

Aplicação da Lei nº 13.123, de 2015 às atividades de P&D com amostra de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado e de exploração econômica de produtos e materiais reprodutivos.

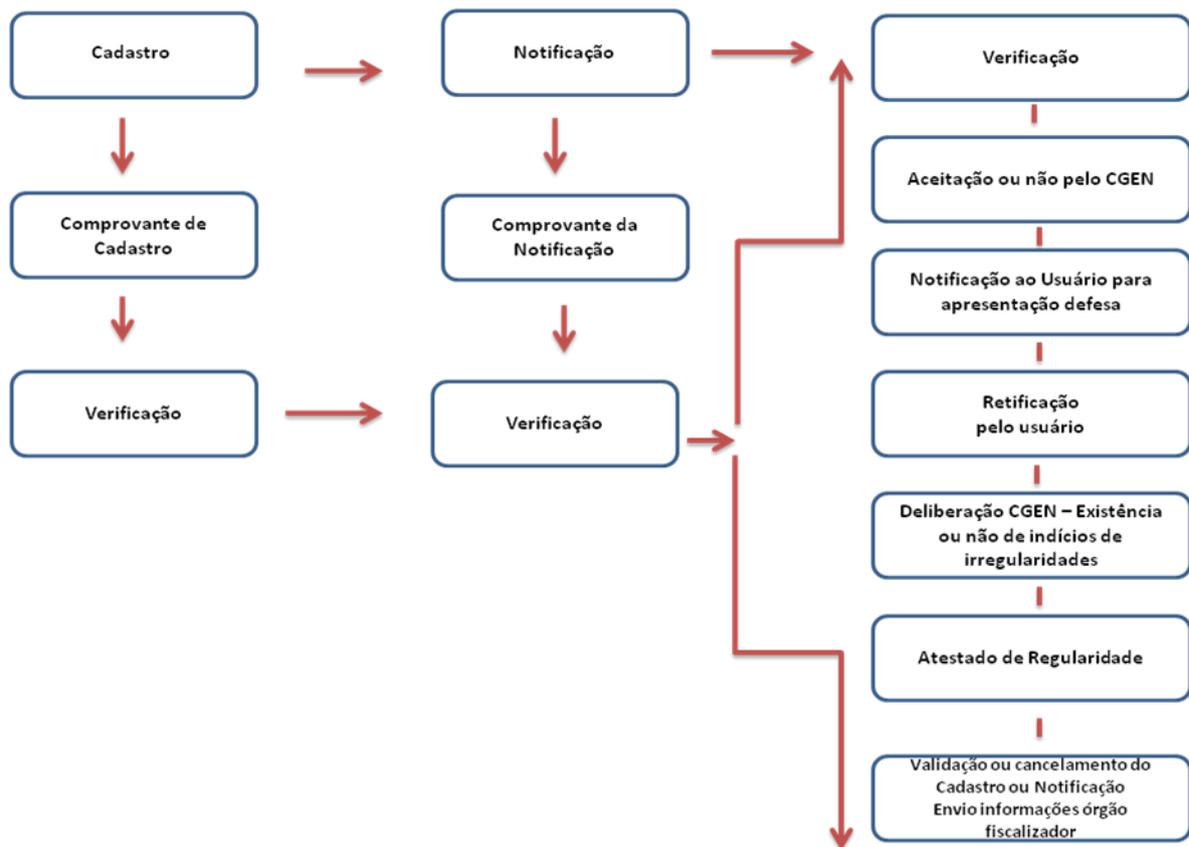
Rosa Miriam de Vasconcelos

Ao entrar em vigor no dia 17 de novembro de 2015, Lei nº 13.123 revogou a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 e passou a regular o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e a exploração econômica de produto acabado e material reprodutivo, desenvolvidos após essa data, a partir do acesso realizados, bem como as atividades de acesso e de exploração econômica, antes regidos pela Medida Provisória nº 2.186-16 de 2001.

Apesar de aparentemente ter adotado procedimentos um pouco mais simplificados do que aqueles previstos na Medida Provisória, como por exemplo, substituição das três autorizações por um cadastro ou uma autorização, conforme o caso, a Lei nº 13.123, de 2015 tem escopo mais amplo porque alcança materiais biológicos, atividades e públicos alvos antes não alcançados pela Medida Provisória. Ainda, além de ter ampliado o rol dos provedores do conhecimento tradicional associado, incluindo o agricultor tradicional, além daqueles já mencionados pela Medida Provisória, a referida Lei passou a exigir também cadastro ou autorização para o acesso ao conhecimento tradicional obtido de fontes secundárias, tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro desse conhecimento.

Em relação ao público alvo da nova Lei, importante destacar que, enquanto a Medida Provisória era dirigida, exclusivamente, às instituições de pesquisa, a Lei nº 13.123, de 2015, dirige-se também ao fabricante e ao produtor ou viveirista, que exploram economicamente, respectivamente, produto acabado ou material reprodutivo, desenvolvido a partir de patrimônio genético incluído em seu escopo.

O processo adotado pela Lei nº 13.123, de 2015, envolve num primeiro momento o cadastro da atividade no SisGen, ou a obtenção de prévia autorização do CGen, conforme o caso. Em seguida, na fase de exploração econômica, o sistema prevê a notificação ao CGen. Finalmente, ambos, o cadastro e a notificação, serão objetos de verificação pelo CGen.



A Lei nº 13.123, de 2015, regula o acesso e a exploração econômica de produto acabado e material reprodutivo de patrimônio genético de:

1. Espécie vegetal, animal ou de outra natureza, inclusive domesticada, encontrada em condições *in situ* ou obtida de condições *ex situ*, desde que coletada em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;
2. Microorganismo isolado de substrato obtido no território nacional, no mar territorial, na zona econômica exclusiva ou na plataforma continental;
3. População espontânea de espécie introduzida que tenha adquirido característica distintiva no País;
4. Variedade tradicional, local ou crioula; e
5. Raça localmente adaptada ou crioula.

Para os efeitos da Lei nº 13.123, de 2015 considera-se:

Produto acabado: produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja este pessoa física ou jurídica.

Material reprodutivo: material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécies ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada.

Depende de cadastro no Sistema de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen/CGen: O acesso, a remessa ou envio de amostras realizado, por:

1. Pessoa física ou jurídica nacional, pública ou privada;
2. Pessoa jurídica sediada no exterior, associada à instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada.

Ao preencher o formulário eletrônico do SisGen, o usuário deve atentar-se para o fato de que as informações inseridas no sistema estarão sujeitas à verificação pelo CGen.

Depende de autorização previa do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen: O acesso ou a remessa realizada, em áreas indispensáveis à segurança nacional ou em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, por:

1. Pessoa jurídica nacional cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras;
2. 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,
3. Pessoa física brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

No caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, o cadastro ou a autorização deve ser instruído com o Consentimento Prévio Informado de seu provedor, que pode ser uma população indígena, uma comunidade tradicional ou um agricultor tradicional.

O conhecimento tradicional associado é considerado como sendo de origem identificável sempre for possível identificar, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor que cria, desenvolve, detém ou conserva o conhecimento.

Não é exigido o Consentimento Prévio Informado para acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável ou para o acesso à variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula, quando a variedade ou raça for utilizada para fins de atividade agrícola.

Exceções à obrigação de cadastrar a atividade de acesso: Não é exigido cadastro no SisGen ou autorização prévia do CGen para a execução dos seguintes testes, exames e atividades, quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico:

1. Teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem à identificação de uma espécie ou espécime;
2. Testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;

3. Extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;
4. Purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;
5. Teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;
6. Comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais;
7. 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
8. Caracterização física, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos.

Data para cadastramento ou autorização do CGen: A autorização do CGen, quando exigida, deve ser requerida antes do início da execução das atividades ou da remessa. Diferentemente, o cadastro da atividade no SisGen não precisa ser prévio ao início da execução das atividades de acesso, mas deve, obrigatoriamente, ser efetivado antes da realização de qualquer uma das seguintes ações, a que ocorrer primeiro:

1. Remessa de amostras para terceiros;
2. Requerimento de direito de propriedade intelectual sobre processo, produto ou cultivar desenvolvido a partir do acesso;
3. Notificação ao CGen do produto acabado ou do material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso;
4. Comercialização de produto intermediário; ou
5. Divulgação de resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação.

Comprovante de cadastro: Concluído o cadastro do acesso ou da remessa, o SisGen emitirá, automaticamente, conforme o caso, o Comprovante de Cadastro de Acesso ou de Remessa.

Os referidos comprovantes constituem documentos hábeis para demonstrar que o usuário prestou as informações exigidas pela Lei e estabelecem o início do procedimento de verificação, que será realizado pelo CGen. O usuário não precisa aguardar o término da verificação para realizar o acesso ou a remessa.

Notificação e exploração econômica: Devem ser notificados os produtos intermediários, acabados ou materiais reprodutivos desenvolvidos a partir do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Comprovante da notificação: Após a notificação, o SisGen emitirá, automaticamente, o Comprovante de Notificação. O referido comprovante é documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações exigidas pela Lei e para estabelecer o início do procedimento de verificação. Não é necessário aguardar o término do procedimento de verificação para iniciar a exploração econômica.

Quem é obrigado a repartir benefícios: A obrigação de repartir benefícios recai sobre o:

1. Produtor responsável pelo último elo da cadeia produtiva do material reprodutivo, quando utilizado para fins de atividade agrícola. Para os efeitos da Lei, considera-se último elo da cadeia, o produtor responsável pela venda de material reprodutivo para a produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas;
2. Fabricante do produto acabado no qual o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado é um dos elementos principais de agregação de valor; e
3. Fabricante do produto acabado desenvolvido a partir de material reprodutivo.

Isenção da obrigação de repartir benefícios: A isenta da obrigação de repartição de benefícios a exploração econômica de:

1. Produto acabado ou material reprodutivo por:
 - A. Agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 3.600.000,00;
 - B. Microempresas, pelas empresas de pequeno porte e pelos microempreendedores individuais;
2. Operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização por terceiros de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo;
3. Produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva, incluindo os insumos utilizados nas atividades agrícolas.
4. Material reprodutivo ao longo da cadeia produtiva de material reprodutivo, exceto a exploração econômica realizada pelo último elo da cadeia produtiva;
5. Produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir de população espontânea de espécie introduzida que não tenha adquirido característica distintiva própria no País.

A isenção da obrigação de repartição de benefícios para as operações comerciais acima listadas não afasta a obrigação do usuário de notificar o produto acabado ou material reprodutivo e de cumprir as demais exigências da Lei nº 13.123, de 2015.

Modalidades e valores para repartição de benefícios: A repartição de benefícios poderá constituir-se nas seguintes modalidades:

1. Monetária; ou
2. Não monetária, incluindo, entre outras:
 - A. Projeto para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção do conhecimento tradicional;
 - B. Transferência de tecnologia;
 - C. Disponibilização em domínio público do produto acabado ou material reprodutivo;
 - D. Licenciamento, livre de ônus, do produto acabado ou material reprodutivo;
 - E. Capacitação de recursos humanos em temas relacionados ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado; e

F. Distribuição gratuita de produto acabado ou material reprodutivo em programas de interesse social.

Na modalidade monetária, a repartição de benefícios decorrente da exploração econômica do produto ou material reprodutivo, desenvolvido a partir de patrimônio genético ou conhecimento tradicional de origem não identificável, será de 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto ou material reprodutivo; ressalvada a hipótese de redução do valor devido para até 0,1% (um décimo por cento), no caso de celebração de acordo setorial entre o setor produtivo e a União, na forma prevista na legislação.

Nas situações listadas acima nas Alíneas “A”, “E” e “F” do Inciso 2 supra, o valor devido à título de repartição de benefícios será equivalente a 75% (setenta e cinco por cento) do valor previsto para a modalidade monetária, conforme critérios a serem definidos pelo CGen. Para as demais situações, a repartição será equivalente ao valor previsto para a modalidade monetária.

No caso de exploração econômica do produto ou material reprodutivo desenvolvido a partir acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável, a modalidade aplicável e os valores devidos à título de repartição de benefícios serão, livremente, negociados entre o provedor do conhecimento e a usuário responsável pelo acesso. Além disso, o usuário ficará também obrigado a depositar no FNRB valor equivalente à metade do valor previsto para a modalidade monetária, ou igual à metade do valor que vier a ser negociado em acordo setorial.

Verificação: O CGen procederá à verificação das informações constantes do cadastro de acesso e de remessa ou da notificação, a fim de averiguar se estão corretas e apropriadas para caracterizar o fiel cumprimento das exigências legais e respaldar a emissão pelo CGen do Atestado de Regularidade. Caso o CGen decida pela existência de irregularidades passíveis de saneamento, o usuário será notificado para proceder aos ajustes necessários. Se as irregularidades forem consideradas insanáveis, o cadastro ou a notificação será cancelado e o CGen notificará a existência de indícios de irregularidades insanáveis aos órgãos de fiscalização e aos órgãos responsáveis para concessão de direito de propriedade intelectual.

São consideradas pela Lei irregularidades insanáveis:

1. A existência de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável quando o cadastro ou a notificação indicar apenas o acesso ao patrimônio genético;
2. A existência de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando o cadastro ou a notificação indicar apenas o acesso conhecimento tradicional associado de origem não identificável; ou
3. A obtenção de Consentimento Prévio Informado em desacordo com a legislação.

Certidão e Atestado de Regularidade: Após o decurso do prazo para verificação, em atendimento à solicitação do usuário, o CGen, ou sua Secretaria Executiva, conforme o caso, emitira, os seguintes documentos:

1. Certidão, emitida pela Secretaria Executiva do CGen declarando que:
 - A. Não foram admitidos requerimentos de verificação; ou
 - B. Que o requerimento de verificação apresentado não foi acatado pelo CGen.
2. Atestado de Regularidade, emitido pelo CGen, declarando o cumprimento dos requisitos da Lei nº 13.123, de 2015.

No caso de autuação por qualquer um dos órgãos de fiscalização relacionada com atividade objeto do cadastro ou da notificação, a apresentação pelo usuário da certidão emitida pela Secretaria Executiva do CGen faz com que o órgão fiscalizador aplique a pena de advertência, antes de aplicar qualquer outra sanção administrativa. Já a apresentação do Atestado de Regularidade impedirá a aplicação de sanções administrativas em relação às atividades de acesso realizadas até a emissão do referido Atestado.

Adequação e regularização: A Lei nº 13.123, de 2015, estabelece regras para a adequação e regularização de atividades. O termo “adequação” é utilizado para referir-se às atividades de acesso e de exploração econômica realizadas com respaldo na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001. O termo “regularização” é utilizado para referir-se às atividades executadas, sem a observância da referida Medida Provisória. A adequação ou a regularização deve ser efetivada no prazo de um ano, contado da data de entrada em funcionamento do SisGen.

Devem ser adequados aos termos da Lei nº 13.123, de 2015, o (a):

1. Pedido de autorização formulado no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, ainda em tramitação junto ao CGen, ou instituição credenciada; e
2. Exploração econômica de processo ou produto desenvolvido, no âmbito de projeto autorizado pelo CGen, ou instituição credenciada, nos termos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

Devem ser regularizadas aos termos da Lei nº 13.123, de 2015, as atividades, listadas abaixo, iniciadas ou concluídas, de 30 de junho de 2000 até a entrada em vigor desta Lei, em desacordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001:

1. Acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;
2. Exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;
3. Remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou
4. Divulgação, transmissão ou retransmissão de conhecimento tradicional associado.

A regularização de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica deve ser feita por meio do cadastro da atividade no SisGen ou da obtenção de prévia autorização do CGen, conforme for o caso. Nesse caso, a regularização da atividade extinguirá a exigibilidade das sanções administrativas especificadas nos Arts. 15 e 20 do Decreto no 5.459, de 7 de junho de 2005.

A regularização das atividades de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, bem como de exploração econômica de produto ou processo, requer a celebração de Termo de Compromisso entre o usuário e a União. O cumprimento do Termo de Compromisso produz os seguintes efeitos jurídicos:

1. Suspende a aplicação das sanções previstas nos Arts. 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 2005;
2. Extingue a exigibilidade das sanções previstas nos Arts. 16 a 18 do Decreto nº 5.459, de 2005, e
3. Reduz em 90% (noventa por cento) o valor das multas previstas nos Arts. 19, 21, 22, 23 e 24 do Decreto no 5.459, de 2005. O saldo remanescente poderá ser convertido em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária prevista na Lei nº 13.123, de 2015.

A regularização da atividade permite ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI conceder, se for o caso, a patente requerida.

Infrações e penalidades: As infrações contra a Lei nº 13.123, de 2015 estão tipificadas nos Arts. 78 a 91 do Decreto nº 8.772, de 2016, e as penalidades cabíveis variam desde advertência, multa, apreensão das amostras ou dos produtos, cancelamento de registro, patente, etc.

O tipo de sanção a ser aplicada, bem como o valor da multa, quando for o caso, serão apuradas por meio de processo administrativo, considerando a gravidade da infração.

O valor da multa será arbitrado pela autoridade competente, por infração cometida e pode variar, dependendo do tipo de infração, de R\$ 1.000,00 a R\$ 100.000,00, quando praticada para pessoa física e de R\$ 10.000,00 a R\$ 10.000.000,00, no caso de pessoa jurídica.