



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Centro de Documentação e Informação

DECRETO Nº 8.772, DE 11 DE MAIO DE 2016

Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 84, *caput*, inciso IV e inciso VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015,

DECRETA:

CAPÍTULO I **DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Este Decreto regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

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

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

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

II - a regularidade de sua importação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - no caso de pesquisa:

a) publicação de artigo em periódico científico;

b) comunicação em eventos científicos;

c) depósito de pedido de patente;

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

ou

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

II - no caso de desenvolvimento tecnológico:

a) depósito de pedido de patente;

b) registro de cultivar;

c) registro de produto junto a órgãos públicos; ou

d) comprovante de comercialização do produto.

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

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

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

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

e

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

CAPÍTULO II

DO CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGEN

Seção I

Das disposições gerais

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

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

II - estabelecer:

a) normas técnicas;

b) diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios; e

c) critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado;

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

a) acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; e

b) acesso a conhecimento tradicional associado;

IV - deliberar sobre:

a) o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de amostras que contenham o patrimônio genético; sejam elas: 1. públicas; ou 2. privadas sem fins lucrativos que mantenham herbários populares ou bancos comunitários de sementes; e

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

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

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

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

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

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

X - criar e manter base de dados relativos:

a) aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;

b) às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;

c) aos instrumentos e termos de transferência de material para envio de amostra e remessa;

d) às coleções *ex situ* das instituições credenciadas que contenham amostras de patrimônio genético;

e) às notificações de produto acabado ou material reprodutivo;

f) aos acordos de repartição de benefícios; e

g) aos atestados de regularidade de acesso;

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

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

a) organização e funcionamento de suas reuniões;

b) funcionamento da Secretaria-Executiva;

c) procedimento para nomeação de seus Conselheiros;

d) afastamento, impedimento, suspeição e hipóteses de conflito de interesses dos Conselheiros;

e) publicidade das suas normas técnicas e deliberações; e

f) composição e funcionamento das Câmaras Temáticas e Setoriais.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 4º O CGen também poderá:

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

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

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

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

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

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

Art. 6º O CGen funcionará por meio de:

I - Plenário;

II - Câmaras Temáticas;

III - Câmaras Setoriais; e

IV - Secretaria-Executiva.

Seção II

Do Plenário

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

I - um representante de cada um dos seguintes ministérios:

a) Ministério do Meio Ambiente;

b) Ministério da Justiça;

c) Ministério da Saúde;

d) Ministério das Relações Exteriores;

e) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

f) Ministério da Cultura;

g) Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;

h) Ministério da Defesa;

i) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

j) Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; e

k) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

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

a) um indicado pela Confederação Nacional da Indústria - CNI;

b) um indicado pela Confederação Nacional da Agricultura - CNA; e

c) um indicado alternativa e sucessivamente pela CNI e pela CNA;

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

a) um indicado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC;

b) um indicado pela Associação Brasileira de Antropologia - ABA; e

c) um indicado pela Academia Brasileira de Ciências - ABC; e

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

a) um indicado pelos representantes de povos e comunidades tradicionais e suas organizações da Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais - CNPCT;

b) um indicado pelos representantes de agricultores familiares e suas organizações do Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável - Condraf; e

c) um indicado pelos representantes de povos e organizações indígenas integrantes do Conselho Nacional de Política Indigenista - CNPI.

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

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

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

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

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

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

Seção III

Das Câmaras Temáticas e das Câmaras Setoriais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção IV

Da Secretaria-Executiva

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

- I - prestar apoio técnico e administrativo ao Plenário do CGen e suas Câmaras;
- II - promover a instrução e a tramitação dos processos a serem submetidos à deliberação do CGen;
- III - emitir, de acordo com deliberação do CGen, os atos e decisões de sua competência;
- IV - promover, de acordo com deliberação do CGen, o credenciamento ou descredenciamento de:
 - a) instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de amostras que contenham o patrimônio genético; e
 - b) instituição pública nacional para ser responsável pela criação e manutenção de base de dados que tratem de item relacionado nas alíneas do inciso IX do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015; e
- V - implementar, manter e operar os sistemas:
 - a) de rastreabilidade das informações relativas ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, previsto no art. 5º; e
 - b) de que trata o Capítulo IV deste Decreto.

CAPÍTULO III

DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) os impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes da execução da atividade envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado;

b) os direitos e as responsabilidades de cada uma das partes na execução da atividade e em seus resultados; e

c) o direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado;

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

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

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

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

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

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

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

e

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

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

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

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

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

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

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

Art. 19. Às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detém ou conservam conhecimento tradicional associado são garantidos os direitos de usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos da Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, e da Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003.

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

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

CAPÍTULO IV

DO SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO - SISGEN

Seção I

Disposições gerais

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

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

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

III - das autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa ao exterior, para os casos de que trata o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015;

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

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

VI - dos atestados de regularidade de acesso.

§ 1º O cadastramento deverá ser realizado previamente:

I - à remessa;

II - ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;

III - à comercialização do produto intermediário;

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

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

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

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

Art. 20-A. Nos termos do disposto na alínea "c" do inciso III do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, o CGen poderá credenciar, preferencialmente, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq como instituição pública nacional responsável pela criação e pela manutenção dos cadastros de que tratam os incisos I e II do *caput* do art. 20 deste Decreto, de forma simplificada, quando se tratar de acesso ao patrimônio

genético ou ao conhecimento tradicional associado ou de envio e remessa de amostra que contenha patrimônio genético com a finalidade exclusiva de pesquisa que não envolva exploração econômica.

Parágrafo único. Os cadastros a que se refere o *caput* conterão, no mínimo, as informações de que tratam as alíneas "b" a "e" do inciso II do *caput* do art. 22. [\(Artigo acrescido pelo Decreto nº 10.844, de 25/10/2021, publicado no DOU de 26/10/2021, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

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

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

Seção II

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

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

I - identificação do usuário;

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

a) resumo da atividade e seus respectivos objetivos;

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

c) resultados esperados ou obtidos, a depender do momento da realização do cadastro;

d) equipe responsável, inclusive das instituições parceiras, quando houver;

e) período das atividades;

f) identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, em especial:

1. da procedência do patrimônio genético, incluindo coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo, do local de obtenção *in situ*, ainda que tenham sido obtidas em fontes *ex situ* ou *in silico*; e

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

g) declaração se o patrimônio genético é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, ou se a espécie consta em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção;

h) informações da instituição sediada no exterior associada à instituição nacional, no caso previsto no inciso II do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015; e

i) identificação das instituições nacionais parceiras, quando houver;

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

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

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

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

§ 1º Quando não for possível identificar a coordenada georreferenciada do local de obtenção *in situ* de que trata o item 1 da alínea "f" do inciso II do *caput*, e apenas nos casos em que a obtenção do patrimônio genético se deu em data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, a procedência poderá ser informada com base na localização geográfica mais específica possível, por meio de uma das seguintes formas:

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

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

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

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

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

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

§ 4º O CGen definirá em norma técnica:

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

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

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

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

§ 6º As informações de que tratam as alíneas "b" a "e" do inciso II do *caput* que forem inseridas nos cadastros a que se refere o art. 20-A serão compartilhadas automaticamente com o SisGen. [\(Parágrafo acrescido pelo Decreto nº 10.844, de 25/10/2021, publicado no DOU de 26/10/2021, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

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

I - a identificação do usuário;

II - as informações sobre o patrimônio genético e as atividades de pesquisa, incluídos:

a) o resumo da atividade e seus objetivos;

b) a identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, em especial:

1. a procedência do patrimônio genético e o local de obtenção *in situ*, no mínimo, ao nível de Município, ainda que tenham sido obtidos em fontes *ex situ* ou *in silico*; e

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

c) a declaração que informará se:

1. o patrimônio genético é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula; ou

2. a espécie consta em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção;

d) as informações da instituição sediada no exterior associada à instituição nacional, na hipótese de que trata o inciso II do *caput* do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015; e

e) a identificação das instituições nacionais parceiras, quando houver;

III - o número do cadastro ou da autorização anterior, na hipótese de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessado a partir de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000;

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

V - a solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo, quando houver requerimento do usuário.

Parágrafo único. Aplica-se o disposto nos § 4º e § 5º do art. 22 ao cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado relativo à pesquisa que não tenha como finalidade a exploração econômica. ([Artigo acrescido pelo Decreto nº 10.844, de 25/10/2021, publicado no DOU de 26/10/2021, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 23. Concluído o preenchimento dos formulários de que tratam os art. 22 e art. 22-A, o SisGen emitirá automaticamente o comprovante de cadastro de acesso. ([“Caput” do artigo com redação dada pelo Decreto nº 10.844, de 25/10/2021, publicado no DOU de 26/10/2021, em vigor 180 dias após a publicação](#))

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

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

a) o requerimento de qualquer direito de propriedade e intelectual;

b) a comercialização de produto intermediário;

c) a divulgação dos resultados, finais ou parciais, da pesquisa ou do desenvolvimento tecnológico, em meios científicos ou de comunicação; e

d) a notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso; e

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

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

Art. 24. O SisGen disponibilizará formulário eletrônico nos cadastros de acesso previstos nos art. 22 e art. 22-A para que a pessoa jurídica nacional, pública ou privada, cadastre o envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico. ([“Caput” do artigo com redação dada pelo Decreto nº 10.844, de 25/10/2021, publicado no DOU de 26/10/2021, em vigor 180 dias após a publicação](#))

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

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

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

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

§ 3º O envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior, nos termos do inciso XXX do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, não acarreta em transferência de responsabilidade sobre a amostra da instituição responsável pelo envio para a instituição destinatária.

§ 4º Para os fins dispostos no § 3º, considera-se prestação de serviços no exterior a execução de testes ou atividades técnicas especializadas executadas pela instituição parceira da instituição nacional responsável pelo acesso ou por ela contratada, mediante retribuição ou contrapartida.

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

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

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

II - informação sobre:

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

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

III - descrição do serviço técnico especializado objeto da prestação;

IV - obrigação de devolver ou destruir as amostras enviadas;

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

VI - cláusulas proibindo a instituição parceira ou contratada de:

a) repassar a amostra do patrimônio genético ou a informação de origem genética da espécie objeto do envio, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres para terceiros;

b) utilizar a amostra do patrimônio genético ou a informação de origem genética da espécie objeto do envio para quaisquer outras finalidades além das previstas;

c) explorar economicamente produto intermediário ou acabado ou material reprodutivo decorrente do acesso; e

d) requerer qualquer tipo de direito de propriedade intelectual.

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

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

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

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

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

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

Seção III

Do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e do Termo de Transferência de Material

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

I - identificação:

- a) do remetente;
- b) das amostras de patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível; e
- c) da procedência das amostras a serem remetidas, observado o disposto no item 1 da alínea "f" do inciso II, no § 1º e no inciso II do § 4º do art. 22;

II - informações sobre:

- a) o tipo de amostra e a forma de acondicionamento;
- b) a quantidade de recipientes, o volume ou o peso;
- c) a instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato; e
- d) as atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;

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

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

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

- I - as informações a que se referem os incisos I e II do *caput* deste artigo;
- II - a obrigação de cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015;
- III - a previsão de que:
 - a) o TTM deve ser interpretado de acordo com as leis brasileiras, e, no caso de litígio, o foro competente seja o do Brasil, admitindo-se arbitragem acordada entre as partes.
 - b) a instituição destinatária do patrimônio genético não será considerada provedora do patrimônio genético; e
 - c) a instituição destinatária exigirá de terceiro a assinatura de TTM com a obrigação do cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015, incluindo a previsão da alínea "a" deste inciso;
- IV- cláusula que autorize ou vede o repasse da amostra a terceiros; e
- V - informação sobre acesso a conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção IV

Das autorizações de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da remessa ao exterior, para os casos de que trata o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015

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

I - pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;

II - instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou

III - pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

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

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

§ 3º Na hipótese em que o quadro societário for composto por outras pessoas jurídicas, o usuário deverá identificar os respectivos quadros societários, até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção V

Do credenciamento das instituições nacionais mantenedoras de coleções *ex situ* de amostras que contenham o patrimônio genético

Art. 30. O credenciamento de instituição nacional mantenedora de coleção *ex situ* de amostras que contenham patrimônio genético tem como objetivo reunir as informações necessárias à criação da base de dados de que trata a alínea "d" do inciso IX do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, de modo a garantir o acesso à informação estratégica sobre a conservação *ex situ* do patrimônio genético no território nacional.

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

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

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

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

I - identificação da instituição; e

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

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

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

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

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

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

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

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

ou

III - comunicar que não possui o patrimônio genético.

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

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

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

Seção VI

Das notificações de produto acabado ou material reprodutivo e dos acordos de repartição de benefícios

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

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

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

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

I - identificação da pessoa natural ou jurídica requerente;

II - identificação comercial do produto acabado ou material reprodutivo e setor de aplicação;

III - informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a formação do apelo mercadológico;

IV - informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais;

V - previsão da abrangência local, regional, nacional ou internacional da fabricação e comercialização do produto acabado ou material reprodutivo;

VI - número de registro, ou equivalente, de produto ou cultivar em órgão ou entidade competente, tais como Anvisa, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama;

VII - número do depósito de pedido de direito de propriedade intelectual de produto ou cultivar no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou no INPI, ou em escritórios no exterior, quando houver;

VIII - data prevista para o início da comercialização;

IX - indicação da modalidade da repartição de benefícios;

X - apresentação de acordo de repartição de benefícios, quando couber;

XI - números dos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que deram origem ao produto acabado ou ao material reprodutivo, observado o disposto no art. 2º e no Capítulo VIII deste Decreto;

XII - números dos cadastros de remessa que deram origem ao produto acabado ou ao material reprodutivo, quando houver;

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

XIV - comprovação de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.

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

I - no ato da notificação, no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável; ou

II - em até trezentos e sessenta e cinco dias a contar da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo.

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

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

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

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

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

Seção VII

Do procedimento administrativo de verificação

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

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

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

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

Art. 37. No período de verificação, a Secretaria-Executiva do CGen :

I - cientificará os conselheiros do CGen sobre os cadastros ou sobre a notificação;

II - encaminhará aos integrantes das câmaras setoriais competentes as informações relativas à espécie objeto de acesso e o Município de sua localização, de forma dissociada dos respectivos cadastros e das demais informações dele constantes;

III - cientificará, nos termos do inciso X do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados; e

IV - poderá identificar, de ofício, eventuais irregularidades na realização dos cadastros ou da notificação, ocasião em que solicitará a ratificação das informações ou procederá à retificação de erros formais.

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

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

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

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

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

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

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

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

I - das câmaras setoriais;

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

III - da Secretaria-Executiva do CGen; e

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - não acatar o mérito do requerimento; ou

II - acatar o requerimento, ocasião em que:

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

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

1. os órgãos e as entidades referidos nos arts. 93 e 109; e

2. o usuário, para que faça novos cadastros ou notificação.

§ 1º São irregularidades insanáveis:

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

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

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

§ 2º Caso a constatação das irregularidades a que se refere os incisos I, II e III do § 1º ocorra quando já houver sido iniciada a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo, o CGen, excepcionalmente, e desde que não se configure má-fé, poderá determinar que o usuário retifique os cadastros ou a notificação, e apresente, no prazo de noventa dias o acordo de repartição de benefícios com o provedor do conhecimento tradicional associado.

§ 3º Na hipótese prevista no § 2º, a repartição de benefícios relativa a todo o período de apuração correspondente será calculada e recolhida em favor dos beneficiários e nos valores previstos no acordo de repartição de benefícios vigente na data do pagamento.

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

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

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

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

Seção VIII

Do atestado de regularidade de acesso

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

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

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

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

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

II - obsta a aplicação de sanções administrativas por parte do órgão ou entidade competente especificamente em relação às atividades de acesso realizadas até a emissão do atestado.

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

CAPÍTULO V DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Seção I Disposições gerais

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

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

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

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

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

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

I - apelo mercadológico: referência a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, a sua procedência ou a diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto; e

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º No caso de exploração econômica de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados nas cadeias produtivas que não envolvam atividade agrícola, a repartição de benefícios ocorrerá somente sobre a exploração econômica do produto acabado.

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º O Ministério da Fazenda prestará as informações e o apoio técnico necessários para o cumprimento do disposto do *caput*.

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

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

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

§ 2º Quando se tratar de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a repartição dar-se-á na modalidade monetária e será recolhida ao FNRB.

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

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

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

Seção II

Da Repartição de Benefícios monetária

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - apresentação do acordo de repartição de benefícios; ou

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

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

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

Seção III

Da Repartição de Benefícios não-monetária

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

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

II - com a União, nos casos de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético.

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

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

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

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

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

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

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

- I - unidades de conservação;
- II - terras indígenas;
- III - territórios remanescentes de quilombos;
- IV - assentamento rural de agricultores familiares;
- V - territórios tradicionais nos termos do Decreto nº 6.040, de 7 de fevereiro de 2007;
- VI - instituições públicas nacionais de pesquisa e desenvolvimento;
- VII - áreas prioritárias para a conservação, utilização sustentável e repartição de benefícios da biodiversidade brasileira, conforme ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente;
- VIII - atividades relacionadas à salvaguarda de conhecimento tradicional associado;
- IX - coleções *ex situ* mantidas por instituições credenciadas nos termos do que dispõe a Seção V do Capítulo IV; e
- X - populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

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

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

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

Seção IV

Das isenções de repartição de benefícios

Art. 54. Está isenta da obrigação de repartição de benefícios a exploração econômica de:

- I - produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelos agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;
- II - produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelas microempresas, pelas empresas de pequeno porte e pelos microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 2006;
- III - operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros;
- IV - produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva;

V - material reprodutivo ao longo da cadeia produtiva de material reprodutivo, exceto a exploração econômica realizada pelo último elo da cadeia produtiva;

VI - material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados; e

VII - produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, ressalvado o disposto nos incisos I e II do § 3º do art. 18 da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 1º São também isentos da obrigação de repartição de benefícios o intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado praticados entre si por populações indígenas, comunidade tradicional ou agricultor tradicional para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições;

§ 2º A isenção da repartição de benefício a que se refere o *caput* não exime o usuário da obrigação de notificar o produto acabado ou material reprodutivo como também do cumprimento das demais obrigações da Lei nº 13.123, de 2015.

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

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

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

Seção V

Do acordo de repartição de benefícios

Art. 55. O acordo de repartição de benefícios entre usuário e provedor será negociado de forma justa e equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo, sem prejuízo de outras diretrizes e critérios a serem estabelecidos pelo CGen.

Seção VI

Dos acordos setoriais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - patrimônio genético acessado;

II - conhecimentos tradicionais associados acessados;

III - matérias-primas;

IV - composição química;

V - características físicas;

VI - normas e especificações técnicas;

VII - processo de produção;

VIII - usos e aplicações;

IX - grau de substitutibilidade; e

X - canais de distribuição.

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

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

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

II - notificará:

- a) as empresas interessadas;
- b) o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; e
- c) os órgãos de que trata o parágrafo único do art. 21 da Lei nº 13.123, de 2015.

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

§ 2º A manifestação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior é condição para a análise de que trata o art. 62 e será apresentada no prazo de sessenta dias.

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

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

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

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

I - queda real ou potencial:

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

II - efeitos negativos reais ou potenciais sobre:

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

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

IV - a concorrência entre produtores domésticos e estrangeiros; e

V - o desempenho exportador.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Seção I Disposições gerais

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

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

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão:

a) das amostras que contêm o patrimônio genético acessado;

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

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

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

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

V - embargo da atividade específica relacionada à infração;

VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII - suspensão de atestado ou autorização; ou

VIII - cancelamento de atestado ou autorização.

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

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

I - a gravidade do fato;

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

III - a reincidência; e

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

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

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

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

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

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

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

II - aplicação da multa em dobro, no caso de cometimento de infração distinta.

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

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

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

I - agravar a pena conforme disposto no *caput*;

II - notificar o autuado para que se manifeste sobre o agravamento da penalidade no prazo de dez dias; e

III - julgar a nova infração considerando o agravamento da penalidade.

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

Seção II

Dos prazos prescricionais

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

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

§ 2º Incide a prescrição intercorrente no procedimento de apuração do auto de infração paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação.

Art. 77. Interrompe-se a prescrição:

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

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

III - pela decisão condenatória recorrível.

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

Seção III

Das infrações contra o patrimônio genético e conhecimento tradicional associado

Art. 78. Explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem notificação prévia.

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

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 1º A sanção prevista no *caput* será aplicada:

I - por espécie;

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

III - em dobro se a amostra for obtida a partir de espécie constante apenas do Anexo II da CITES, promulgada pelo Decreto nº 76.623, de 1975.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

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

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

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

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

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

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

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

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

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

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

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

Art. 86. Elaborar ou apresentar informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso, ou enganoso, seja nos sistemas oficiais ou em qualquer outro procedimento administrativo relacionado ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado:

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 88. Obstar ou dificultar a fiscalização das obrigações previstas na Lei nº 13.123, de 2015:

Multa mínima de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - pessoa natural; ou

II - pessoa jurídica que realizou acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica.

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

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

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

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

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

Seção IV

Do processo administrativo para apuração das infrações

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

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

Art. 93. São competentes para fiscalizar e apurar o cometimento das infrações administrativas previstas neste Decreto:

I - o Ibama;

II - o Comando da Marinha, no âmbito de águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileiras; e

III - o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no âmbito do acesso ao patrimônio genético para atividades agrícolas, nos termos do que dispõe o art. 3º da Lei nº 10.883, de 16 de junho de 2004.

§ 1º Quando a infração envolver conhecimento tradicional associado, os órgãos oficiais de defesa dos direitos das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais prestarão apoio às ações de fiscalização do Ibama.

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

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

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

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

CAPÍTULO VII

DO FUNDO NACIONAL PARA A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E DO PROGRAMA NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

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

§ 1º Constituem receita do FNRB:

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

II - doações;

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

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

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

VI - valores provenientes da repartição de benefícios; e

VII - outras receitas que lhe vierem a ser destinadas.

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

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

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

I - por um representante e dois suplentes:

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

b) do Ministério da Fazenda;

c) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

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

e) do Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;

g) da Fundação Nacional do Índio - Funai; e

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 98. Compete ao Comitê Gestor:

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

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

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

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

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

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

VII - aprovar anualmente relatórios de:

a) atividades e de execução financeira;

b) desempenho da instituição financeira;

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

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

X - elaborar e aprovar o seu regimento interno.

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

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

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

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

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

I - conservação da diversidade biológica;

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

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

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

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

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

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

VIII - apoio aos esforços das populações indígenas, das comunidades tradicionais e dos 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 do patrimônio genético mantido por coleções;

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

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

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

XV - outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, conforme definido pelo Comitê Gestor do FNRB.

§ 1º O FNRB poderá apoiar projetos e atividades de capacitação dos servidores dos órgãos e entidades a que refere o § 2º do art. 14.

§ 2º O FNRB poderá apoiar projetos e atividades relacionados à elaboração de protocolos comunitários.

Art. 101. Os recursos do FNRB deverão ser empregados no PNRB para apoiar ações e atividades que promovam os objetivos previstos no art. 100, por meio de convênios, termos de parceria, de colaboração ou de fomento, acordos, ajustes ou outros instrumentos de cooperação e repasse de recursos previstos em Lei.

Parágrafo único. Os recursos do FNRB poderão ainda ser destinados:

I - à análise, supervisão, gerenciamento e acompanhamento das ações, atividades e projetos apoiados;

II - à remuneração e cobertura das despesas da instituição financeira relativas à administração do Fundo.

Art. 102. O Ministério do Meio Ambiente exercerá a função de Secretaria-Executiva do Comitê Gestor do FNRB e prestará apoio técnico e administrativo necessário ao funcionamento do FNRB e implementação do PNRB.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS SOBRE A ADEQUAÇÃO E A REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES

Art. 103. Deverá adequar-se aos termos da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, no prazo de um ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que realizou, a partir de 30 de junho de 2000, as seguintes atividades de acordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

I - acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado; e

II - exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

§ 1º Para fins do disposto no *caput*, o usuário, observado o art. 44 da Lei nº 13.123, de 2015, deverá adotar uma ou mais das seguintes providências, conforme o caso:

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

II - notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos da Lei nº 13.123, de 2015 e deste Decreto; e

III - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, nos termos do Capítulo V da referida Lei e do Capítulo V deste Decreto, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

§ 2º No caso do inciso III do § 1º, a repartição de benefícios pactuada na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, será válida pelo prazo estipulado no contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios ou projeto de repartição de benefícios anuído pelo CGen.

Art. 104. Deverá regularizar-se nos termos da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, no prazo de um ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época:

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

II - acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;

III - remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou

IV - divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

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

§ 2º Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso.

§ 3º O cadastro e a autorização de que trata o § 2º extinguem a exigibilidade das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e especificadas nos arts. 15 e 20 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

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

§ 5º O usuário que realizou atividades em desacordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, ainda que tenha obtido autorização durante a vigência da referida Medida Provisória, poderá, a seu critério, aderir ao processo de regularização previsto no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 6º Para fins do disposto no § 5º, o contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios ou projeto de repartição de benefícios anuído pelo CGen integrará o termo de compromisso.

CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 105. Para fins do disposto no inciso XVII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, os insumos utilizados nas atividades agrícolas são produtos intermediários.

Parágrafo único. Consideram-se insumos para atividades agrícolas os bens que sejam consumidos na atividade de produção ou que sofram alterações, tais como o desgaste, o dano ou a perda de propriedades físicas ou químicas, em função da ação diretamente exercida sobre o produto em fabricação, desde que não estejam incluídas no ativo imobilizado.

Art. 106. O CGen poderá criar banco de dados para registro voluntário de consentimentos prévios informados, concedidos ou negados pelos detentores de conhecimento tradicional associado.

Art. 107. Os seguintes testes, exames e atividades, quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, não configuram acesso ao patrimônio genético nos termos da Lei nº 13.123, de 2015:

I - teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime;

II - testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;

III - extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;

IV - purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;

V - teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;

VI - comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais;

VI - processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético; e

VII - caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos;

Parágrafo único. Não configura acesso ao patrimônio genético a leitura ou a consulta de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais, ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Art. 108. O melhoramento genético vegetal ou animal realizado por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional é isento de cadastro nos termos do inciso VI do art. 10 da Lei nº 13.123, de 2015.

Art. 109. Para atender ao disposto no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, o usuário, no ato de requerimento de direito de propriedade intelectual, deverá informar se houve acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, como também se há cadastro de acesso realizado nos termos deste Decreto.

Art. 110. Verificada a inexistência do cadastro ou em caso de seu cancelamento, o Ibama ou o CGen comunicará o órgão e a entidade previstos no art. 109 para que cientifiquem o solicitante do direito de propriedade intelectual para apresentar comprovante de cadastro em trinta dias, sob pena de arquivamento do processo de solicitação do direito de propriedade intelectual.

Parágrafo único. No caso de inexistência de cadastro, será observado o período de um ano referido nos arts. 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 2015.

Art. 111. O CGen, com a colaboração das instituições credenciadas nos termos do inciso V do art. 15 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, cadastrará no sistema as autorizações já emitidas.

Art. 112. Fica aprovada, com base na Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM, a Lista de Classificação de Repartição de Benefícios de que trata o § 9º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, anexa a este Decreto.

Parágrafo único. A lista a que se refere o *caput* terá caráter exemplificativo e não excluirá a aplicação das regras de incidência de repartição de benefícios previstas nos arts. 17 e 18 da Lei nº 13.123, de 2015.

Art. 113. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento elaborará, publicará e revisará, periodicamente, lista de referência de espécies animais e vegetais domesticadas ou cultivadas que foram introduzidas no território nacional, utilizadas nas atividades agrícolas.

Parágrafo único. A lista de que trata o *caput* indicará as espécies que formam populações espontâneas e as variedades que tenham adquirido propriedades características distintivas no País.

Art. 114. Ato conjunto dos Ministros de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Desenvolvimento Agrário divulgará lista das variedades tradicionais locais ou crioulas e das raças localmente adaptadas ou crioulas.

Art. 115. O Ministério da Saúde e o Ministério do Meio Ambiente, em Portaria conjunta, disciplinarão procedimento simplificado para a realização de remessa de patrimônio genético relacionado à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN, de que trata o Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011.

§ 1º A remessa prevista no *caput* será destinada exclusivamente a pesquisa e desenvolvimento tecnológico declarados no Termo de Transferência de Material, necessariamente vinculados à situação epidemiológica, sendo vedada a utilização desse patrimônio genético acessado para outras finalidades.

§ 2º Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico de que trata este artigo serão repartidos nos termos da Lei nº 13.123, 2015, e deste Decreto.

Art. 116. O Ministério do Meio Ambiente, em coordenação com o Ministério das Relações Exteriores, poderá celebrar acordos de cooperação e convênios com entidades em outros países para fins de cumprimento do disposto na Lei nº 13.123, de 2015.

Art. 117. O disposto neste Decreto não exclui as competências do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação de supervisionar e controlar as atividades de pesquisas científicas em território nacional, quando realizadas por estrangeiros, que impliquem ingresso no País.

Art. 118. O usuário que requereu qualquer direito de propriedade intelectual, explorou economicamente produto acabado ou material reprodutivo, ou divulgou resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, entre 17 de novembro de 2015 e a data de disponibilização do cadastro, deverá cadastrar as atividades de que trata o art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015 e notificar o produto acabado ou o material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

§ 1º O prazo para o cadastramento ou notificação de que trata o *caput* será de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.

§ 2º Realizado o cadastramento ou notificação tempestivamente, o usuário não estará sujeito a sanção administrativa.

Art. 119. Ficam revogados:

I - o Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001;

II - o Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003;

III - o Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005;

IV - o Decreto nº 6.159, de 17 de julho de 2007; e

V - o Decreto nº 6.915, de 29 de julho de 2009.

Art. 120. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de maio de 2016; 195º da Independência e 128º da República.

DILMA ROUSSEFF

Eugênio José Guilherme de Aragão

Kátia Abreu

Fernando de Magalhães Furlan

João Luiz Silva Ferreira

Izabella Mônica Vieira Teixeira

Patrus Ananias

ANEXO

Lista de Classificação de Repartição de Benefícios

Seção	Capítulos	NCMs
Seção I . ANIMAIS VIVOS E PRODUTOS DO REINO ANIMAL	Capítulos 1 a 5	01.01 a 0508.00.00
Seção II. PRODUTOS DO REINO VEGETAL	Capítulos 6 a 14	06.01 a 14.04
Seção III. GORDURAS E ÓLEOS ANIMAIS OU VEGETAIS; PRODUTOS DA SUA DISSOCIAÇÃO; GORDURAS ALIMENTARES ELABORADAS; CERAS DE ORIGEM ANIMAL OU VEGETAL	Capítulos 15	15.01 a 15.15
Seção IV. PRODUTOS DAS INDÚSTRIAS ALIMENTARES; BEBIDAS, LÍQUIDOS ALCOÓLICOS E VINAGRES; TABACO E SEUS SUCEDÂNEOS MANUFATURADOS	Capítulos 16 a 24	1601.00.00 a 24.03
Seção VI . PRODUTOS DAS INDÚSTRIAS QUÍMICAS OU DAS INDÚSTRIAS CONEXAS	Capítulos 28 a 38	28.01 a 38.25
Seção VII . PLÁSTICOS E SUAS OBRAS; BORRACHA E SUAS OBRAS	Capítulos 39 a 40	39.01 a 4017.00.00
Seção VIII . PELES, COURO, PELES COM PELO E OBRAS DESTAS MATÉRIAS; ARTIGOS DE CORREEIRO OU DE SELEIRO; ARTIGOS DE VIAGEM, BOLSAS E ARTEFATOS SEMELHANTES; OBRAS DE TRIPA	Capítulos 41 a 43	41.01 a 43.03
Seção IX . MADEIRA,	Capítulos 44 a 45	44.01 a 45.04

CARVÃO VEGETAL E OBRAS DE MADEIRA; CORTIÇA E SUAS OBRAS; OBRAS DE ESPARTARIA OU DE CESTARIA		
Seção X . PASTAS DE MADEIRA OU DE OUTRAS MATÉRIAS FIBROSAS CELULÓSICAS; PAPEL OU CARTÃO PARA RECICLAR (DESPERDÍCIOS E APARAS); PAPEL OU CARTÃO E SUAS OBRAS	Capítulos 46 a 49	46.01 a 4907.00
Seção XI . MATÉRIAS TÊXTEIS E SUAS OBRAS	Capítulos 50 a 63	5001.00.00 a 63.10
Seção XII . CALÇADOS, CHAPÉUS E ARTEFATOS DE USO SEMELHANTE, GUARDA-CHUVAS, GUARDA-SÓIS, BENGALAS, CHICOTES, E SUAS PARTES; PENAS PREPARADAS E SUAS OBRAS; FLORES ARTIFICIAIS; OBRAS DE CABELO	Capítulos 64 a 67	64.01 a 67.04
Seção XIV . PÉROLAS NATURAIS OU CULTIVADAS, PEDRAS PRECIOSAS OU SEMIPRECIOSAS E SEMELHANTES, METAIS PRECIOSOS, METAIS FOLHEADOS OU CHAPEADOS DE METAIS PRECIOSOS (PLAQUÊ), E SUAS OBRAS; BIJUTERIAS; MOEDAS	71. Pérolas naturais ou cultivadas, pedras preciosas ou semipreciosas e semelhantes, metais preciosos, metais folheados ou chapeados de metais preciosos (plaquê), e suas obras; bijuterias; moedas	- 71.01 . Pérolas naturais ou cultivadas, mesmo trabalhadas ou combinadas, mas não enfiadas, nem montadas, nem engastadas; pérolas naturais ou cultivadas, enfiadas temporariamente para facilidade de transporte. - 71.16. Obras de pérolas naturais ou cultivadas, de pedras preciosas ou semipreciosas ou de pedras sintéticas ou reconstituídas.
Seção XX . MERCADORIAS E PRODUTOS DIVERSOS	Capítulos 94 a 96	94.01 a 96.12