 (j) que diz que os países devem:

*“Em conformidade com sua legislação nacional, **respeitar, preservar e manter os conhecimentos, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilos de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica, e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas**”.*

Isso quer dizer que:

- A Convenção da Biodiversidade foi o primeiro instrumento a reconhecer formalmente que os conhecimentos, práticas e inovações dos povos indígenas e das comunidades locais são **importantes** para a conservação da biodiversidade.
- Criou a figura da **repartição dos benefícios** para os que querem acessar o conhecimento tradicional.
- Estabeleceu, também, a figura do **consentimento prévio informado** por parte dos detentores do conhecimento tradicional.



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 2186 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, sobre os quais falaremos a seguir, como o consentimento prévio informado, a repartição de benefícios, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e o Fundo de Repartição de Benefícios..

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**.

Parte 2 – Conceitos e pontos para a regulamentação

Patrimônio genético

Patrimônio genético é o conjunto de **informação de origem genética dos seres vivos**. Essa informação está dentro de todas as partes das plantas, dos animais e dos micro-organismos. A gente não vê essa informação, só vê o resultado dela, que são os próprios seres vivos. Por exemplo, as informações dentro de uma cobra fazem com que ela seja como é, sem braços, sem pernas, só com cabeça e com uma pele com aquelas cores e desenhos. A gente não vê essa informação, mas vemos seu resultado: a cobra!

Esse patrimônio genético é, muitas vezes, a **base para confecção de novos produtos**: remédios, cosméticos, produtos de limpeza e vários outros. São também usados na agricultura, principalmente as sementes.

Muita gente usa a palavra biodiversidade para falar de patrimônio genético. Não é uma ideia muito boa, pois o **patrimônio genético é só uma parte da biodiversidade**. A biodiversidade é muito mais que isso, a biodiversidade é toda a parte viva da natureza!

O patrimônio genético é de todos os brasileiros. O governo, ou a União (que é uma forma de falar do governo federal), é a guardiã desse patrimônio. É uma missão importante, mas vale sempre lembrar que **os donos do patrimônio genético somos nós!**

A lei traz uma definição para patrimônio genético:

Lei 13.123/2015 - Art. 2º, inciso I

“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”



Conhecimento Tradicional Associado (CTA) ao Patrimônio Genético

Os povos e comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares, que há muito tempo vivem em seus territórios, possuem um enorme conjunto de conhecimentos sobre a natureza, sobre a biodiversidade e sobre o patrimônio genético. São **conhecimentos tradicionais sobre o ambiente que ocupam**, sobre os animais e as plantas e as formas de usá-los e manejá-los. Conhecem as propriedades das plantas medicinais e das plantas alimentícias que são usadas para a sua sobrevivência. Desenvolvem e selecionam sementes e raças crioulas para a produção de seus alimentos e de outros produtos da agricultura familiar.

Esses conhecimentos tradicionais, inovações ou práticas de povos e comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares, que se encontram relacionados diretamente com aos seres vivos, são denominados **conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético**. São conhecimentos que servem como importante fonte de inovação para a ciência, a tecnologia e a indústria.

Esse conjunto de conhecimentos cresce e se transforma o tempo todo: novos conhecimentos são gerados, outros são aperfeiçoados. Assim, a melhor maneira de protegê-los é **garantir os direitos** e a sobrevivência daqueles que geram e detêm esses conhecimentos. Os detentores de conhecimentos tradicionais associados possuem características culturais específicas, que os diferenciam do restante da sociedade brasileira. **Seus conhecimentos fazem parte de sua identidade**, de seus valores, de seus significados e de sua razão de ser como povos, além de garantir a sua sobrevivência.

A lei traz uma definição de conhecimento tradicional:

Lei 13.123/2015 - Art. 2º, inciso II

“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”



Conhecimento tradicional de origem identificável e conhecimento tradicional de origem não identificável

Uma boa parte do conhecimento tradicional é compartilhada por alguns povos, comunidades e agricultores familiares. Assim, nem sempre é fácil definir a **origem do conhecimento tradicional**. Assim, nessa lei, o conhecimento tradicional foi dividido em duas categorias, de origem identificável e de origem **não** identificável:

- **Conhecimento tradicional de origem identificável**: esse é o conhecimento que se sabe de onde vem, qual é o povo ou a comunidade que é a origem desse conhecimento.

- **Conhecimento tradicional de origem não identificável**: essa é a situação onde não é possível identificar de qual povo ou comunidade se originou o conhecimento.

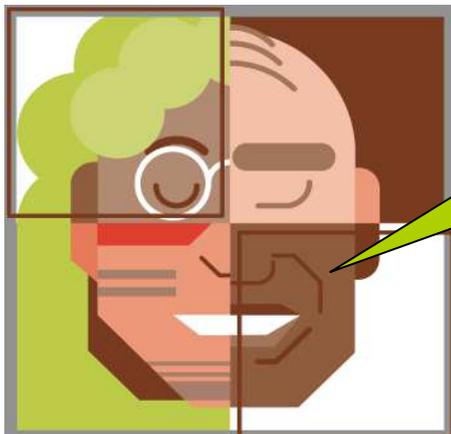
A lei tem uma definição para conhecimento tradicional de origem **não** identificável:

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”

Ainda, de acordo com a lei, a definição de um conhecimento tradicional como de origem não identificável tem muitas consequências, tais como:

- Para acessá-lo não é preciso consentimento prévio informado
- A repartição de benefícios é feita somente para o Fundo Nacional de Repartição de benefícios



Não se preocupe, ainda vamos falar muito sobre o consentimento prévio informado e a repartição de benefícios...

Pontos para a regulamentação - Conhecimento tradicional de origem não identificável

+ Como se reconhece que um conhecimento tradicional não é identificável? Quais mecanismos serão utilizados? Como se dará essa caracterização? Povos e comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares participarão dessa verificação?

+ Quais serão os critérios de verificação?

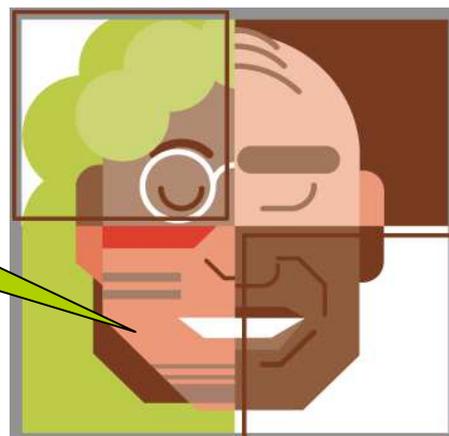
+ E se após ser definido como conhecimento de origem não identificável, se descobrir a origem desse conhecimento tradicional? O que acontece?

+ Como e para quem os detentores de conhecimentos tradicionais poderão recorrer para indicar a origem de seu conhecimento?

+ Haverá a consideração da inversão do ônus da prova? Teremos o recurso da inversão do ônus?

+ Ou seja, é importante assegurar que quem vai ter que provar que o conhecimento não tem origem identificável será o usuário, aquele que quer acessar e usar o conhecimento. Não é o detentor de conhecimento tradicional que tem que mostrar que o conhecimento tem origem identificável. A princípio, todos os conhecimento tradicionais tem origem identificável, se o usuário acha que não tem, ele que tem que provar isso!

Antes de avançarmos, acho bom dar uma olhada em mais algumas definições que essa lei usa:



Provedor de Conhecimento Tradicional Associado

São os detentores do conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético: povos e comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares. Estes conhecimentos tradicionais interessam aos pesquisadores ou aos representantes de indústrias para desenvolver produtos acabados ou para explorar economicamente as variedades de sementes crioulas.

Definição da Lei 13.123/2015 - Art. 2º, inciso V (5)

“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”

Usuários

Pessoa natural ou jurídica, geralmente pesquisadores ou representantes de indústrias de produtos farmacêuticos, cosméticos ou alimentícios ou do agronegócio, que acessa o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado de povos e comunidades tradicionais, de povos indígenas ou de agricultores familiares para comercializar as variedades de sementes ou raças crioulas, ou para desenvolver produtos que serão explorados economicamente.

Definição da Lei 13.123/2015 - Art. 2º, inciso XV (15)

“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”

Acesso ao conhecimento tradicional associado

É o acesso que os usuários, geralmente pesquisadores ou representantes de indústria e do agronegócio, fazem ao conhecimento tradicional associado, de maneira que esse conhecimento tradicional os ajude a descobrir características interessantes do patrimônio genético para o desenvolvimento de produtos que interessam a indústria ou ao agronegócio, como remédios, cosméticos, sementes, entre outros.

Muitas vezes, porém, **o usuário que acessa o conhecimento tradicional não é o mesmo que desenvolve um produto e o explora economicamente**. E, vale também lembrar, que às vezes passa muito tempo entre o acesso e o momento que um produto vai ser comercializado.

O acesso ao conhecimento tradicional associado pode se dar diretamente com os povos e comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares, por meio de produtos adquiridos em feiras, por meio de livros, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de registro de conhecimentos tradicionais associados.

Definição da Lei 13.123/2015 - Art. 2º, inciso IX (9)

“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”

É importante avaliar **se vale a pena ter um banco de dados de conhecimentos tradicionais**, onde esses conhecimentos seriam registrados. Isso, por um lado, servia para ajudar a provar a existência de conhecimento tradicional em algum produto, mas por outro lado, poderia levar a situação de que quando o conhecimento não está no banco, ele não existe, ou seja, se torna muito mais difícil comprovar sua existência.





Consentimento prévio informado

Povos indígenas, comunidades locais e agricultores familiares **devem ser consultados sobre o acesso ao seu conhecimento**. O mecanismo consagrado para isso é o consentimento prévio informado. Isso quer dizer que eles devem dizer **se concordam ou não com o acesso**. E mais, tal processo tem que ser realizado antes do acesso e devem estar explícitas todas as suas consequências e circunstâncias.

A lei traz uma definição para esse processo:

Definição da Lei 13.123/2015 - Art. 2º, inciso VI (6)

“VI - consentimento prévio informado - consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários”

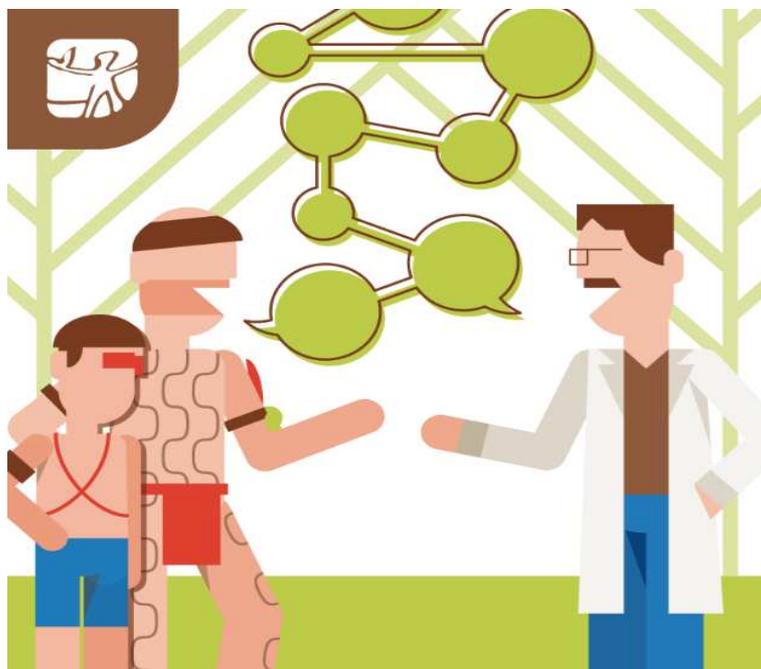
Quem decide como será o processo de obtenção do consentimento prévio informado **são os detentores de conhecimento tradicional**. Os povos e comunidades tradicionais, os povos indígenas e os agricultores familiares que devem dizer ao usuário interessado em acessar seus conhecimentos como ele deve proceder. Depois, **todo o processo tem que ser documentado e comprovado** para que haja garantia de que tudo aconteceu da maneira que os detentores do conhecimento quiseram e que o resultado do processo seja aquele apresentado pelo usuário.

A lei também fala sobre isso:

Lei 13.123/2015 - Art. 9º, parágrafo 1º

“§ 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.”



Protocolos comunitários

A lei fala, como está mostrado acima, em **protocolos comunitários**. Esses protocolos são instrumentos elaborados por povos e comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares, para expressar os procedimentos de consulta a eles de acordo com as normas e as regras de seus costumes, tradições e culturas. É uma forma de assegurar que o processo de consentimento prévio informado seja realizado **da maneira que os detentores do conhecimento acham apropriada**. É também uma garantia de proteção de seus conhecimentos tradicionais, inovações e práticas, de seus modos de vida e de sua forma de interação com os recursos naturais em seus territórios.

A lei traz uma definição de protocolo comunitário:

Lei 13.123/2015 - Art. 2º, inciso VII (7)

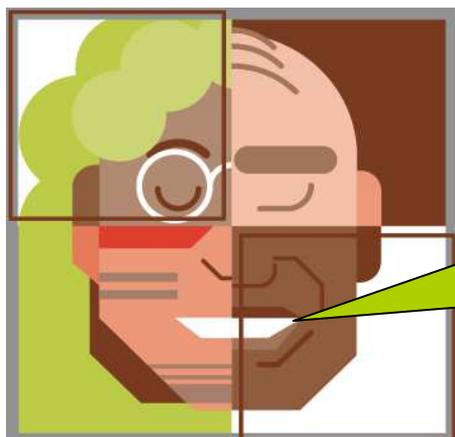
“VII - protocolo comunitário - norma procedimental das populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais que estabelece, segundo seus usos, costumes e tradições, os mecanismos para o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios de que trata esta Lei”

Algumas comunidades já desenvolveram protocolos comunitários, como as comunidades do arquipélago de Bailique, no Amapá, e as raizeiras do Cerrado, e já há um conjunto de metodologias destinado a apoiar os detentores de conhecimentos tradicionais que querem desenvolver tais protocolos. Vale lembrar, porém, que é importante, nesses instrumentos, assegurar não apenas as **formas de consentimento prévio informado**, mas também **diretrizes para a repartição de benefícios**.



O direito de dizer sim e de dizer não...

A lei fala de consentimento prévio informado, mas não prevê a possibilidade de que acesso ao conhecimento tradicional seja negado. Um processo de **consentimento deve significar dizer sim ou não**. Ou seja, o que acontece quando o conhecimento é compartilhado por muitos povos e comunidades e uns querem o acesso e outros não?



Essa é uma questão bem sensível pois, como veremos mais para frente, os contratos de repartição de benefícios serão feitos **SOMENTE** com aqueles que dizem **SIM** para o acesso ao seu conhecimento tradicional!

Pontos para a regulamentação - consentimento prévio informado

- + O que fazer para garantir que haja o direito de dizer não? Quando muitos compartilham um conhecimento e uns querem seu acesso e outros não, o que fazer? Uma ideia é criar no CGen um mecanismo para lidar com o conhecimento compartilhado, poderia ser, por exemplo, uma câmara temática que consultasse os diversos
- + Quais mecanismos serão adotados para verificar que o consentimento prévio informado será mesmo informado e prévio?
- + O acesso ao conhecimento tradicional deve ser cadastrado imediatamente e o consentimento prévio informado analisado e validado.
- + Como e para quem solicitar orientação quando a comunidade tiver dúvida ou insegurança de consentir o acesso?
- + Assegurar que sejam respeitadas as formas de organização dos diversos detentores de conhecimento tradicional
- + Como garantir que o consentimento seja realmente informado sobre as consequências do acesso, se a repartição de benefícios, se vier a ocorrer, acontece muito depois? Uma alternativa é garantir no processo de consentimento prévio informado, um conjunto de diretrizes para a repartição de benefícios, que deve ser também objeto de cadastro, para que sejam seguidas no momento da repartição de benefícios.

A questão da **origem do conhecimento tradicional** – identificável ou não – é importante aqui, pois se o conhecimento não tem origem identificável, seu acesso e uso estão automaticamente **dispensados do consentimento prévio informado**. Por isso, aqueles pontos para a regulamentação desse assunto, conhecimento tradicional de origem não identificável, são tão importantes.



Formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais

Uma questão muito importante é **como o conhecimento tradicional é acessado**. Por exemplo, pode ser numa conversa com alguém numa comunidade ou numa aldeia, mas pode ser também em um livro, em uma pesquisa científica, em um cadastro ou algum banco de dados. A lei reconhece essas formas de acesso e diz quando elas forem a fonte do acesso, deve haver consentimento prévio informado. Mas, como assegurar esse consentimento? E mais, como garantir que ninguém fará uso do conhecimento que está nessas fontes sem consultar os detentores do conhecimento?

A lei fala sobre as formas de reconhecimento do conhecimento tradicional:

Lei 13.123/2015 - Art. 8º, parágrafo 3º

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

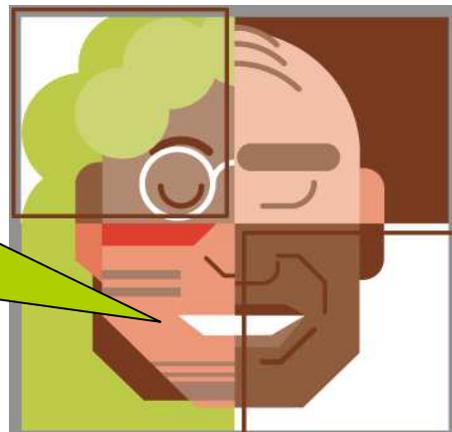
- I - publicações científicas;
- II - registros em cadastros ou bancos de dados; ou
- III - inventários culturais.”

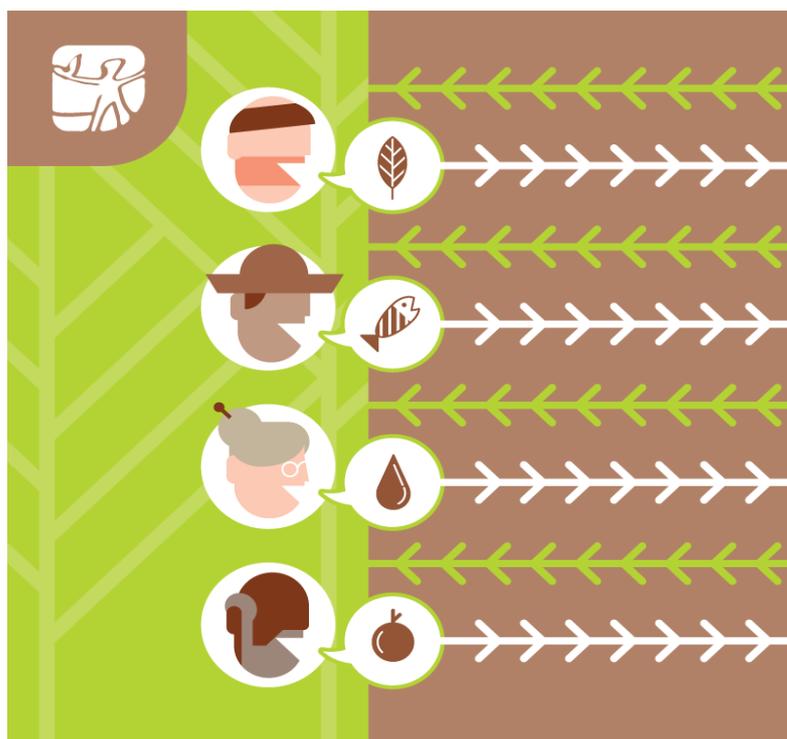
Aqui entra a questão da **rastreabilidade**, ou seja como saber se um conhecimento tradicional foi acessado e usado sem consentimento prévio informado. Por exemplo, se um remédio já está na farmácia, pronto para ser comprado pelas pessoas, como ter certeza se ali não tem algum conhecimento tradicional? 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. A lei não prevê esses mecanismos, mas eles podem ser criados na regulamentação.

Pontos para a regulamentação - acesso e uso do conhecimento tradicional em fontes secundárias

- + Se alguém quiser usar um conhecimento tradicional de origem identificável, que já está em fontes secundárias (livros, artigos científicos, bancos de dados), como se dará a comprovação? Como será o processo de consentimento prévio informado?
- + Como será assegurado o direito de dizer não para o uso de um conhecimento já acessado e colocado em uma fonte secundária (livros, artigos científicos, banco de dados)?
- + Quais serão os mecanismos para rastrear o uso indevido do conhecimento tradicional que está em fontes secundárias (livros, artigos científicos, banco de dados)?
- + Quais cuidados devem ser tomados no registro dos conhecimentos tradicionais para garantir direitos, como o consentimento prévio informado e a repartição de benefícios?

A rastreabilidade é a garantia dos direitos:
sem mecanismos de rastreabilidade,
o consentimento prévio informado e
a repartição de benefícios não
estarão asseguradas!





Repartição de benefícios

A repartição de benefícios é um mecanismo para dividir os ganhos derivados do uso do patrimônio genético e do conhecimento tradicional a ele associado entre quem detém o conhecimento tradicional ou o patrimônio genético e quem usa, desenvolvendo e comercializando produtos.

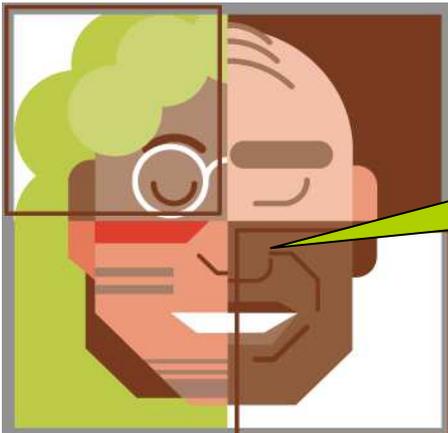
Ou seja, a ideia geral é a seguinte: **usou** patrimônio genético ou conhecimento tradicional para desenvolver um produto? **Tem que repartir os benefícios!** Esses benefícios são os ganhos, os lucros, que o usuário tem com a exploração econômica do produto.

Existem **três casos gerais** de repartição de benefícios na lei:

- 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.

Mas...

Segundo a lei, a repartição de benefícios não acontece em qualquer situação. A repartição acontece sobre os ganhos que vem da exploração econômica de um **produto acabado**, ou seja aquele que está pronto para ser comercializado, onde a parte que veio do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional é uma das coisas que dá valor ao produto. A lei chama isso de **elemento principal de agregação de valor**.



Vale a pena, agora, dar uma olhada em algumas definições da lei e, também, em como a lei trata a repartição de benefícios

Lei 13.123/2015 - Art. 17

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

Lei 13.123/2015 - Art. 2º, inciso XVI (16)

“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 este pessoa natural ou jurídica.”

Lei 13.123/2015 - Art. 2º, inciso XVIII (18)

“XVIII - 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.”

Isso quer dizer que apenas aquele que vai vender o produto acabado reparte benefícios e só se naquele produto, o conhecimento tradicional ou o patrimônio genético puder ser apontado como algo que dá valor ao produto.

Pontos para a regulamentação - produto acabado e elemento principal de agregação de valor

- + O que fazer diante das situações onde os produtos intermediários se confundem com os produtos acabados em cadeias produtivas que são complexas e ramificadas?
- + Qual será o procedimento para definir se o componente de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional é o elemento principal de agregação de valor?
- + Qual será o procedimento em caso de dúvida?



Usou? Tem que repartir



Isenções da repartição de benefícios

Além da questão do produto acabado e do elemento principal de agregação de valor, a lei traz um conjunto de situações onde não haverá a repartição de benefícios, as isenções. Vejamos como a lei apresenta esse conjunto de isenções:

Lei 13.123/2015 - Art. 17, parágrafos 1 a 5:

“§ 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.

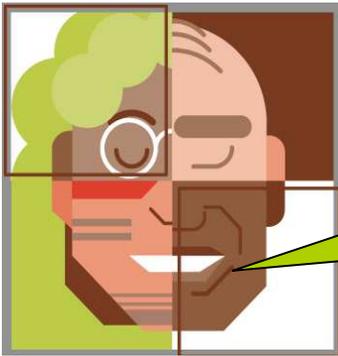
§ 5º Ficam isentos da obrigação de repartição de benefícios, nos termos do regulamento:

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](#).”

Traduzindo essas isenções, concluímos que:

- só o fabricante do produto acabado reparte benefícios;
- nenhum intermediário reparte benefícios;
- se houver mais de um acesso ao conhecimento tradicional ou ao patrimônio genético, a repartição de benefícios se dá da mesma forma que quando acontece apenas um acesso;
- quando há outras atividades que não a comercialização do produto acabado, como transferência ou permissão de uso realizadas por outras pessoas não há repartição de benefícios;
- microempresas, empresas pequenas e microempreendedores individuais estão dispensados de repartir benefícios; e
- agricultores tradicionais e suas cooperativas com receita bruta menor que 3,6 milhões de reais por ano não repartem benefícios.



Tem uma coisa aqui importante! Se o conhecimento tradicional for acessados muitas vezes mas apenas um produto for gerado, a repartição é apenas sobre um acesso. Mas e se forem de detentores diferentes, como fazer? E se um acesso, gerar muitos produtos?

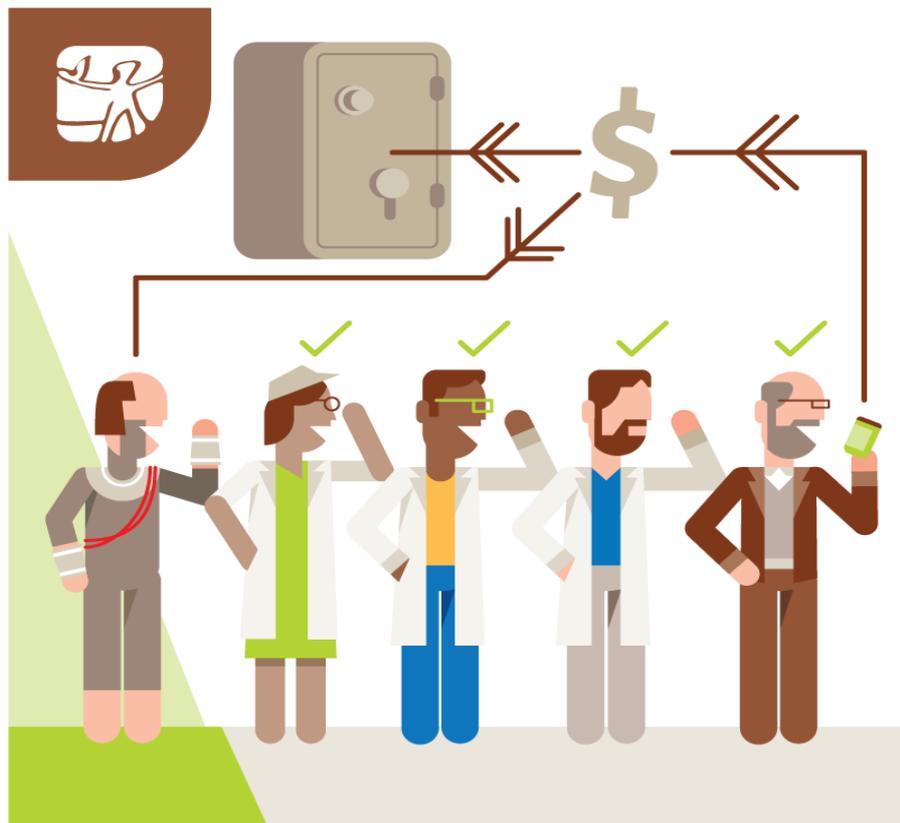
Pontos para a regulamentação - isenções da repartição de benefícios

- + Quais os critérios para comprovação que o produto é intermediário ou se é produto acabado?
- + A lei diz que quando um único produto acabado ou material reprodutivo for o resultado de acessos distintos, estes não serão considerados cumulativamente para cálculo de repartição de benefícios. Então qual dos acessos será considerado para cálculo de repartição de benefícios?
- + Se houver acesso a detentores diferentes, como será feito? E se forem conhecimentos distintos que agregam diferentes tipos de valor ao produto acabado?
- + Como será feita a verificação de onde e com qual comunidade foi feito o primeiro processo de consentimento prévio informado?
- + Criação de formas de controle para evitar fraude de pequenas empresas “laranja” que se formam para favorecer uma grande empresa e aproveitar da isenção de repartição de benefícios. Esse controle está ligado aos critérios para a definição de produto acabado.
- + Desenvolver indicadores para monitorar as empresas com isenção de repartição de benefícios, após a vigência desta Lei. Uma alternativa é a criação de mecanismos em conjunto com a Receita Federal.

Além disso, a lei fala da repartição de benefícios ligada a **comercialização de material reprodutivo**, como, por exemplo, sementes e mudas. A ideia é a mesma do produto acabado, ou seja, só o **último elo da cadeia produtiva** reparte benefícios. A questão de como identificar esse último elo da cadeia, nesse caso, é até mais complicada do que no caso do produto acabado.

Pontos para a regulamentação - último elo da cadeia do material reprodutivo

- + Quais os critérios para comprovação que o material reprodutivo está sendo comercializado pelo último elo da cadeia produtiva?



Modalidades de repartição de benefícios

A repartição de benefícios derivada da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo pode acontecer de duas formas, que a lei chama de modalidades:

- **monetária:** com dinheiro diretamente, sob forma de depósito no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios; e
- **não monetária:** por meio de projetos de conservação, capacitação de pessoas, distribuição de produtos e outras coisas assim.

A lei também diz qual é o valor da repartição de benefícios monetária para o caso de acesso ao patrimônio genético: **1% da receita líquida anual obtida com a exploração do produto**. No caso da repartição não monetária, o valor deve ser equivalente a **75% do fixado na forma monetária**, ou seja, então 0,75% da receita líquida anual, se a repartição for feita como um projeto de conservação, atividades de capacitação em temas de conservação e uso sustentável do patrimônio genético e do conhecimento tradicional ou distribuição de produtos em programas de interesse social.

No caso da repartição de benefícios derivada do uso do **patrimônio genético**, quem decide se quer usar a forma monetária ou não monetária da repartição de benefícios é o usuário.

A lei diz que a **modalidade não monetária** vai ser regulamentada para os casos de patrimônio genético, mas vale lembrar que a lei já diz que essa repartição de benefícios não monetária pode ser

feita em projetos para a conservação ou uso sustentável da biodiversidade e também para a proteção e manutenção dos conhecimentos tradicionais.

Lei 13.123/2015 - Art. 19 – Modalidades de repartição de benefícios

“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.

Pontos para a regulamentação - Repartição de benefícios não monetária

+ Das opções de repartição de benefícios não monetária, a mais interessante parece ser o item “a”, ou seja, projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos de povos indígenas, de comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais, preferencialmente no local de ocorrência da espécie acessada, assim, pode ser uma boa ideia apontar no decreto que, no caso de repartição de benefícios não monetária, metade do valor dos recursos deve ser aplicada nesse item.

+ Outro ponto importante na regulamentação é a vinculação entre o local de acesso e os beneficiários da repartição. Ou seja, se o usuário escolhe a modalidade de repartição de benefícios não monetária, o que será feito deve acontecer na área onde a espécie foi acessada.

No caso do **conhecimento tradicional de origem não identificável**, a repartição de benefícios é sempre monetária, ou seja, em dinheiro, para o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

No caso do **conhecimento tradicional de origem identificável**, é o Acordo de Repartição de Benefícios a ser feito entre o provedor de conhecimento tradicional e quem vai explorar economicamente o produto acabado, onde o conhecimento tradicional é um dos elementos principais de agregação de valor, ou o material reprodutivo, que define qual será a modalidade de repartição de benefícios e qual será o valor. Nesses casos, há, sempre, também uma repartição de benefícios monetária com o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, com o valor fixado pela lei de 0,5% da receita líquida anual obtida com a exploração do produto.



Acordo de Repartição de Benefícios

Em todos os casos, onde houver repartição de benefícios, **pode** haver um Acordo de Repartição de Benefícios. No caso da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo derivado do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado de origem não identificável, esse acordo é feito entre a União (quer dizer, o governo federal) e quem vai fazer a exploração econômica do produto. Nesses casos, o valor já está fixado em **1% da receita líquida anual obtida com a exploração do produto**.

No caso do **conhecimento tradicional de origem não identificável**, como a repartição de benefícios será feita diretamente para o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, o Acordo de Repartição de Benefícios não é necessário.

No caso de **patrimônio genético**, se o usuário escolher a modalidade **monetária** de repartição de benefícios, o Acordo de Repartição de Benefícios também não é necessário, sendo o dinheiro depositado diretamente no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios. Se o usuário, porém, escolher a modalidade **não monetária**, deverá celebrar um Acordo de Repartição de Benefícios com a União.

No caso do acesso e uso do **conhecimento tradicional de origem identificável**, é necessário um **Acordo de Repartição de Benefícios**. Esse acordo é feito entre o provedor de conhecimento tradicional e quem vai explorar economicamente o produto acabado ou o material reprodutivo derivado do conhecimento tradicional. Vale notar que esse acordo deve ser feito com o detentor de conhecimento tradicional que esteve envolvido no consentimento prévio informado que possibilitou o acesso a esse conhecimento. Mas vale também notar que a outra parte do acordo, ou seja quem vai explorar economicamente o produto ou material reprodutivo, possivelmente não será a mesma

pessoa ou a mesma instituição que esteve envolvida no consentimento prévio informado. E, ainda, vale a pena lembrar que pode passar muito tempo entre o processo de consentimento prévio informado e o Acordo de Repartição de Benefícios.

É no Acordo de Repartição de Benefícios que se decide se a repartição será monetária ou não monetária e também é ali que se decide sobre o valor da repartição de benefícios.

A lei diz quais são as coisas que não podem faltar no Acordo de Repartição de Benefícios:

Lei 13.123/2015 - Art. 26

“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;

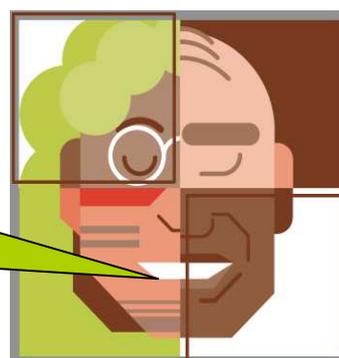
VI - rescisão;

VII - penalidades; e

VIII - foro no Brasil.”

Nesse caso, independente do número de detentores daquele conhecimento tradicional, parte vai sempre para o Fundo de Repartição de Benefícios. A lei fixa essa parte em **0,5% da receita líquida anual obtida com a exploração do produto.**

Aqui, há uma questão importante: só haverá Acordo de Repartição de Benefícios com os mesmos detentores que deram o consentimento prévio informado.



Isso pode dificultar a situação para **detentores que querem recusar o acesso ao seu conhecimento**, mas que podem ser vítimas da concordância de outros detentores do mesmo conhecimento. Pode ainda criar um clima de competição entre detentores do mesmo conhecimento, uma vez que a repartição de benefícios só se dará com aquele detentor do conhecimento que concordou com seu uso no processo de consentimento prévio informado.

Outra questão que vale a pena chamar a atenção é a dos prazos. No caso de patrimônio genético e

conhecimento tradicional de origem não identificável, o Acordo de Repartição de Benefícios pode ser apresentado **um ano** depois do momento da notificação do produto, que é quando a exploração econômica começa. Isso parece querer dizer que o usuário pode explorar economicamente o produto durante um ano antes de iniciar a repartição de benefícios.

Por fim, vale lembrar que a lei diz que quando se reparte benefícios por conta de produtos acabados ou de material reprodutivo derivado do conhecimento tradicional, o usuário é **automaticamente dispensado de repartir benefícios referentes ao uso do patrimônio genético**.

Pontos para a regulamentação - Acordo de Repartição de Benefícios envolvendo conhecimento tradicional de origem identificável

+ Os detentores devem contar com assessoria jurídica e técnica para equilibrar as relações entre provedores e usuários. Uma alternativa é criar um centro de assessoramento com recursos do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

+ Dado que a lei apresenta o prazo de um ano para acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional de origem não identificável, como resolver a questão do prazo de apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios, para acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável? Esse prazo deve ser mais curto.

+ Como o CGEN tem que acompanhar as atividades de acesso ao conhecimento tradicional, deve atestar a regularidade desse acesso e é responsável pela implementação de políticas ligadas a repartição de benefícios, deve haver mecanismos para o posicionamento desse Conselho diante dos Acordos de Repartição de Benefícios.

+ Como escolher a modalidade da repartição de benefícios? E como dar preço ao seu conhecimento tradicional?

+ Como garantir que o Acordo de Repartição de Benefícios seja justo e equitativo? Como dar publicidade e transparência aos Acordos? deve ser disponibilizado para representações de povos e comunidade tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares.

+ Quais serão os mecanismos que assegurarão a participação dos detentores de conhecimento tradicional nos processos de tomada de decisão sobre o acesso ao seu conhecimento e à repartição de benefícios? (A lei garante isso no art. 10, inciso IV [4]).

Acordo setorial

Esse é um acordo que pode ser feito para garantir a competitividade de um setor econômico com o objetivo de **reduzir os valores da repartição de benefícios**. Tal acordo, porém, só afeta a repartição de benefícios derivada de uso do patrimônio genético e do conhecimento tradicional de origem não identificável. Ou seja, **não é possível fazer acordo setorial** para reduzir a repartição de benefícios derivada do uso do **conhecimento tradicional de origem identificável**.

A lei diz ainda que os órgãos de defesa dos direitos dos povos indígenas e de comunidades tradicionais podem ser ouvidos no caso de celebração desses acordos.

Vale notar que mesmo que esse acordo não possa ser feito no caso do uso do conhecimento tradicional de origem identificável, quando ele é feito, há impacto para todos, pois os recursos que vão para o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios ficam reduzidos.

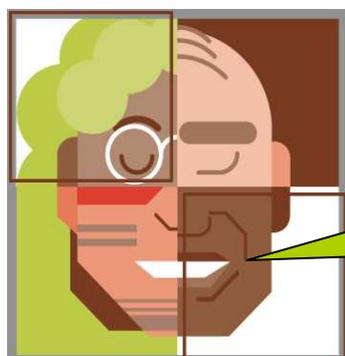
A lei diz:

Lei 13.123/2015 - Arts. 20 e 21

“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.”



Ou seja, no caso de conhecimento tradicional de origem identificável, não é possível fazer acordo setorial para a redução da repartição de benefícios.

Mas é preciso lembrar que a lei também diz:

Lei 13.123/2015 - Art. 10, inciso IV (4)

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

[...]

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”

Assim, a **participação dos detentores de conhecimento tradicional** nos processos de negociação de eventuais acordos setoriais deve ser assegurada.

Pontos para a regulamentação - acordo setorial

+ Instrumentos para assegurar a participação de Povos e Comunidades Tradicionais, Povos Indígenas e Agricultores Familiares nos processos de formulação dos acordos setoriais.

+ Critérios que permitam avaliar a alegação da competitividade para redução do valor da repartição de benefícios. Quem avalia a competitividade do setor? Quem decide sobre essa alegação?

+ Mecanismos para que os órgãos oficiais de defesa, de que trata a lei, sejam indicados por representação de Povos e Comunidades Tradicionais, Povos Indígenas e Agricultores Familiares.

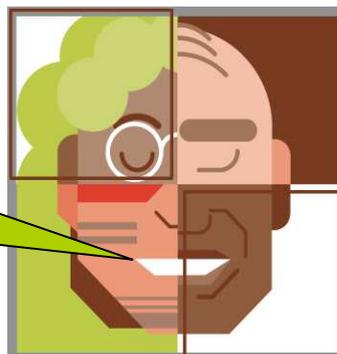
Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

Para **coordenar toda essa política de acesso e uso** do patrimônio genético e do conhecimento tradicional, a lei criou o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, o CGen. Na verdade, já existia um CGen na Medida Provisória que tratava desse tema, antes dessa nova lei, mas ele tinha atribuições diferentes.

Segundo a lei, o Cgen tem as seguintes características:

- é um órgão **colegiado**, ou seja tem um conjunto de pessoas que juntas decidem as coisas;
- é **deliberativo**, ou seja pode decidir sobre os assuntos que trata;
- é **normativo**, ou seja ele faz as regras e as normas sobre o acesso e uso do patrimônio genético e do conhecimento tradicional e sobre a repartição de benefícios;
- é **consultivo**, ou seja em caso de dúvidas, esse conselho pode ajudar esclarecendo;
- é **recursal**, ou seja, se alguém não ficar satisfeito com uma decisão tomada sobre esse tema, pode ir ao CGen e pedir que a situação seja analisada de novo;
- é o **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;
- é formado por órgãos e entidades da administração pública, ou seja **governo, e por representantes da sociedade civil**, que no caso dessa lei é o **setor empresarial, o setor acadêmico e os detentores de conhecimento tradicional**. O governo deve ter participação máxima de 60% e os representantes da sociedade civil, no mínimo de 40%.

Mas, a lei diz que deve haver
paridade
entre o setor empresarial, o setor
acadêmico
e os povos indígenas,
comunidades tradicionais



Ou seja, se houver três representantes dos detentores de conhecimento tradicional (povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais), tem que haver três das empresas e três da academia.

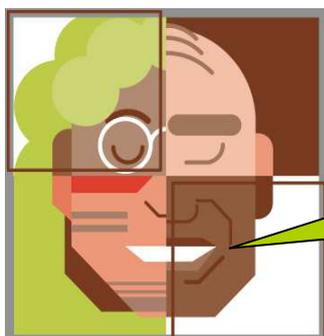
Essa matemática da composição do CGen é muito importante, pois como vimos, e veremos mais ainda adiante, **esse Conselho tem muito poder.**

Ele pode ser composto, inclusive, por uma maioria de representantes da sociedade civil, por exemplo 60%, mas, por conta da paridade, isso significará que haverá 20% do setor empresarial, 20% da academia e 20% dos detentores de conhecimento tradicional. Os outros 40% seriam governo.

Ele também pode ser composto metade – metade. Ou seja, 50% governo, 50% sociedade civil, mas, de novo lembrando da paridade, os 50% da sociedade civil devem ser divididos igualmente entre empresas, academia e detentores de conhecimento tradicional.

Outra possibilidade é uma composição onde o governo tem 60% da participação e a sociedade civil, apenas 40%, sempre divididos igualmente entre empresas, academia e detentores de conhecimento tradicional.

Vale lembrar ainda a **composição da participação do governo também será alvo de regulamentação.**



... e saber que órgãos do
governo vão estar
presentes no CGen faz toda a
diferença!

Também a **forma de funcionamento** do CGen deve ser regulamentada, mas a lei já diz que o CGen vai criar **câmaras temáticas e setoriais**, com participação paritária do governo e da sociedade civil para dar subsídios, ou seja informações, análises e sugestões, para as decisões do plenário. É preciso lembrar que a sociedade civil a que se refere a lei é o setor empresarial, a academia e os detentores de conhecimento tradicional.

Pontos para a regulamentação - composição e funcionamento do CGen

- + Como se dará a indicação para os membros do governo, da academia e da sociedade civil? Quem serão os membros do governo?
- + Quantos membros serão ao todo e por setor?
- + Representação da sociedade civil: quais serão os critérios para eleição ou indicação?

A lista de tarefas do CGen é comprida e muitas delas precisam de regulamentação. A lei traz as competências do CGen, ou seja, o que ele deve fazer:

Lei 13.123/2015 - Art. 6º, parágrafos 1 e 2

“§ 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.”

Nessa lista, há coisas que são muito importantes para o processo de regulamentação e, depois, para a implementação da lei. Entre elas:

- estabelecimento de diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios;

- criação e manutenção de banco de dados

- registro de notificações de produtos acabados ou material reprodutivo e o respectivo acordo de repartição de benefícios;

- atestado de regularidade do acesso; e

- estabelecimento de diretrizes para a aplicação dos recursos do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

Nas seções seguintes, examinaremos cada uma dessas atividades.

Estabelecimento de diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios

Em todos os casos onde acontece repartição de benefícios pode haver Acordo de Repartição de Benefícios, mas quando se trata de repartição monetária deriva do acesso e do uso do patrimônio genético ou de repartição de benefícios derivada do uso de conhecimento tradicional de origem não identificável, a repartição pode se dar automaticamente para o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios sem a necessidade do Acordo de Repartição de Benefícios.

Quando se tratar, porém, de **repartição não monetária derivada do uso do patrimônio genético**, o Acordo de Repartição de Benefícios com a União é necessário. Nesse caso, o CGen deve traçar as diretrizes de como esses acordos funcionarão, pois a lei fala em diversos tipos de atividades que podem ser feitas como repartição de benefícios não monetária. Muito importante também é definir mecanismos para verificação do cumprimento do acordo.

Quando se tratar de repartição de benefícios derivada do **uso de conhecimento tradicional de origem identificável**, deve haver um Acordo de Repartição de Benefícios entre o provedor do conhecimento, ou seja aquele povo indígena, povo ou comunidade tradicional ou agricultor familiar que concedeu o acesso ao conhecimento tradicional, e quem vai explorar economicamente o produto acabado ou o material reprodutivo derivado de conhecimento tradicional de origem identificável.

Como esse acordo deve conter prazos, valores e todas as condições da repartição de benefícios, é muito importante essa tarefa do CGen de estabelecer as diretrizes para a sua elaboração, ou seja quem participa, quem apoia os detentores de conhecimento tradicional, como são definidos os valores, os prazos de duração do acordo, os direitos de propriedade intelectual, as penalidades para o não cumprimento do acordo e os mecanismos de verificação se ele está sendo cumprido.

Além disso, o CGen deve criar instrumentos para poder checar, ao longo do tempo, se os Acordos de Repartição de Benefícios estão sendo cumpridos.

Pontos para a regulamentação - elaboração dos critérios – Acordo de Repartição de Benefícios

- + Como participar da elaboração dos critérios de cumprimento e descumprimento do Acordo de Repartição de Benefícios? Haverá uma Câmara Temática para cuidar desse assunto no CGen?
- + Quais serão os mecanismos para dar apoio aos detentores de conhecimento tradicional para reduzir a disparidade de forças no momento do Acordo de Repartição de Benefícios?
- + Como tratar a questão da propriedade intelectual (patentes, por exemplo) de produtos derivados do acesso ao conhecimento tradicional?

Criação e manutenção de banco de dados

Os bancos de dados são **conjuntos de informações armazenadas**, guardadas, juntas em um lugar definido. Os bancos de dados que o CGen vai criar são relativos às suas atividades diretas, colocando ali informações, por exemplo, sobre os cadastros de acesso, as notificações de produtos acabados, os Acordos de Repartição de Benefícios e os atestados de regularidade de acesso.

Esses bancos de dados são importantes pois **guardam a história** dos diversos acessos e usos do patrimônio genético e do conhecimento tradicional, assim, é possível saber o que foi usado, em que condições, como foi a repartição de benefícios e outras informações.

Os bancos de dados podem ser também muito úteis na distinção entre conhecimento tradicional de origem identificável e não identificável. A medida que conhecimentos, a princípio, de origem não identificável são acessados, o banco de dados se torna uma prova de que até o momento daquele acesso não havia forma de identificar a origem daquele conhecimento.

Uma questão importante ligada aos bancos de dados é **quem pode ter acesso a informação** que eles contêm. Por exemplo, se o CGen faz um banco de cadastros de acesso ao conhecimento tradicional será bom que qualquer pessoa ou qualquer empresa possa consultar esse cadastro e ver as informações que ali estão?

Muitas vezes as empresas também querem sigilo sobre as informações cadastradas.

Pontos para a regulamentação – bancos de dados

- + O CGen vai criar uma estrutura nova de bancos de dados ou vai aproveitar alguma estrutura desse tipo já existente no governo federal?
- + Quais serão os critérios para determinar quem vai ter acesso aos bancos de dados? Haverá bancos de dados sigilosos ou parcialmente sigilosos?
- + Como serão protegidos de acessos indevidos os conhecimentos tradicionais presentes nos bancos de dados?
- + Como os bancos de dados podem ajudar a resolver a questão da necessidade de consentimento prévio informado para o acesso ao conhecimento tradicional que está em fontes secundárias (livros, pesquisas, museus) e em feiras e mercados?
- + Como os bancos de dados vão cruzar as informações relativas ao acesso, ao consentimento prévio informado e aos Acordos de Repartição de Benefícios?
- + Devem ser criados vínculos entre os bancos de dados do CGen e os pedidos de patentes e de outras formas de propriedade intelectual, como uma forma de rastrear o uso de conhecimento tradicional e do patrimônio genético?
- + Criar mecanismos que vinculem os bancos de dados com conhecimento tradicional aos projetos que recebem apoio do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios\aos Produtos\ e as Autorizações de Remessa de patrimônio genético com conhecimento tradicional para instituições de pesquisa no exterior.

+ Garantir que haja informação sobre a localização geográfica do acesso ao patrimônio genético, para assegurar os mecanismos de proteção do conhecimento tradicional quando houver acesso em territórios tradicionais ou terras indígenas.



Registro de notificações de produtos acabados ou material reprodutivo e o respectivo acordo de repartição de benefícios

A notificação de produto acabado ou de material reprodutivo é a declaração que quem vai explorar economicamente um produto acabado ou um material reprodutivo, derivado do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional, faz dizendo que cumpriu todos os requisitos da lei e onde indica que modalidade de repartição de benefícios será feita (monetária ou não monetária).

A lei traz uma definição para essa notificação:

Lei 13.123/2015 - Art. 2º, inciso XIX (19)

“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”

O CGen deve receber e registrar essa notificação para que possa checar se, de fato, a lei foi cumprida e tudo que deveria ter sido feito, foi feito. Como pode existir um intervalo de tempo de até um ano entre a notificação e o Acordo de Repartição de Benefícios, nos casos de acesso ao

patrimônio genético e ao conhecimento tradicional de origem não identificável, cabe ao CGen também monitorar o que acontece nesse tempo e verificar se o Acordo de Repartição de Benefícios, quando for feito, seja realizado de forma adequada.

No caso de notificação de produto ligada ao acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável, o Acordo de Repartição de Benefícios deve ser apresentado no momento da notificação, caberá ao CGen verificar se ele está adequado.

Pontos para a regulamentação – registro de notificação

+ Quais os critérios para estabelecer que o produto é acabado? E que o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional são elementos principais de agregação de valor? O que acontecerá em caso de dúvida?

+ Como monitorar produtos que não foram notificados pois o usuário não acredita que o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional são elementos principais de agregação de valor?

+ O que acontece durante o ano entre a notificação e o Acordo de Repartição de Benefícios?

Atestado de regularidade do acesso

O CGen tem que atestar, ou seja dizer que o acesso foi feito de acordo com a lei. Não está claro, porém, em que momento ele deve fazer isso.

A lei define o atestado assim:

Lei 13.123/2015 - Art. 2º, inciso XXII (22)

“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”

Aparentemente, o atestado deve ser posterior ao cadastro, à autorização e à notificação, mas nos casos de acesso a conhecimento tradicional seria, talvez, mais interessante que o atestado estivesse vinculado ao processo de consentimento prévio informado.

Pontos para a regulamentação – atestado de regularidade do acesso

+ Quando o atestado é concedido? Automaticamente após o ato do cadastro?

+ Quem valida o consentimento prévio informado no caso de acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável?

+ Como se atesta a regularidade do acesso no caso de conhecimento tradicional de origem não identificável

Estabelecimento de diretrizes para a aplicação dos recursos do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

Toda vez que houver uma repartição de benefícios da modalidade monetária referente ao uso do patrimônio genético, ou repartição de benefícios referente ao conhecimento tradicional de origem não identificável, ou ainda aquela parte da repartição de benefícios no caso de conhecimento tradicional de origem identificável, que é devida, pelo fato do conhecimento ser compartilhado, os recursos vão para o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

A lei instituiu também um Programa Nacional de Repartição de Benefícios que vai funcionar com os recursos do Fundo e traz em seu texto 15 finalidades que o Programa deve ter. São elas:

Lei 13.123/2015 - Art. 33

“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;

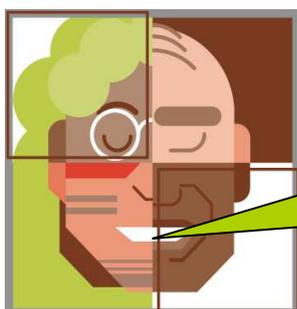
XII - adoção de medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças ao patrimônio genético;

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.”

Apesar do CGen ter entre suas tarefas estabelecer as diretrizes para o uso dos recursos do Fundo, muito já está dito na lei e deve ser fixado pelo regulamento. Muito importante será a composição do Comitê Gestor desse Fundo, como veremos na seção que trata do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.



É muito importante que os detentores de conhecimento tradicional façam parte do Comitê Gestor do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

Cadastro

O cadastro é um dos **principais elementos** dessa lei, pois todo controle e fiscalização do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional depende dele. As atividades que devem ser cadastradas, segundo a lei, são as seguintes:

Lei 13.123/2015 - Art. 12

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.

Isso quer dizer que todo acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional deve ser cadastrado. Mas como se dará esse cadastro? Em que momento essas atividades devem ser cadastradas?

Para as atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada, o cadastro deve conter minimamente informações do tipo:

- verificação se o conhecimento tradicional é de origem identificável ou não identificável
- forma de acesso ao conhecimento tradicional: direto com os detentores ou em fontes secundárias, como livros e artigos científicos ou ainda em feiras e mercados
- validação do consentimento prévio informado apresentado no caso de conhecimento tradicional de origem identificável
- informações mínimas sobre a origem do patrimônio genético acessado
- depósito de amostra do patrimônio genético acessado em coleções credenciadas
- localização do acesso.

Pontos para a regulamentação – cadastro

+ Como será validado o consentimento prévio informado no momento do cadastro? Quem fará isso?

+ Como tratar, no cadastro, o acesso feito em fonte secundárias? E o consentimento prévio informado?

+ Como será verificado se o conhecimento tradicional é de origem não identificável? O usuário terá que apresentar algum documento mostrando que a origem não é identificável?

+ Quando será feito o cadastro no caso de haver conhecimento tradicional de origem identificável?

+ Onde o sistema de cadastro será alocado? Quem terá acesso ao cadastro? Ele terá partes de acesso restrito?

Notificação

Para a exploração econômica de um produto acabado, onde o componente do patrimônio genético ou o conhecimento tradicional podem ser caracterizados como elementos principais de agregação de valor, é necessária a notificação e o Acordo de Repartição de Benefícios. Existem casos onde o Acordo não é necessário, como quando a empresa é pequena e portanto isenta de repartição de benefícios (art. 17, parágrafo 5º) ou quando a repartição é feita diretamente por meio de depósito no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

De acordo com a lei, a modalidade de repartição de benefícios, ou seja monetária ou não monetária, deve ser indicada nesse momento, mas nos casos de uso do patrimônio genético o Acordo pode ser apresentado em até um ano após a notificação. Não está claro na lei o que acontece durante esse ano.

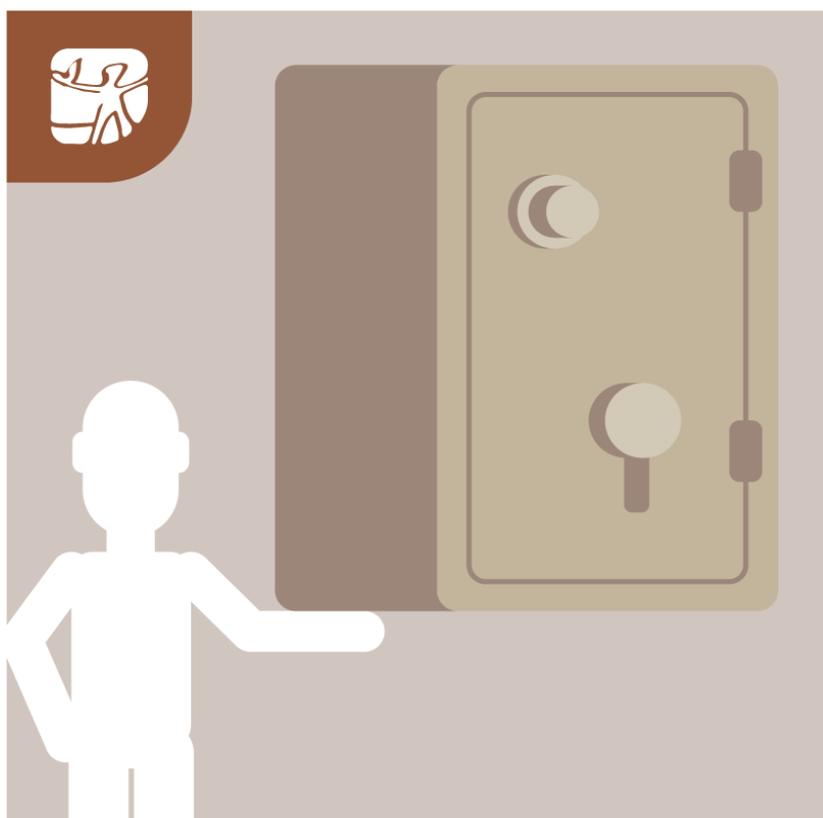
No caso de conhecimento tradicional de origem identificável, o Acordo deve ser feito no momento da notificação. Vale lembrar que em muitos casos, a notificação e o Acordo de Repartição de Benefícios vão acontecer muito tempo depois do momento do acesso e do consentimento prévio informado. Além disso, provavelmente na maioria dos casos, o usuário que será responsável pela exploração econômica do produto acabado, e conseqüentemente pela notificação e pelo Acordo de Repartição de Benefícios não será o mesmo que pediu o consentimento prévio informado no momento do acesso ao conhecimento tradicional.

Pontos para a regulamentação – notificação

+ Como será definido quais são os produtos acabados ou o último elo da cadeia produtiva do material reprodutivo?

+ Como serão fiscalizados os produtos que usam conhecimento tradicional ou patrimônio genético, mas alegam que esses não são elementos principais de agregação de valor?

+ Como serão definidos e quem definirá os critérios para a caracterização dos elementos principais de agregação de valor?



Fundo Nacional de Repartição de Benefícios

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.

Haverá, também, um Programa Nacional de Repartição de Benefícios que será o responsável pela aplicação do dinheiro do Fundo.

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. A lei diz ainda que a gestão desses recursos deve ser feita com a participação dos detentores de conhecimentos tradicionais.

O Fundo terá um Comitê Gestor e sua composição, organização e funcionamento deverão ser regulamentados.

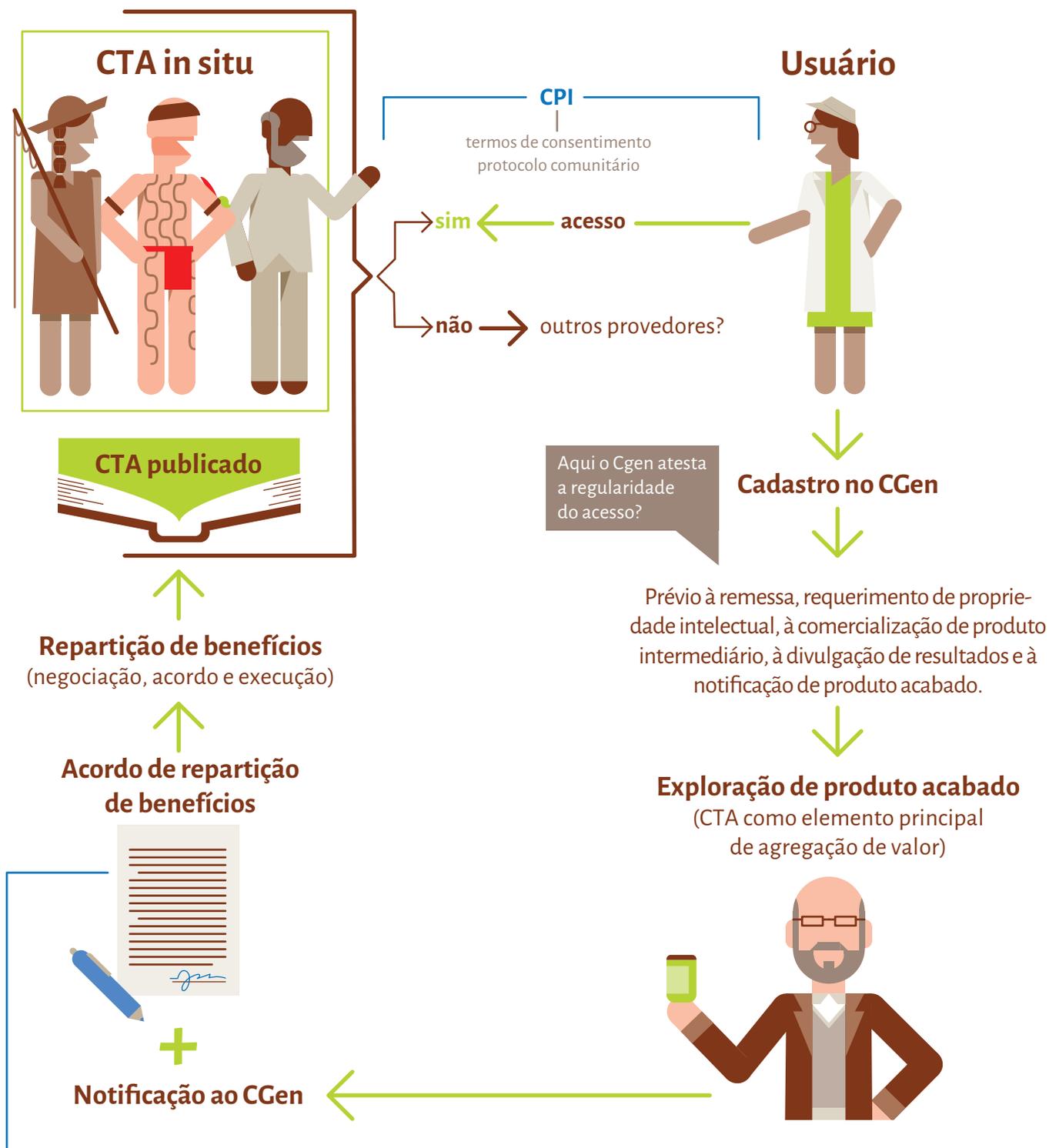
Pontos para a regulamentação – Fundo Nacional de Repartição de Benefícios

+ Qual será a composição do Comitê Gestor do Fundo? Como serão indicados? Terão mandato?

+ Como serão tomadas as decisões sobre a aplicação dos recursos do Fundo?

+ O centro de assessoramento de detentores de conhecimento tradicionais, destinado a apoiar os detentores nos processos de consentimento prévio informado, acordos de repartição de benefícios, na garantia de seus direitos e na proteção de seus conhecimentos deve ser criado no âmbito do Fundo?

Acesso a conhecimento tradicional associado (CTA) de origem identificada



Isentos microempresas, empresas de pequeno porte Microempreendedor Individual e agricultores tradicionais e suas cooperativa

Isenção de repartição de benefício para acesso a patrimônio genético

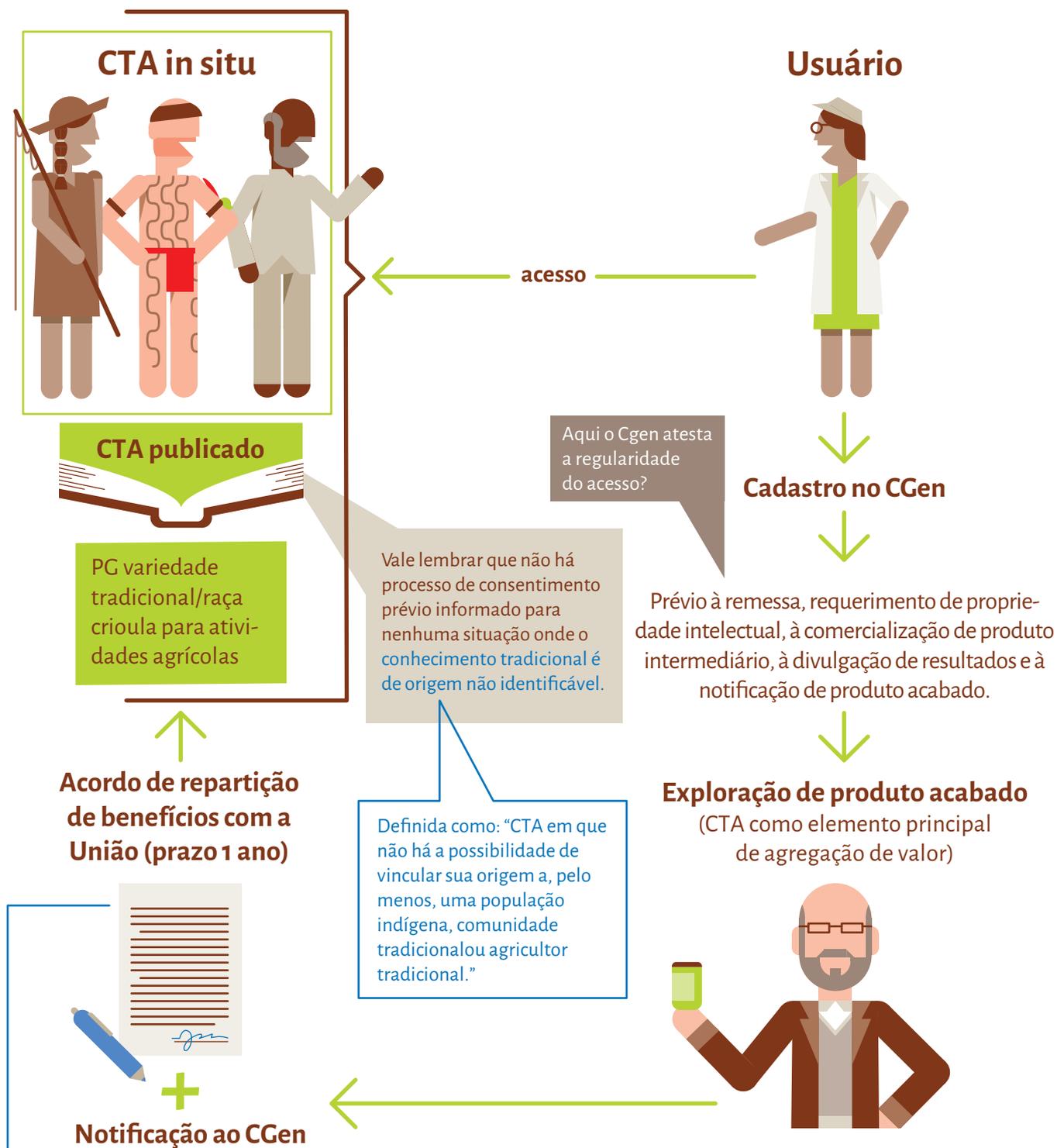
Fabricante do produto acabado, independentemente de quem acessou

Monetária ou não monetária:

acordo com provedor + FNRB* 50% de 1% da receita líquida anual (sempre monetária e em todos os casos)

*Fundo Nacional de Repartição de Benefício

Acesso a conhecimento tradicional associado (CTA) de origem não identificada



Isentos microempresas, empresas de pequeno porte Microempreendedor Individual e agricultores tradicionais e suas cooperativa

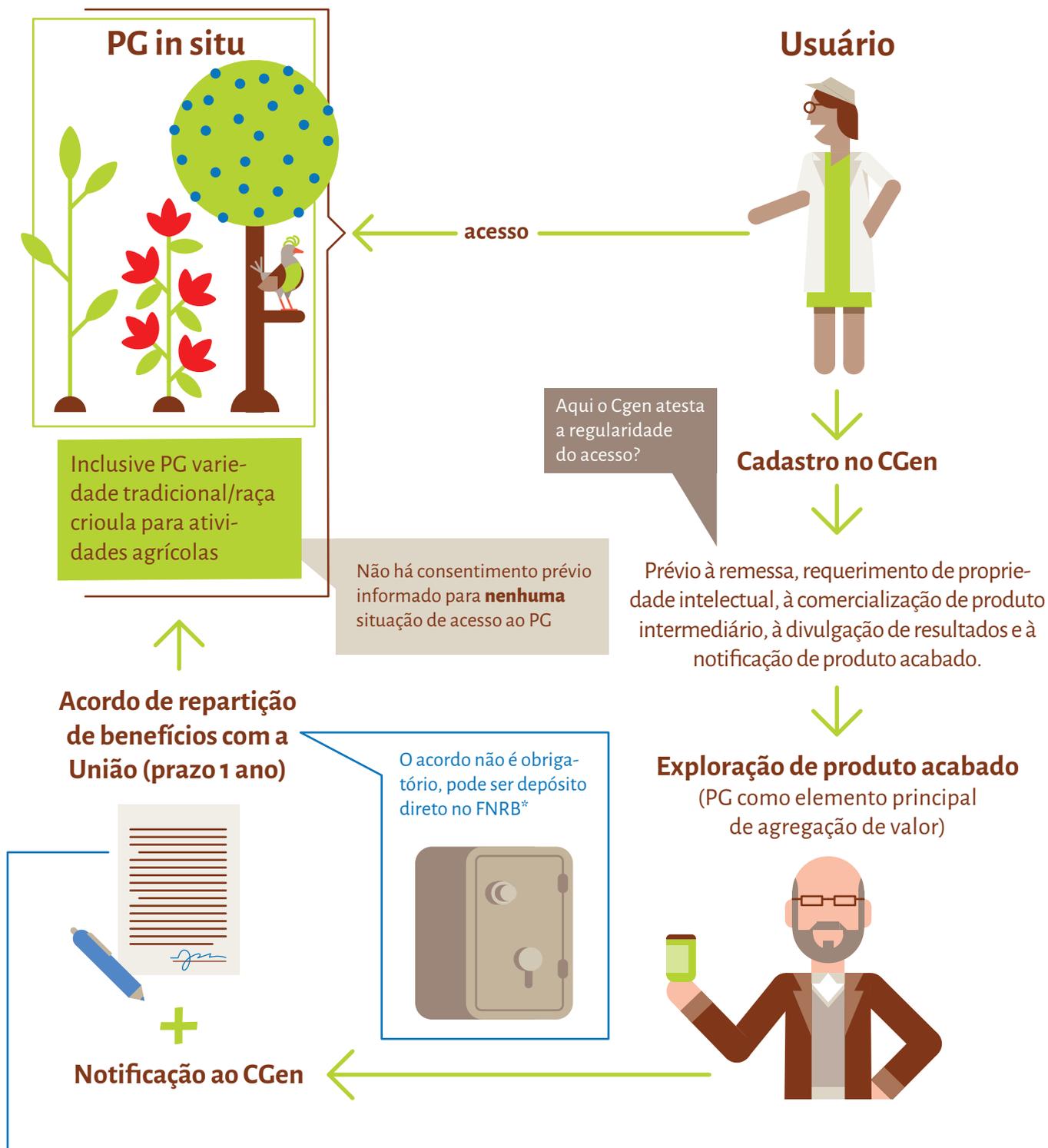
Isenção de repartição de benefício para acesso a patrimônio genético

Fabricante do produto acabado, independentemente de quem acessou

Monetária:

1% da receita líquida anual ou redução de até 0,1% por conta de acordo setorial para o FNRB*

Acesso a patrimônio genético (PG)



Isentos microempresas, empresas de pequeno porte Microempreendedor Individual e agricultores tradicionais e suas cooperativa

Fabricante do produto acabado, independentemente de quem acessou.

Monetária ou não monetária, a critério do usuário. Se monetária: 1% da receita líquida anual ou redução até 0,1% por conta de acordo setorial para o FNRB*. Se não monetária: 100% ou 75% (dependendo da modalidade) do valor da monetária, de forma ainda não regulamentada, e ainda passível de alteração dos parâmetros de custo pelo CGen.