

1 – CGEN (composição)

Art. x O Plenário do CGen será integrado por vinte e um Conselheiros, sendo doze representantes do Governo e nove representantes da sociedade civil, distribuídos da seguinte forma:

I - um representante de cada um dos seguintes ministérios:

a)

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, alternativamente e sucessivamente, por CNI e CNA;

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

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

b) uma indicada pela Associação Brasileira de Agroecologia - ABA; e

c) uma indicada pela Sociedade Brasileira de Etnoecologia e Etnobotânica - SBEE;

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

a) um indicado pela Comissão Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais - CNPCT;

b) um indicado pela Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica - CNAPO; e

c) um indicado pela Comissão Nacional de Política Indigenista - CNPI

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

§ 2º As representações de que trata este artigo serão compostas de um titular e dois suplentes cada, que serão indicados pelos respectivos representantes legais dos órgãos da Administração Pública Federal, no caso dos incisos I a XII, ou das entidades ou organizações representativas da sociedade civil, no caso dos incisos XIII a XV.

§ 3º Não poderá integrar as representações da Administração Pública Federal no Plenário do CGEN representante de entidade vinculada que seja parte usuária ou provedora de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado.

§ 4º Os membros do Conselho de Gestão, titulares e suplentes, serão designados em ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente, em até 30 dias do recebimento das indicações.

§ 5º O Plenário do Conselho de Gestão reunir-se-á com a presença de, no mínimo, onze Conselheiros, e suas deliberações serão tomadas pela maioria simples.

§ 6º Os órgãos e entidades elencados neste artigo poderão indicar outros representantes para atuar nas Câmaras Temáticas e Setoriais considerando a natureza técnica do assunto de sua competência, bem como a formação técnica de seus membros ou seu notório saber e atuação na área.

Art. 5º As funções dos Conselheiros não serão remuneradas e o seu exercício é considerado serviço público relevante, cabendo às instituições que integram o Conselho o custeio das despesas de deslocamento e estada de seus respectivos representantes.

Parágrafo único. Caberá à União custear as despesas de deslocamento e estada dos Conselheiros referidos no inciso IV.

2- Elemento Principal de agregação de valor

Art. Xx Para os fins do disposto neste Decreto:

yy - Apelo mercadológico - qualquer característica que possa ser utilizada para invocar desejo, demanda, interesse, satisfação ou necessidade na promoção, comunicação, publicidade, difusão ou comercialização de produto acabado;

zz - Características funcionais – qualquer característica que agregue qualidade ou diferencial à ação do produto acabado sobre seu objeto e/ou reduza os custos de produção.

3 – Consentimento Prévio Informado

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

Art. xx 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, conforme o caso, garantido o direito de recusá-los.

Art. xx A obtenção de consentimento prévio informado deverá respeitar as formas tradicionais de organização e representação locais do provedor do conhecimento tradicional associado e o respectivo protocolo comunitário.

Art. xx Os instrumentos a que se refere o §1º do art. 9º da Lei 13.123, de 2015, deverão observar as seguintes diretrizes, sem prejuízo de outras exigências previstas na legislação vigente:

I – esclarecimento à comunidade anente, em linguagem a ela acessível, sobre o objetivo da pesquisa, a metodologia, a duração, o orçamento, os possíveis benefícios, fontes de financiamento do projeto, o uso que se pretende dar ao componente do patrimônio genético a ser acessado, a área geográfica abrangida pelo projeto e as comunidades envolvidas;

II – respeito às formas de organização social e de representação política tradicional das comunidades envolvidas, durante o processo de consulta;

III – esclarecimento à comunidade sobre os impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes do projeto;

IV - esclarecimento à comunidade sobre os direitos e as responsabilidades de cada uma das partes na execução do projeto e em seus resultados;

V – estabelecimento, em conjunto com a comunidade, das modalidades de repartição de benefícios monetária ou não monetária derivadas da exploração econômica;

VI – garantia de respeito ao direito da comunidade de recusar o acesso ao componente do patrimônio genético, durante o processo de consentimento prévio.

Parágrafo único. O CGen poderá estabelecer normas técnicas complementares relativas aos instrumentos de comprovação do consentimento prévio informado.

4 – Cadastro e Acesso às informações do Cadastro

Art. xx. O cadastro de acesso ao patrimônio genético conforme o art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, deverá ser realizado por pessoa natural ou jurídica nacional mediante apresentação das seguintes informações e documentos, dentre outros que poderão ser exigidos pelo CGen:

I - identificação do usuário contendo:

a) informações pessoais e Cadastro de Pessoas Físicas, para pessoa natural;
ou

b) informações institucionais, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, e identificação do representante legal conforme ato de constituição ou instrumento de delegação de competência, para pessoa jurídica, pública ou privada.

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

a) resumo do projeto, prevendo seu objetivo;

b) setor de aplicação ou produto;

c) uso pretendido;

d) identificação do patrimônio genético

e) procedência do patrimônio genético, incluindo coordenada georreferenciada do local de obtenção **in situ**, ainda que tenham sido obtidas em fontes **ex situ** ou **in silico**;

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

III - número do cadastro, quando o patrimônio genético for acessado a partir de uma atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico anterior.

§ 1º Quando não for possível identificar a coordenada georreferenciada do local de obtenção **in situ** do patrimônio genético, 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 coleção biológica de origem do patrimônio genético, com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de coleção **ex situ**;

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**; ou,

III - indicação do número de cadastro do respectivo fabricante, quando o patrimônio genético for utilizado na forma de produto intermediário.

Art. xx. O usuário deverá atualizar o cadastro para incluir as informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, licenciamento de patente, comercialização de produto intermediário, divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos.

Seção II – Do cadastro de acesso ao conhecimento tradicional associado

Art. xx. O cadastro de acesso ao conhecimento tradicional associado conforme o art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, poderá ser realizado por pessoa natural ou jurídica nacional mediante apresentação das seguintes informações e documentos, dentre outros que poderão ser exigidos pelo CGen:

I - identificação do usuário contendo:

a) informações pessoais e Cadastro de Pessoas Físicas, para pessoa natural; ou

b) informações institucionais e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e identificação do representante legal, conforme ato de constituição ou instrumento de delegação de competência, para pessoa jurídica, pública ou privada.

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

a) projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;

b) setor de aplicação da pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;

c) informação sobre o uso pretendido;

d) identificação dos conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético;

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

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

III - número do cadastro, quando o conhecimento tradicional associado for obtido a partir de um acesso anterior;

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

§ 1º O cadastro de acesso ao conhecimento tradicional associado identificável deverá ser realizado em até 30 dias da obtenção do consentimento prévio informado.

§ 2º Nos casos de acesso ao conhecimento tradicional associado por meio de fontes secundárias, além das informações previstas no art. 30, inciso II, o usuário deverá identificar no cadastro as fontes de obtenção dos conhecimentos.

Art. xx. O usuário deverá atualizar o cadastro para incluir as informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, licenciamento de patente, comercialização de produto intermediário, divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação.

Art. xx Os registros de cadastros e autorizações de acesso a conhecimentos tradicionais associados concedidos na forma do art. 30 serão comunicados aos órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais.

Seção III

Do cadastro de remessa para o exterior

Art. xx. O cadastro de remessa de amostra de componente do patrimônio genético para o exterior de que trata o art. 12, IV, da Lei nº 13.123, de 2015, poderá ser realizado mediante apresentação das seguintes informações e documentos, dentre outros que poderão ser exigidos pelo CGen:

I - identificação da pessoa natural ou jurídica remetente contendo:

a) informações pessoais e Cadastro de Pessoas Físicas, para pessoa natural; ou

b) informações institucionais e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, e identificação do representante legal, conforme ato de constituição ou instrumento de delegação de competência, para pessoa jurídica, pública ou privada.

II - informações da instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato;

III - informações sobre as atividades de acesso no exterior, incluindo projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;

IV - número do cadastro, quando previamente realizado nos termos dos art. 28;

V - informação do uso pretendido;

VI - setor de aplicação da pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;

VII - informação das amostras a serem remetidas, contendo:

a) identificação do patrimônio genético a ser remetido, incluindo grupo taxonômico; e

b) indicação da procedência das amostras a serem remetidas conforme o respectivo cadastro de acesso, quando previamente realizado.

VIII - comprovante de depósito de sub-amostra representativa do patrimônio genético em coleção mantida por instituição nacional credenciada;

IX - Termo de Transferência de Material – TTM, firmado entre a pessoa natural ou jurídica brasileira e a pessoa jurídica sediada no exterior;

Parágrafo único. O TTM deverá prever os seguintes requisitos, entre outros que poderão ser estabelecidos pelo CGen:

I - As informações que identificam o patrimônio genético;

II - obrigação do cumprimento das exigências da Lei 13.123, de 2015;

III - previsão de que o TTM terá foro competente no Brasil;

IV - previsão de que a instituição destinatária do patrimônio genético não será considerada provedora do patrimônio genético;

V - autorização expressa da remetente original nacional para que instituição destinatária repasse o patrimônio genético a terceiros, quando houver intenção;

VI - previsão de que a destinatária exigirá do terceiro a assinatura de TTM com a obrigação do cumprimento das exigências da Lei 13.123, de 2015, incluindo a previsão foro competente no Brasil.

Art. xx. As amostras remetidas devem estar acompanhadas do TTM e do atestado de regularidade.

Seção IV –

Do cadastro de envio de amostra para prestação de serviços no exterior

Art. xx. O envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior a título oneroso ou não, como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico poderá ser realizado mediante cadastro.

§ 1º A atividade objeto da prestação de serviços, nos termos 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.

§ 2º O contrato firmado entre o remetente nacional e a destinatária deverá prever a impossibilidade de repasse a terceiros e de qualquer tipo de uso pela destinatária.

Art. xx. O cadastro para envio do patrimônio genético para prestação de serviços no exterior conforme inciso V do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, poderá ser realizado mediante apresentação das seguintes informações e documentos, entre outros que poderão ser exigidos pelo CGen:

I - identificação da pessoa natural ou jurídica do remetente contendo:

a) informações pessoais e Cadastro de Pessoas Físicas, para pessoa natural; ou

b) informações institucionais e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, identificação do representante legal, conforme ato de constituição ou respectivo instrumento de delegação de competência, para pessoa jurídica, pública ou privada.

II - informações da instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato;

III - informação das amostras a serem enviadas, contendo a identificação do patrimônio genético a ser enviado;

IV - declaração de responsabilidade do remetente pelo envio do patrimônio genético, discriminando o serviço a ser prestado; e

V - número do cadastro de acesso, previamente realizado nos termos dos art. 28.

Parágrafo único. As atividades a serem desenvolvidas com o patrimônio genético restringem-se às descritas na declaração de responsabilidade de que trata o inciso IV.

5 – Tratamento de CTa de origem não identificável

Art. xx Nos casos de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, reconhecido conforme critérios e procedimentos estabelecidos pelo CGEN, o usuário deverá indicar a fonte de obtenção dos conhecimentos tradicionais associados;

Parágrafo único. O reconhecimento referido no caput deverá ser precedido de manifestação dos representantes de populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

Art. xx Quando o conhecimento tradicional associado de origem não identificável passar a ser considerado identificável, o cadastro e a notificação deverão ser retificados.

§1º. A partir da retificação de que trata o **caput**, o pagamento da repartição será feita diretamente ao povo e comunidade provedor do conhecimento tradicional associado.

6 – Regularização x Adequação

Art. xx. Para fins do disposto no art. 35 da Lei 13.123, de 20 de maio de 2015, todas as solicitações de autorização prévias ao início das atividades de acesso e remessa ainda em tramitação na data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, deverão ser reformuladas para cadastro na forma estabelecida no capítulo XX.

Art. xx Para fins da adequação prevista no art. 37 da Lei 13.123, de 20 de maio de 2015, todas as atividades realizadas em acordo com a Medida Provisória 2.186-16 de 2001 deverão ser cadastradas na forma estabelecida nos arts. 27, 29, 32 e 34 deste Decreto.

§ 1º Caberá a Secretaria Executiva do CGen, com a colaboração das instituições credenciadas nos termos do inciso V do art. 15 da Medida Provisória 2.186-16 de 2001 realizar o cadastro das atividades autorizadas sob vigência da Medida Provisória nº 2186-16 de 2001, no âmbito de suas competências.

§ 2º Após finalizado o cadastro, o usuário será informado para que adote as providências discriminadas a seguir, conforme o caso:

I - notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos do capítulo IX;

II - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor da Lei, 13123, de 20 de maio de 2015, nos termos do Capítulo X, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

Art. xx A regularização das atividades descritas nos incisos I a IV do caput do art. 38 da Lei 13.123, de 20 de maio de 2015, realizadas em desacordo com a Medida Provisória 2.186-16 de 2001 está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso e ao cadastro, conforme o caso.

§ 1º Caberá a Secretaria Executiva do CGen, com colaboração das instituições credenciadas nos termos do inciso V do art. 15 da Medida Provisória 2.186-16 de 2001 realizar o cadastro das atividades autorizadas sob vigência da Medida Provisória nº 2186-16 de 2001, no âmbito de suas competências.

§ 2º Para efeito do caput, o Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios ou Projeto de Repartição de Benefícios anuído pelo CGen será parte do Termo de Compromisso.