



# Oficina de capacitação sobre Acesso e Repartição de Benefícios da Biodiversidade

**Maceió - AL**

Agosto de 2018



MINISTÉRIO DO  
MEIO AMBIENTE

GOVERNO  
FEDERAL

# ÍNDICE





5. Regras e procedimentos para cumprimento da legislação nas atividades de acesso, remessa e envio para prestação de serviços
6. Adequação e regularização das atividades realizadas antes da vigência da Lei nº 13.123, de 2015.





# Regras e procedimentos para cumprimento da legislação nas atividades de acesso, remessa e envio para prestação de serviços

## Cadastro

-  Acesso a Patrimônio Genético
-  Envio de Patrimônio Genético
-  Remessa de Patrimônio Genético
-  Acesso a Conhecimento Tradicional Associado

## Notificação de Produto



# Procedimento Administrativo de Verificação

- 🌿 Cadastro de Acesso, Cadastro de Remessa e Notificação de Produto
- 🌿 Prazo de 60 dias
  - 🔹 Secretaria-Executiva identificar irregularidades
  - 🔹 Conselheiros apresentarem Requerimento de Verificação de Indícios de Irregularidade
- 🌿 Admissibilidade (CGen) > Usuário (manifesta) > Mérito (CGen)
- 🌿 Irregularidades sanáveis e insanáveis



# Conhecimento Tradicional Associado

CTA de origem identificável: Qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva determinado conhecimento tradicional associado é considerado origem identificável desse conhecimento (...).

CTA 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



# Irregularidades insanáveis

- Existência de CTA em cadastro ou notificação indicando apenas PG;
- Existência de CTA de origem identificável em cadastro ou notificação indicando CTA de origem não identificável;
- Obtenção de Consentimento Prévio Informado em desacordo com a legislação
- Consequências:
  - Cancelamento do cadastro/notificação;
  - Notificação aos órgãos de fiscalização





# Especificidades do Setor Agrícola

- Incidência da RB na etapa de maior valor agregado na cadeia:  
“A distribuição de benefícios deverá ser aplicada à última etapa da cadeia produtiva de **material reprodutivo**, ficando isentos os demais agentes.
- Dispensa de Consentimento Prévio Informado para uso de variedades tradicionais locais ou crioulas;
- Reconhece os direitos do agricultor do TIRFAA.



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

- Gerenciamento de cadastros e notificações
- Secretaria-Executiva do CGen
  - Implementação
  - Manutenção
  - Operacionalização





# Cadastro de Acesso

Quando cadastrar?

Art. 12, § 2º, Lei nº 13.123, de 2015

O cadastramento deverá ser realizado **previamente**:

- ❧ ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;
- ❧ à comercialização do produto intermediário;
- ❧ à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação;
- ❧ à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.



# Conhecimento Tradicional Associado

Cadastro de Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado  
de Origem Identificável

- 🌿 **O Consentimento Prévio Informado** deverá ser obtido  
**previamente ao acesso**



# Anuência do CDN ou da Marinha

## Casos especiais que necessitam de autorização prévia:

- 🌿 Arts. 27 a 29 do Decreto nº 8.772, de 2016
- 🌿 **Anuência do Conselho de Defesa Nacional**
  - 🔹 Acesso ao PG ou CTA em áreas indispensáveis à segurança nacional (faixa de fronteira e ilhas oceânicas)
- 🌿 **Anuência do Comando da Marinha**
  - 🔹 Acesso ao PG ou CTA em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva



# Anuência do CDN ou da Marinha

Somente quando o **acesso** (pesquisa ou DT) for realizado por:

🌿 **Instituição nacional com sócio ou acionista (PF ou PJ) estrangeiro**

🌿 **Instituição nacional de pesquisa em associação com instituição estrangeira**

🌿 **Brasileiro(a) associado(a), financiado(a) ou contratado(a) por instituição estrangeira.**

**Somente quando as duas condições (áreas especiais e participação de estrangeiros) ocorrerem simultaneamente**

**Pedido de anuência feito e concedido dentro do SisGen**

# Cadastro de Acesso

## ‘Novo Acesso’

- Acesso realizado a partir da vigência da Lei 13.123, de 2015

## Adequação

- Acesso realizado de acordo com a M. P. nº 2.186-16, de 2001 (com autorização de acesso)

## Regularização (com autorização)

- Acesso realizado em desacordo com a M. P. nº 2.186-16, de 2001, mas obteve autorização para regularização das atividades (Res. 35, de 2011)

## Regularização (sem autorização)

- Acesso realizado em desacordo com a M. P. nº 2.186-16, de 2001



# Comprovante de Cadastro e Certidão

## Comprovante de Cadastro

Disponível após concluir o cadastro. Demonstra que o usuário prestou as informações exigidas e permite requerimento de PI, comercialização de produto intermediário, notificação de produto acabado e divulgação de resultados.

## Certidão



Disponível após o final do procedimento administrativo de verificação. Declara que o cadastro não foi objeto de requerimento de verificação ou o requerimento não foi acatado. Possibilita que o usuário seja inicialmente advertido pelo órgão ou entidade fiscalizador antes de receber qualquer outra sanção administrativa.



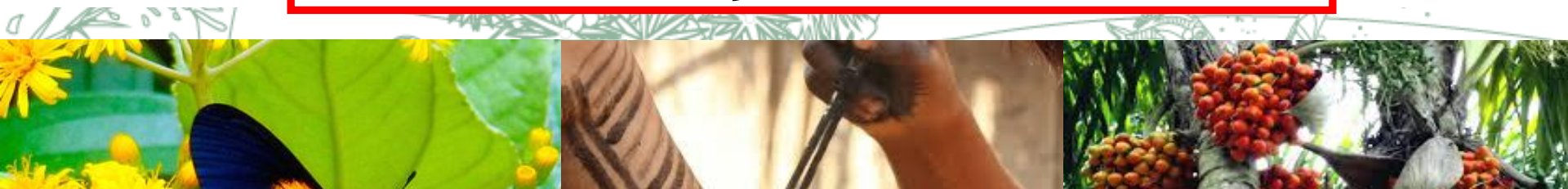


# Atestado de Regularidade de Acesso

## Atestado de Regularidade de Acesso

-  declara a regularidade do acesso até a data de sua emissão pelo CGen; e
-  obsta a aplicação de sanções administrativas por parte do órgão ou entidade competente especificamente em relação às atividades de acesso realizadas até a emissão do atestado.

A concessão será objeto de  
deliberação pelo CGen



# Cadastro de Remessa

🌿 **Cadastro Prévio**

🌿 'Nova Remessa' ou Regularização

🌿 Termo de Transferência de Material - TTM



# Envio x Remessa

## *Envio*

Parte de pesquisa ou DT  
(amostras destruídas  
ou devolvidas)

Responsabilidade de quem  
realiza acesso no Brasil (**PJ**)

Cadastro pode ser posterior\*

Instrumento jurídico –  
Art. 24, § 6º do Decreto  
(limitações ao destinatário)

## *Remessa*

Transferência de amostra com  
finalidade de acesso  
(disponível para acessos)

Responsabilidade transferida  
para destinatário no exterior

Cadastro **prévio**

Termo de Transferência de  
Material – TTM  
Res. CGen nº 5










# Notificação de Produto

- Produto acabado ou Material Reprodutivo
- Prévio ao início da comercialização
- Número do Cadastro de Acesso (origem)
- Indicação da modalidade de Repartição de Benefícios
  - PG > Monetário > FNRB
  - PG > Não Monetário > 365 dias para ARB com a União
  - CTA Não Identificável > Monetário > FNRB
  - CTA Identificável > Monetário e Não Monetário > ARB e FNRB
  - Isentos



# Isonções de Repartição de Benefícios

## Isonções de Repartição de Benefícios

-  Populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais e suas cooperativas;
-  Microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais;
-  Licenciamento, transferência ou permissão de utilização de propriedade intelectual;
-  Produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva;
-  Material reprodutivo destinado exclusivamente à geração de produtos acabados.



# Isonções de Repartição de Benefícios

A isenção de repartição de benefícios não desobriga o usuário do cumprimento das demais obrigações previstas na Lei nº 13.123, de 2015.



# Credenciamento de Coleção

- 🌿 Instituições públicas
- 🌿 Instituições privadas sem fins lucrativos com:
  - 🦋 Herbários populares
  - 🦋 Bancos comunitários de sementes
- 🌿 Habilita recebimento de recursos do FNRB
- 🌿 Solicitação realizada por meio do SisGen
- 🌿 Deliberação pelo CGen





## 6. Adequação e regularização das atividades realizadas antes da vigência da Lei nº 13.123, de 2015.

### Adequação

Art. 37 da Lei nº 13.123, de 2015 e art. 103 do Decreto nº 8.772, de 2016.

### Regularização

Art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015 e art. 104 do Decreto nº 8.772, de 2016.



# Adequação

## Quem?

- Usuário que realizou atividades de acordo com a M. P. nº 2.186-16, de 2001.

## Quando?

- No prazo de um ano, a partir da disponibilização do SisGen.

## Como?

- Cadastro, Notificação e Repartição de Benefícios.

- Orientação Técnica CGen nº 4, de 2018

Esclarece que: adequação é somente para as autorizações de acesso que ainda estavam válidas na data de entrada em vigor da Lei (17/11/2015)

Será considerada cumprida pelo usuário quando o CGen cadastrar as autorizações emitidas.



# Regularização

## Regularização

- Prazo de 1(um) ano a partir da disponibilização do SisGen
- Termo de Compromisso (Cadastro, Notificação e Repartição de Benefícios)
- Atividades de acesso realizadas com a finalidade exclusiva de **Pesquisa Científica são dispensadas do Termo de Compromisso**
- Não aplicação, não exigibilidade ou redução de sanções por descumprimento da Medida Provisória nº 2.186-16/2001



# Regularização

## Quem?

- Usuário que realizou atividades em desacordo com a M. P. nº 2.186-16, de 2001.

## Quando?

- No prazo de um ano, a partir da disponibilização do SisGen.

## Como?

- Assinatura de Termo de Compromisso com a União (MMA)
  - > Obrigações assumidas: Cadastrar, Notificar e Repartir Benefícios (no limite de até 5 anos anteriores à celebração do TC).

## Por quê?


- Estar regularizado com a legislação e não ter aplicação ou ter redução de sanções por descumprimento da M. P. nº 2.186-16, de 2001.





# Regularização








## Portaria nº 422, de 2017

-  Aprova os instrumentos de Termos de Compromisso a serem firmados entre o usuário e a União, para fins de regularização do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.



# Regularização

## **TC com as seguintes hipóteses:**

-  I - Acesso ao PG com EE / RB não monetária;
-  II - Acesso ao PG com EE / RB monetária;
-  III - Acesso ao CTA de origem não identificável com EE;
-  IV - Acesso ao CTA de origem identificável com EE;
-  V - Acesso e EE com CURB ou Projeto de RB anuído pelo CGEN;
-  VI - Acesso e EE com casos de isenção de RB; ou
-  VII - Remessa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico sem EE.

EE = Exploração Econômica



# Consequências do Termo de Compromisso

Assinatura:

- Sanções administrativas suspensas;

Cumprimento:

- Sanções administrativas extintas;
- O MMA emitirá parecer técnico que comprove o cumprimento integral das obrigações assumidas




Valores das multas aplicadas por infração ao CTA poderão ser reduzidas em 90%.

- 10% restantes pode ser convertido em RB não monetária**



# Consequências do cumprimento do Termo de Compromisso

 Redução da multa em 90%:

-  acessar CTA para fins de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico sem autorização;
-  omitir a origem de CTA em publicação, registro, inventário, utilização, exploração, transmissão;
-  omitir informação sobre atividade de acesso a CTA, por ocasião de auditoria, fiscalização ou requerimento.





# Consequências do cumprimento do Termo de Compromisso

- Exigibilidade da multa extinta:
  - acessar PG para fins de bioprospecção ou DT, sem autorização;
  - remeter para o exterior amostra de componente do PG sem autorização;
  - deixar de repartir benefícios de produto ou processo oriundo de acesso ao PG ou do CTA.



# Regularização de atividades de pesquisa científica

Exigência:

Cadastro da atividade realizada.

Consequência:

Extinção da exigibilidade das sanções.



# Repartição de Benefícios nos casos de Regularização

- Regras para repartição de benefícios serão as mesmas da nova Lei da Biodiversidade;
- Cabe ao Usuário decidir pela modalidade monetária ou não monetária, conforme projeto ou modalidade escolhida.



# Regularização das atividades

## Resultados (de 11/2017 a 06/2018).

- ~ 40 manifestações de interesse em firmar TC
- ~ 10 firmados
- ~ 80 atividades
- ~ 900 produtos







**Obrigado!!!**

**[cgen@mma.gov.br](mailto:cgen@mma.gov.br)**