알기쉬운 유전자원 접근 및 이익공유 안내서 ⑮

브라질의 유전자원 접근과 이익공유 절차 안내서



책임운영기관
환경부
국립생물자원관

약어표

- **브라질 ABS법** 브라질의 유전재산에 관한 2015년 5월 20일부 법률 제13123호(LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015)
- **브라질 ABS법 시행령** 유전재산에 관한 법률 2016년 5월 11일부 시행령 제8772호(DECRETO Nº 8.772, DE 11 DE MAIO DE 2016)
- **CGen의 MTA 관련 결정** 2018년 9일부 CGen 결정 제12호 (RESOLUÇÃO CGEN Nº 12, DE 18 DE SETEMBRO DE 2018)
- **AMB** 해군소속의 브라질해양당국(Autoridade Marítima Brasileira)
- **ANVISA** 국가위생감시국(Agência Nacional de Vigilância Sanitária)
- **CDN** 브라질 국방위원회(Conselho de Defesa Nacional)
- **CGen** 유전재산관리위원회 (Conselho de Gestão do Patrimonio Genético)
- **CNPq** 국가과학기술개발심의회(Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico)
- **CNPJ** 법인 납세등록번호 (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica)
- **CPF** 납세자번호(Cadastro de Pessoa Física)
- **FNRB** 이익공유 국가기금(Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios)
- **IBAMA** 브라질 환경·재생가능천연자원청(Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis)
- **INPI** 특허청(Instituto Nacional da Propriedade Industrial)

- **MAPA** 농축산부(Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento)
- **SisGen** 유전재산 국가관리시스템(Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado)
- **TTM** 물질이전계약(Termo de Transferência de Material)

- **나고야의정서** "생물다양성협약 부속 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서"(The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the CBD)
- **ABS** 유전자원 접근 및 이익공유(Access and benefit sharing)
- **ABS-CH** 접근 및 이익공유 정보공유체계(Access and Benefit-Sharing Clearing-House)
  * CBD 제18조 제3항에 따른 정보공유체계의 일환으로 접근 및 이익공유 정보공유체계를 설치하며, 접근 및 이익공유 관련 정보공유와 나고야의정서 이행과 관련하여 각 당사국이 공개하는 정보에 대한 접근을 제공함(나고야의정서 제14조 제1항)
- **CBD** 생물다양성협약(Convention on Biodiversity)
- **IRCC** 국제인정 의무준수인증서(Internationally Recognized Certificate of Compliance)
  * 명시된 유전자원이 제공국의 접근 및 이익공유에 관한 국내법 및 규제요건이 요구하는 사전통고승인에 의한 것이며, 상호합의조건이 확정된 것임을 나타내는 인증서

- **MAT** 상호합의조건(Mutually Agreed Terms)
  * 나고야의정서 5조에 따라, 유전자원 이용자는 그 이용으로 발생한 이익을 제공국(자)와 공평하고 공정하게 배분해야 할 의무가 있으며, 이익은 이용자와 제공국 간 체결되는 상호합의조건에 명시되어야 함
- **MTA** 물질이전계약(Material Transfer Agreement)
- **PIC** 사전통고승인(Prior Informed Consent)
  * 나고야의정서 6조와 7조에 따라, 유전자원 이용자는 제공국의 유전자원에 접근하기 위해서 제공국으로부터 사전통고승인을 받아야 함
- **TK** 전통지식(Traditional Knowledge Associated to Genetic Resources)

Chapter 1

제1장 브라질 개관 ····· 1

제1절 생물다양성 현황 ····· 2
제2절 ABS 관련 국내조치 현황 ····· 3
제3절 ABS 담당 국가기관 ····· 5

Chapter 2

제2장 브라질 ABS 관련 법령 ····· 7

제1절 ABS 관련 법령의 개요 ····· 8
제2절 ABS 관련 법령의 적용범위 및 용어 ····· 12

Chapter 3

제3장 브라질 ABS절차 개요 ····· 19

제1절 우리나라에서 브라질 유전재산에 접근하기 위한 절차 ····· 20
제2절 유전재산 접근등록 ····· 23
제3절 유전재산 샘플의 송부등록 ····· 25
제4절 최종제품의 경제적 이용을 위한 통지 ····· 27
제5절 이익공유협정서 제출 ····· 28

Chapter 4

제4장 브라질 유전재산 접근절차 ····· 33

제1절 유전재산 접근절차의 특징 ····· 34
제2절 유전재산 국가관리시스템 ····· 39
제3절 최종제품 등의 통지 및 이익공유협정 ····· 56
제4절 유전재산 접근등록 이후 절차 ····· 59

Chapter 5

제5장 이익공유 절차 ····· 63

제1절 이익공유의 내용 ····· 64
제2절 이익공유협정의 체결 ····· 70

Chapter 6

제6장 기타규정 ····· 75

제1절 벌칙규정 ····· 76

제2절 경과규정 ····· 78

Chapter 7

제7장 브라질 유전재산 취득 이후 절차 ····· 81

제1절 브라질 유전재산 접근등록 등 이후 절차 ····· 82

제2절 국내의 이행준수 절차 ····· 82

부록

1. 브라질 ABS법 ····· 88

2. 브라질 ABS법 시행령 ····· 107

3. CGen의 MTA 관련 결정 ····· 141

제 1 장

브라질 개관



브라질의 유전자원 접근과
이익공유 절차 안내서

제1장

브라질 개관

Ⅰ 생물다양성 현황

- 브라질은 LMMC(Like Minded Mega diverse Countries: 유전자원 다양성 부국국가그룹) 회원국으로 세계 2위의 고유종 보유국이며, 전 세계 동식물종의 20% 이상이 서식하고 세계 최대 규모의 자생종 수를 보유하고 있음
  - 브라질에는 116,000종 이상의 동물과 46,000종 이상의 식물종이 있으며, 6개의 육상 생물군계와 3개의 해양 생태계에 퍼져 있음
- 특히, 브라질 국토면적의 40%를 차지하고 있는 아마존의 밀림에는 물고기, 새, 곤충, 식물, 미생물 등 20만 종이 넘는 방대한 생물군이 서식하고 있음
- 자국의 유전자원과 전통지식의 보호에 관하여 가장 적극적인 국가임

II ABS 관련 국내조치 현황

- 브라질은 1994년 5월 29일 생물다양성협약을 비준하였으며, 나고야의정서는 2011년 2월 2일 서명하고 2021년 3월 4일에 비준해 같은 해 6월 2일에 당사국이 됨

- 브라질의 ABS 국내조치의 주요내용으로 ① 유전자원의 이용 및 국외 반출의 경우 등록부에 등록할 것을 의무화하고 있으며, ② 등록한 경우 나고야의정서에서 규정하는 사전통고승인(PIC)이 필요하지 않지만, ③ 전통지식을 이용할 경우에는 사전통고승인(PIC)이 필요함

- 2015년 5월 20일, 브라질의 연방의회에서 새로운 ABS법「브라질의 유전재산에 관한 2015년 5월 20일부 법률 제13123호」*(이하 "브라질 ABS법"이라 함)가 제정되면서, 기존의 ABS 규제조치였던「2001년 8월 23일부 잠정조치령 2188-16호」**가 폐지됨
  * LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015
  ** MEDIDA PROVISÓRIA No 2.186-16, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

- 브라질 ABS법은 유전재산과 이와 관련된 전통적 지식을 이용하기 위한 새로운 기본적 틀을 규정하고 있으며, 이 법률을 근거로 시행령에 해당하는「2016년 5월 11일부 시행령 제8772호」*(이하 "브라질 ABS법 시행령"이라 함)가 제정됨
  * DECRETO Nº 8.772, DE 11 DE MAIO DE 2016

- 브라질 ABS법의 특징은 생물다양성협약(CBD) 및 나고야의정서의 표준적인 컨셉과는 다른 정의를 하고 있다는 점과 나고야의정서 이행의 핵심이라 볼 수 있는 ABS-CH에 게재해야 하는 '국제의무준수인증서'(IRCC)에 대한 규정이 없다는 차이점이 존재한다는 것임

★ 브라질 ABS법 시행령 제4조 보충조항

브라질 ABS법에는 '국제의무준수인증서'에 대한 규정이 없는 반면, 시행령 보충조항에서 "CGen은 이용자가 의뢰하는 경우, 유전재산에 관한 활동이 브라질 ABS법령의 규정을 준수하고 있다는 것을 증명하는 국제적으로 인증되는 준수증명서를 발급할 수 있다"고 규정하고 있음

- 브라질의 유전자원 접근 및 이용의 경우 이러한 브라질만의 독자적인 방식에 유의해야 함

〈표1〉 브라질의 ABS 국내조치 주요 내용

이용국조치	제공국조치		
	대상자	의무내용	이익공유 규정
없음	최종제품(완제품)의 이용자	• CGen*에 등록제 • 상업적 이용은 CGen에 통지, MAT 제공 • 국외기관은 국내기관과 공동신청	• 금전적 이익공유의 경우, 연간 순 이익의 1%를 기금으로 기탁 등

* CGen: 행정기관·민간단체로 구성된 유전재산관리위원회

- 최근 브라질 정부는 2020년 4월 22일 「유전자원 및 전통지식에 관한 시행규칙 No. 199」을 통해, 2000년 6월 30일부터 2015년 11월 16일까지 당시 법률에 어긋나는 내용으로 실시된 유전자원 및 전통지식에 대한 접근 등의 활동을 한 외국법인에 대해 2015년 시행된 브라질 ABS법에 근거한 적법화를 요청하고 있음

  - 이 시행규칙에서 적법화를 요청하는 경우는 다음과 같음

    ① 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근

    ② 「2001년 8월 23일부 잠정조치령 2186-16호」에 관하여 유전재산 및 전통지식에 대한 접근으로 발생한 제품 또는 프로세스의 접근과 경제활동

    ③ 유전재산에 관한 샘플의 외국 송부

    ④ 전통지식을 구성하거나 보유하는 데이터 및 정보의 공개, 전달 또는 재전달

III ABS 담당 국가기관

구분	담당기관	관련 정보
국가 연락 기관	외무부 (Ministério das Relações Exteriores)	담당자: Mr. Carlos Augusto Rollemberg de Resende 소속·직위: First Secretary Deputy Head of the Environment Division Ministry of Foreign Affairs 이메일: dema1@itamaraty.gov.br 주소: Esplanada dos Ministérios Bloco H – Anexo I, 4º andar, sala 439 Brasília DF 70170-900, Brazil 전화번호: +55 61 2030 8447
국가 책임 기관	환경부 유전재산관리위원회 (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético: CGEN)	담당자: Mr. Fábio Brasiliano da Silva 소속·직위: Diretor of the Department for Genetic Resources of the Ministry of Environment of Brazil 이메일: cgen@mma.gov.br fabio.brasiliano@mma.gov.br 주소: Esplanada dos Ministérios, Bloco B Brasília DF 70068-901, Brazil 웹주소: https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico-cgen-1 전화번호: +55 61 2028 2325 / +55 61 2028 2182 온라인 접근신청: https://sisgen.gov.br

- 브라질의 ABS 책임기관은 환경부 내에 설치되어 있는 유전재산관리위원회(Conselho de Gestão do Patrimônio Genético; CGen)로 심의, 규칙제정, 자문 및 이의신청을 접수하는 관리기관이며, 유전재산 및 전통지식에 대한 접근 및 이익공유의 관리정책 책정과 실시에 관해 조정하는 기관임
- CGen은 연방행정기관 및 조직의 대표 60%, 시민사회의 대표 40%로 구성되며, 시민사회의 대표로는 경제계, 학계, 원주민 등 전통적 공동체 및 전통적 농민 각 분야의 동등성이 확보됨(ABS법 제6조 제1항)
- CGen은 전자등록시스템인 SisGen과는 별도로 상업적 이용에 관한 것을 포함한 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근으로 발생하는 활동에 관한 독자적 추적시스템을 보유하고 있음

〈표2〉 브라질의 ABS 책임기관 CGen의 권한(ABS법 제6조 제2항)

구분	CGen의 주요권한 사항	
1	유전재산 및 전통지식에 대한 접근 관리 및 이익공유에 관한 정책 책정 및 정비	- 기술기준 - 이익공유협정의 기초 및 준수에 관한 가이드라인 및 기준 - 유전재산 및 전통지식에 관한 정보 기록을 위한 데이터뱅크 설립 기준
2	타 연방기관과의 협력 또는 협정에 의한 다음 활동의 모니터링	- 유전재산을 포함한 샘플의 접근 및 송부 - 전통지식에 대한 접근
3	심의·의결	- 유전재산을 포함한 샘플의 현지외 컬렉션을 유지하는 국내기관의 인정 - 데이터베이스 설립 및 보수에 관한 책임자인 국내기관의 인정
4	유전재산 또는 전통지식에 대한 접근의 적정성(적법성) 증명	
5	최종제품 또는 생식소재의 통지 수령 및 이익공유협정의 제출 기록	
6	ABS법 규정에 관한 논의 및 퍼블릭컨설테이션 추진	
7	규칙에 의한 인정기관의 결정 및 법 적용으로 발생하는 행위에 관한 이의신청을 위한 상급심판소로서 기능	
8	이익공유국가기금(FNRB)에 이익공유의 항목으로 납입된 자금의 사용을 위한 가이드라인 책정	
9	데이터베이스 설립 및 보수	- 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근등록 및 송부등록 - 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근 인가 및 송부의 인가 - 물질이전계약 및 조건 - 유전재산 샘플을 보호하는 인정된 기관의 현지외 컬렉션 - 최종제품 또는 생식소재의 통지 - 이익공유협정 - 접근의 적법성 증명
10	전통지식에 대한 접근의 등록부 기록에 관하여 원주민 및 전통적 공동체의 권리보호에 관하여 연방기관에 공지	
11	내부규정 승인	- 조직 및 회의의 기능 및 사무국의 기능 - 심의회 위원의 임명절차, 경질, 정지, 이익상충의 혐의 및 가정 - 기술기준 및 결의 공표 - 데이터별·섹터별 평의회 구성 및 기능

제 2 장

브라질 ABS 관련 법령



제2장

브라질 ABS 관련 법령

Ⅰ ABS 관련 법령의 개요

○ 현재 접근 및 이익공유에 관한 브라질의 국내법으로 「유전재산에 관한 법률(2015년 5월 20일부 법률 제13123호)」과 관련 시행령(2016년 5월 11일부 시행령 제8772호)을 운영하고 있음

〈표3〉 브라질 ABS 관련 법령

구분	관련 법령
1	유전재산에 관한 법률(LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015)*
2	유전재산에 관한 법률 시행령(DECRETO Nº 8.772, DE 11 DE MAIO DE 2016)**

* [부록 1] 브라질 ABS법(원문) 참고
** [부록 2] 브라질 ABS법 시행령(원문) 참고

1. 유전재산에 관한 법률(브라질 ABS법)

○ 브라질 ABS법은 2015년 5월 20일에 제정되어 동년 11월 17일부터 시행되었으며, 이로 인해 이전의 ABS법에 해당하는 「잠정조치령 제2186-16호」(Provisional Act nº 2.186-16 dated August 23, 2001)가 폐지됨

○ 2015년의 새로운 브라질 ABS법은 브라질연방이 관할권을 가지는 유전재산 및 전통지식에 대한 접근, 보호, 이익공유에 관하여 규정하고 있음

〈표4〉 브라질 유전재산에 관한 법률의 구성

장	내용	세부 내용
제1장	총칙 (제1조~제5조)	목적, 정의, 적용범위
제2장	기관의 권한 및 기능 (제6조~제7조)	유전재산관리위원회(CGen)의 구성, 권한, 기능
제3장	전통지식 (제8조~제10조)	전통지식 접근을 위한 사전동의
제4장	접근, 송부 및 경제적 개발 (제11조~제16조)	적용대상, 접근자, 접근등록, 송부등록, 최종제품·생식소재에 관한 통지 등
제5장	이익공유 (제17조~제26조)	이익공유협정
제6장	행정벌 (제27조~제29조)	경고, 벌금, 몰수 등
제7장	이익공유 국가기금 및 이익공유 국가계획 (제30조~제34조)	이익공유 국가기금(FNRB) 및 이익공유 국가계획(PNRB)의 구성, 운영 등
제8장	활동의 적합화 및 적법화에 관한 경과규정 (제35조~제45조)	법 시행에 따른 적용, 서식 개정, 유예기간 등
제9장	최종규정 (제46조~제50조)	시행일자 등

2. 유전재산에 관한 법률 시행령(브라질 ABS법 시행령)

- 2016년 5월 12일에 「브라질 ABS법 시행령(2016년 5월 11일부 시행령 제8772호)」이 시행되면서, 2001년 9월 28일부 시행령 제3945호, 2003년 12월 31일부 시행령 제4946호, 2005년 6월 7일부 시행령 5459호, 2007년 7월 17일부 시행령 제6159호, 2009년 7월 29일부 시행령 6915호가 폐지됨

- 2016년의 브라질 ABS법 시행령은 2015년 11월 17일에 발효된 브라질 ABS법 (법률 제13123호)의 운용에 관해 상세하게 규정하고 있으며, 유전재산 및 전통지식 국가관리시스템(SisGen)에 등록된 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근절차 및 이익공유절차 등에 대해 상세하게 규정하고 있음

〈표5〉 브라질 유전재산에 관한 법률 시행령의 구성

장	내용	세부 내용
제1장	서문 (제1조~제3조)	목적, 적용범위
제2장	유전재산관리위원회(CGen)	- 제1절 일반규정(제4조~제6조) - 제2절 총회(제7조) - 제3절 위원회(제8조~제10조) - 제4절 사무국(제11조)
제3장	전통지식 (제12조~제19조)	전통지식 접근 및 이익공유 관련 사항
제4장	유전재산 및 전통지식 국가관리시스템(SisGen)	- 제1절 일반규정(제20조~제21조) - 제2절 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근, 국외에서의 업무 실시를 위한 유전재산을 포함한 샘플의 발송등록(제22조~24조) - 제3절 유전재산 샘플 송부 및 물질이전계약 등록(제25조~제26조) - 제4절 2015년 법률 제13,123호 제13조의 유전자원 및 전통지식에 대한 접근 및 국외발송의 승인(제27조~제29조) - 제5절 유전재산 샘플을 포함한 현지외 컬렉션을 보호하는 국내기관의 인정(제30조~제32조) - 제6절 최종제품 또는 번식소재의 통지 및 이익공유협정(제33조~제35조) - 제7절 검증을 위한 행정절차(제36조~제41조) - 제8절 적정접근증명서(제42조)
제5장	이익공유	- 제1절 일반규정(제43조~제47조) - 제2절 금전적 이익공유(제48조~제49조) - 제3절 비금전적 이익공유(제50조~제53조) - 제4절 이익공유 면제(제54조) - 제5절 이이공유 체결(제55조) - 제6절 분야별 체결(제56조~제69조)
제6장	위반 및 행정처분	- 제1절 일반규정(제70조~제75조) - 제2절 시효(제76조~제77조) - 제3절 유전재산 및 전통지식에 대한 범죄(위반)(제78조~제91조) - 제4절 범죄수사를 위한 행정절차(제92조~제95조)

장	내용	세부 내용
제7장	이익공유 국가기금 및 이익공유 국가계획 (제96조~제102조)	
제8장	활동의 적정화에 관한 경과규정 (제103조~제104조)	
제9장	최종조항 (제105조~제120조)	
	부속서	이익공유 분류 목록

II ABS 관련 법령의 적용범위 및 용어

1. ABS 관련 법령의 적용범위

- 앞서 서술한 바와 같이 CBD 및 나고야의정서와는 다른 독자적인 개념으로 규정하고 있으며, 적용범위는 나고야의정서보다 넓은 유전자원(유체물)이 아닌 유전재산*(정보 포함)을 대상으로 규정하고 있음

  * 본 안내서에서는 브라질 ABS법상 유체물인 유전자원과 유전자원의 정보를 포함하는 개념으로 '유전유산' 또는 '유전재산'이라는 용어를 사용함

- 유전자원의 접근에 관해서는 유전자원의 취득이 아닌 유전재산의 샘플에 관한 연구 및 기술개발로 정의하고 있음

- 연구 및 기술개발의 목적이 브라질 국내에 존재하는 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근 및 그 접근으로 생산된 최종제품 또는 생식소재의 경제적 개발인 경우에는 등록, 인가 또는 통지의 절차가 필요하며, ABS법령 규정에 따라 검사, 제한 및 이익공유의 대상이 됨

- 브라질 ABS법은 인체유전재산에 대해서는 적용하지 않으며, 환경, 문화재생 및 인간의 건강에 유해한 행위 및 화학병기개발을 목적으로 하는 유전재산 및 전통지식에 대한 접근은 금지하고 있음

2. 법률상 용어의 특징

- 브라질 ABS법상 사용되는 용어는 CBD와 같거나 유사하지만, 그 개념이나 의미가 다른 용어들을 사용하고 하고 있으므로 유의해야 함

(1) 유전재산(patrimônio genético)

- 식물, 동물, 미생물 또는 기타 생물종의 유전적 기원(origem genética)의 정보를 포함하고, 해당 생물의 대사로부터 발생하는 물질을 포함함

- CBD에서는 유전자원은 정보를 포함하지 않으며, 유전의 기능단위를 포함하지 않는 대사물질은 유

전자원에 포함시키지 않음

(2) 사전통고승인(consentimento prévio informado)

- 관습 및 전통 또는 공동체 규약에 준하여 원주민 또는 전통적 공동체가 사전에 부여하는 정식적인 동의를 의미하며, 유전재산이 아닌 전통지식에 대해서만 PIC을 요구하고 있음
- CBD에서는 제공국의 국내법령이 규정하고 있는 경우, 유전자원 및 전통지식의 취득시 요구되는 정보를 제공국 정부에 신고하여 부여되는 정식적인 동의, 즉 허가를 의미함

(3) 유전재산에 대한 접근(acesso ao patrimônio genético)

- 브라질 ABS법에서는 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근을 이들에 대한 연구 또는 기술개발을 의미하며, 유전재산에 대한 접근은 유전재산의 샘플에 대한 연구 또는 기술개발을 의미함
- CBD에서의 유전자원 또는 전통지식에 대한 접근이란 취득을 의미한다는 점에서 접근에 대한 개념에 유의해야 함

(4) 전통지식에 대한 접근(acesso ao conhecimento tradicional associado)

- 전통지식이 공개된 2차 자료 예를 들어, 전시회, 출판물, 목록, 영화, 과학기사, 기록 및 기타 형식의 전통지식에 관한 편성자료나 등록부 등으로부터 취득한 것이라 하더라도 유전재산에 대한 접근을 가능하게 하거나 용이하게 하는 연구 또는 기술개발이라면 유전재산 전통지식에 대한 접근으로 봄

(5) 송부(remessa)

- 접근을 목적으로 하는 브라질 국외기관에 대한 유전재산 샘플의 이전을 말하며, 샘플에 관한 책임은 수취인인 브라질 국외기관으로 이전됨
- 송부는 유전재산에 대해 연구 또는 기술개발을 실시하는 브라질 국외기관으로 이전하거나, 브라질 개인 또는 법인에 의해 브라질 국외의 현지외 컬렉션에 유전재산을 기탁할 경우에 이루어짐
- 송부의 경우 브라질 국내 유전재산의 송부인과 수취인인 국외기관·현지외 컬렉션 간 “물질이전계약”(MTA) 및 송부 인보이스를 체결해야 함

(6) 샘플의 발송(envio de amostra)

- 브라질의 법인과 제휴하고 있거나 계약을 체결한 브라질 국외 기관이 유전재산의 샘플을 시험하거나 전문기술활동을 실시하기 위해, 브라질 법인이 샘플을 국외로 이전하는 것을 말함
- 샘플의 책임은 브라질 국내의 접근자에게 있으며, 샘플을 이전받은 국외기관으로 그 책임이 이전되는 것은 아님
- 브라질 국외기관에 의한 샘플의 제3자 이전, 경제개발, 지식재산권의 요구 등은 금지됨

(7) 최종제품(produto acabado)

- 어떠한 종류의 추가공정도 필요 없는 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근으로부터 생산된 제품*
- 완제품이라는 용어 정의도 가능하나, 브라질 ABS법에서는 유전재산 또는 전통지식에 대한 연구 및 개발로 생산된 최종적 결과물이라는 개념이 강하므로 '최종제품'이라는 용어로 번역함
- 유전재산 또는 전통지식의 구성요소가 제품의 부가가치의 주요요소이면서, 자연인 또는 법인의 구분 없이 최종소비자가 이용하기에 적합한 상태의 것을 의미함

(8) 생식소재(material reprodutivo)

- 유성생식 또는 무성생식에서 유래하는 모든 속, 종 또는 품종의 동식물 번식소재를 의미함

(9) 제품의 통지(notificação de produto)

- 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근으로 생산되는 최종제품 또는 생식소재의 경제적 개발활동 시작 전에 실시하는 신고를 의미함
- 신고시 이용자는 법률의 준수를 선언하고 이익공유 방식을 제시해야 하며, 1년 이내에 이익공유협정을 체결해야 함

〈표6〉 브라질 ABS법상 용어의 정의(ABS법 제2조)

구분	용어	정의
1	유전재산 patrimônio genético	- 식물, 동물, 미생물 또는 기타 종의 유전적 기원(origem genética)의 정보, 해당 생물의 대사로부터 발생하는 물질을 포함 - 미생물의 경우 이용자가 관할 부서에 브라질의 영토, 영해, 배타적 경제수역 및 대륙붕에서는 존재하지 않는 기질에서 분리되었다는 사실과 정식절차를 통해 수입한 것을 증명할 경우에는 유전재산으로 보지 않음
2	전통지식 conhecimento tradicional associado	- 유전재산의 소유 또는 직접적 및 간접적인 이용에 관련된 원주민, 전통적 공동체 또는 전통적 농민의 정보 또는 관행
3	기원이 특정 불가능한 전통지식 conhecimento tradicional associado de origem não identificável	- 하나 이상의 원주민, 전통적 공동체 또는 전통적 농민에 기원이 결부될 가능성이 없는 전통지식
4	전통적 공동체 comunidade tradicional	- 문화적으로 구별되는 집단으로 고유성이 인지되어 독자적 사회제도를 가지며, 전통으로 발생되어 전승되어 온 지식, 고안 및 관행을 이용하면서 문화적, 사회적, 종교적, 역사적 및 경제적인 재생산을 위한 조건으로 영역 및 자연자원을 보유·활용하는 집단
5	전통지식의 제공자 provedor de conhecimento tradicional associado	- 접근을 목적으로 전통지식에 관련된 정보를 보유·유지하고 제공하는 원주민, 전통적 공동체 또는 전통적 농민
6	사전통고승인 consentimento prévio informado	- 관습 및 전통 또는 공동체규약에 준하여 원주민 또는 전통적 공동체가 사전에 부여하는 정식적 동의 ※ 생물다양성협약과는 다른 정의임에 주의
7	공동체규약 protocolo comunitário	- 원주민, 전통적 공동체 또는 전통적 농민의 절차규범으로 관행, 관습 및 전통에 의거하여 ABS법에서 규정하는 전통지식에 대한 접근 및 이익공유를 위한 체계를 책정한 것
8	유전재산에 대한 접근 acesso ao patrimônio genético	- 유전재산의 샘플에 대한 연구 또는 기술개발
9	전통지식에 대한 접근 acesso ao conhecimento tradicional associado	- 유전재산 관련 전통적 지식에 관한 연구 또는 기술개발 - 전시회, 출판물, 목록, 영화, 과학기사, 기록 및 기타 형식의 전통적 지식에 관한 편성자료 및 등록부와 같은 2차 자료로부터 얻은 것이라도 유전재산에 대한 접근이 가능케 하거나 용이하게 하는 연구 또는 기술개발

구분	용어	정의
10	연구 pesquisa	- 새로운 지식을 만들어낼 목적으로 유전재산 또는 전통지식에 대하여 계통적인 지식구축과정을 통해 실시되는 실험적 또는 이론적 활동 - 그 과정에서 가설 및 이론을 구축하여 시험하고, 현상 및 관측 가능한 사실의 원리를 기술하여 해석하는 것
11	기술개발 desenvolvimento tecnológico	- 유전재산 또는 전통지식에 대한 계통적 작업으로 연구 또는 실제적 경험으로 얻어진 기존의 수순에 근거하여 경제적 개발을 위한 새로운 소재, 제품 또는 고안물(dispositivos)을 개발(desenvolver)하고, 새로운 공정을 개발(desenvolver) 또는 개량할 목적으로 행해지는 것
12	유전재산·전통지식에 대한 접근 또는 송부 등록부 cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado	- 유전재산·전통지식에 대한 접근 또는 송부행위에 대하여 의무화된 신고서 ※ 허가제가 아닌 등록제
13	송부 remessa	- 접근을 목적으로 한 국외 소재기관으로의 유전재산 샘플의 이전으로, 샘플에 관한 책임은 수취인에게 이전됨
14	접근 또는 송부의 인가 autorização de acesso ou remessa	- 특정의 조건을 바탕으로 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근 및 유전재산의 송부를 허가하는 행정절차
15	이용자 usuário	- 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근을 실시하거나 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근으로 생산된 최종제품 또는 생식소재의 경제적 개발을 실시하는 자연인 또는 법인
16	최종제품 produto acabado	- 어떠한 종류의 추가생산공정도 필요로 하지 않는 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근으로 생산된 제품으로, 유전재산 또는 전통지식의 구성요소가 제품의 부가가치의 주요요소의 하나인 성질을 가지며, 자연인 또는 법인을 불문하고 최종소비자의 이용에 적합한 상태인 것
17	중간제품 produto intermediário	- 일련의 생산체인에서 사용된 성질을 가지며, 기타 중간제품 또는 최종제품의 개발(desenvolvimento)을 위해 제조공정에서 투입재, 보형제 및 원재료의 상태에 추가된 제품
18	제품의 부가가치의 주요요소 elementos principais de agregação de valor ao produto	- 기능적 특징의 존재를 위해 또는 마케팅에서 어필하기 위한 최종제품에 결정적인 요소

구분	용어	정의
19	제품의 통지 notificação de produto	- 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근으로 생산된 최종제품 또는 생식소재의 경제적 개발 활동 개시 전 신고서로, 해당 이용자는 법률의 필요조건을 준수할 것을 선언하고, 이익공유의 방식을 제시함 - 적용 가능한 경우에는 이를 이익공유협정으로 설정함
20	이익공유협정 acordo de repartição de benefícios	- 이익공유를 위하여 당사자, 목적 및 조건을 한정한 법적 문서
21	분야별협정 acordo setorial	- 유전재산 또는 기원이 특정 불가능한 전통지식에 대한 접근으로 발생한 경제적 개발에서 얻어진 이익의 공정하고 공평한 공유를 고려하여, 정부와 이용자 간 체결하는 계약행위
22	접근의 적법성 증명 atestado de regularidade de acesso	- 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근이 ABS법의 필요조건을 준수한다는 것을 정부기관이 선언하는 행위
23	물질이전계약 termo de transferência de material	- 접근한 유전재산 또는 접근 가능한 유전재산을 포함한 한점 이상의 샘플을 외국에 송부할 목적으로, 송부자와 수취인 간에 체결하는 문서 - 해당하는 경우에는 전통지식에 대한 접근 여부에 대하여 언급하고 법률의 규정에 준하여 이익공유협정을 결정하는 것
24	농업활동 atividades agrícolas	- 식료, 음료, 섬유, 에너지 및 식림한 삼림에 대하여 생산, 가공 및 상업화하는 활동
25	현지내 상황 condições in situ	- 유전재산이 생태계 및 자연 현지내에 존재하는 상황 - 가축종 또는 재배종의 경우에는 자생개체군을 형성하는 상황도 포함하여, 그 종에 고유의 특징적인 속성을 자연에서 발달시키는 환경에 존재하는 상황을 말함
26	가축종 또는 재배종 espécie domesticada ou cultivada	- 인간의 필요에 의해 진화과정에 영향을 받은 종
27	현지외 상황 condições ex situ	- 유전재산이 그 자연 서식지 외에서 보호·유지되는 상황
28	자생개체군 população espontânea	- 영토 내에 반입된 종의 개체군으로, 가축화되었다 하더라도 브라질의 생태계 및 서식지에서 자연 번식능력을 가지는 것
29	생식소재 material reprodutivo	- 유성 또는 무성생식에 유래하는 모든 속, 종 또는 품종의 식물 또는 동물의 번식소재
30	샘플의 발송 envio de amostra	- 연구 또는 기술개발의 일환으로 국외에서의 서비스제공을 위한 유전재산을 포함한 샘플의 발송 - 샘플에 대한 책임은 브라질 내에서의 접근자에게 부담

구분	용어	정의
31	전통적 농민 agricultor tradicional	- 현지의 전통적인 식물의 변종 또는 브라질에 반입되어 개량된 독자적 식물의 변종을 이용하여 다양성을 유지·보전하는 자연인 - 현지에 적응한 동물의 계통 또는 브라질에 반입되어 개량된 독자적 동물의 계통을 이용하여 다양성을 유지·보전하는 자연인 - 가족농민도 포함
32	현지의 전통적 식물의 변종 또는 브라질에 반입되어 개량된 독자적 식물의 변종 variedade tradicional local ou crioula	- 현지내 상황에서 존재하는 종 또는 현지외 상황에서 보호·유지되는 종에서 유래하고, 최하층 분류군 범위 내의 식물군에 의해 구성된 변종 - 현지 환경에서 인위도태로 편성된 자연도태도 포함하여, 원주민, 전통적 공동체 또는 전통적 농민이 진화 또는 적응시킨 유전적 다양성을 가짐 - 실질적으로 상업재배품종과 다름
33	현지에 적응한 동물 계통 또는 브라질에 반입되어 개량된 독자적 동물 계통 raça localmente adaptada ou crioula	- 현지내 상황에서 존재하는 종 또는 현지외 상황에서 보호·유지되는 종에서 유래하고, 어떤 일정한 생태적 지위에 따라 진화 또는 적응한 유전적 다양성을 가진 동물군으로 대표되는 계통 - 자연도태 또는 원주민, 전통적 공동체 또는 전통적 농민이 적응시킨 결과 인위도태로 인해 형성된 것을 말함

제 3 장

브라질 ABS 절차 개요



제3장

브라질 ABS 절차 개요

Ⅰ 우리나라에서 브라질 유전재산에 접근하기 위한 절차

- 현재 접근 및 이익공유에 관한 브라질의 국내법으로 「유전재산에 관한 법률(2015년 5월 20일부 법률 제13123호)」과 관련 시행령(2016년 5월 11일부 시행령 제8772호)을 운영하고 있음
- 외국 국적의 자연인은 브라질 유전재산 또는 전통지식에 접근 금지(ABS법 제11조 제1항)
  - 한국의 연구자가 브라질에서 단독으로 유전재산 또는 전통지식에 접근하는 것은 불가능

> ★ 반드시 브라질 국내 지사 및 공동연구기관 등 브라질 법인 납세등록번호(CNPJ)를 가진 법인 또는 납세자번호(CPF)를 가진 개인을 통해 등록해야 함

  - 반드시 브라질 현지 파트너 필요

> ★ 브라질 국내의 협력자 및 협력기관이 없을 경우
> 국가과학기술개발심의회(CNPq)에서 브라질의 파트너를 소개받을 수 있음
> 〈https://www.gov.br/cnpq/pt-br〉

  - 브라질 당국을 통한 현지 협력기관 탐색에 어려움을 겪는 경우, 국립생물자원관 'ABSCH 유전자원 정보관리센터'에서 운영하는 해외법률사무소의 법률지원 서비스 활용 가능

> ★ ABS 법률 제정국가의 유전자원 이용을 위해 국내외 법률사무소를 통한 상담 및 지원을 위한 법률지원 협력체계 구축
> – 글로벌 대리인 정보제공 서비스 IPridge 〈http://ipridge.kpaa.or.kr〉
> ★ 해외 유전자원을 이용하고자 하는 바이오기업과 연구소는 유전자원관리센터 누리집(www.abs.go.kr)에서 ABS 상담 신청

- 브라질에 존재하는 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근 및 그 접근으로 발생하는 최종제품 또는 생식소재의 경제적 개발에 필요한 '등록'(cadastro)을 요하는 5가지 사례 중, 다음의 2가지 사례(②, ④)에 해당(ABS법 제12조)

> ① 자연인 또는 공립 또는 민간의 국내 법인이 국내에서 행하는 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근
> ② 국내 공립 또는 민간의 과학기술연구기관과 제휴되어 있으며, 국외에 본거지가 있는 법인에 의한 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근
> ③ 자연인 또는 공립 또는 민간의 국내 법인이 외국에서 실시하는 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근
> ④ ② 및 ③의 경우 접근을 목적으로 한 유전재산 샘플의 외국 송부(remessa)
> ⑤ 연구 및 기술개발의 일환으로 외국에서 서비스제공을 목적으로 한 공립 또는 민간의 국내 법인에 의한 유전재산을 포함하는 샘플의 발송(envio)

  - 브라질의 과학기술연구기관과 제휴된 한국 법인의 경우에는 ②에 의해 '접근등록'(cadastro de acesso)이 필요(ABS법 시행령 제22조~제24조)
  - ②에 의해 획득한 유전재산의 샘플을 접근 목적으로 한국에 송부하는 경우에는 ④에 의해 '송부등록'(cadastro de remessa)이 필요(ABS법 시행령 제25조, 제26조)

- 한국 법인(이용자)이 유전자원에 대한 접근으로 얻어진 최종제품 또는 생식소재의 경제적 개발을 진행할 경우에는 경제적 개발을 시작하기 전에 '통지'(notificação)가 필요(ABS법 시행령 제33조)

- 통지로부터 365일 이내에 '이익공유협정서 제출'이 필요(ABS법 시행령 제34조)



〈그림1〉 유전재산 접근 및 최종제품의 경제적 개발 이용 절차

- 이 장에서는 우리나라에서 브라질의 유전재산에 대한 접근 및 이용을 위해 필요한 가장 기본적인 내용을 소개하면서, 제2절부터 제5절까지 브라질의 유전재산 국가관리시스템(SisGen: Do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado)의 전자등록 절차의 개요에 대해 설명함
- 브라질 ABS법에 근거한 유전재산을 이용하기 위한 ABS 절차의 상세한 내용은 제3장부터 확인할 수 있음

II 유전재산 접근등록(cadastro de acesso)

- 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근등록을 위해서는 브라질 국내의 개인 또는 법인은 SisGen의 전자양식에 입력해야 함(ABS법 시행령 제22조)



- 이용자 식별정보(ABS법 시행령 제22조)



- 다음을 포함한 연구 또는 기술개발 활동에 관한 정보(ABS법 시행령 제22조)
  - 존재할 경우 제휴된 브라질 국내기관의 식별정보



- 위 양식의 기입이 종료되면, SisGen은 '접근등록증명'을 자동 발행



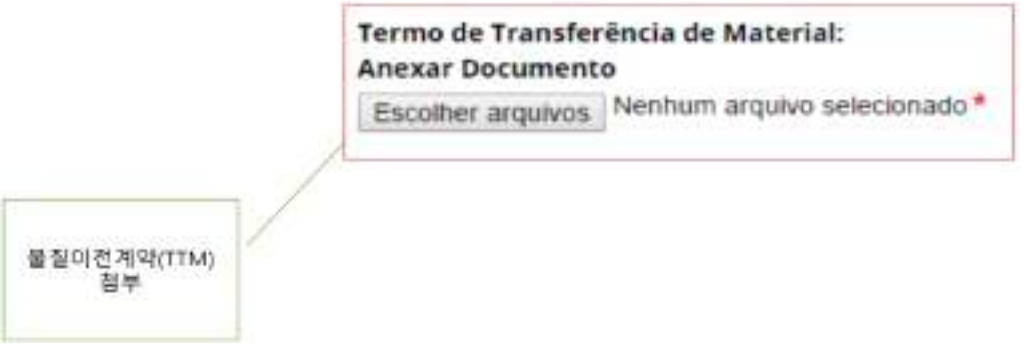
III 유전재산 샘플의 송부등록(cadastro de remessa)

- 유전재산 샘플의 송부등록을 하기 위해 브라질 국내의 개인 또는 법인은 다음의 사항이 요구되는 SisGen의 전자양식에 기입해야 함(ABS법 시행령 제25조)

  - 송신자



  - 브라질 국내 개인 또는 법인과 외국에 본부를 둔 법인 간 체결한 '물질이전계약'(TTM, MTA에 해당함)



- 위 양식에 기입이 완료되면, SisGen은 '송부등록증명서'를 자동 발행


REMESSA
Novo Cadastro
Remessas Cadastradas
Identifique o cadastro que deseja alterar e clique no ícone da coluna 'Editar'.
송부등록
상태완료

Ⅳ 최종제품의 경제적 이용을 위한 통지(notificação)

○ 유전재산 또는 전통지식에 접근한 결과로 얻어진 최종제품 또는 생식소재의 통지를 위해 이용자는 다음을 요구하는 SisGen의 전자양식에 기입해야 함(ABS법 시행령 제34조)

- 신청자 개인 또는 법인의 식별정보



- 이익공유 방식



V 이익공유협정서 제출

- 유전재산 또는 전통지식에 접근한 결과로 얻어진 최종제품 또는 생식소재의 통지를 위해 이용자는 다음을 요구하는 SisGen의 전자양식에 입력해야 함(ABS법 시행령 제34조)
  - 해당할 경우 이익공유협정서 제출



〈금전적 이익공유〉



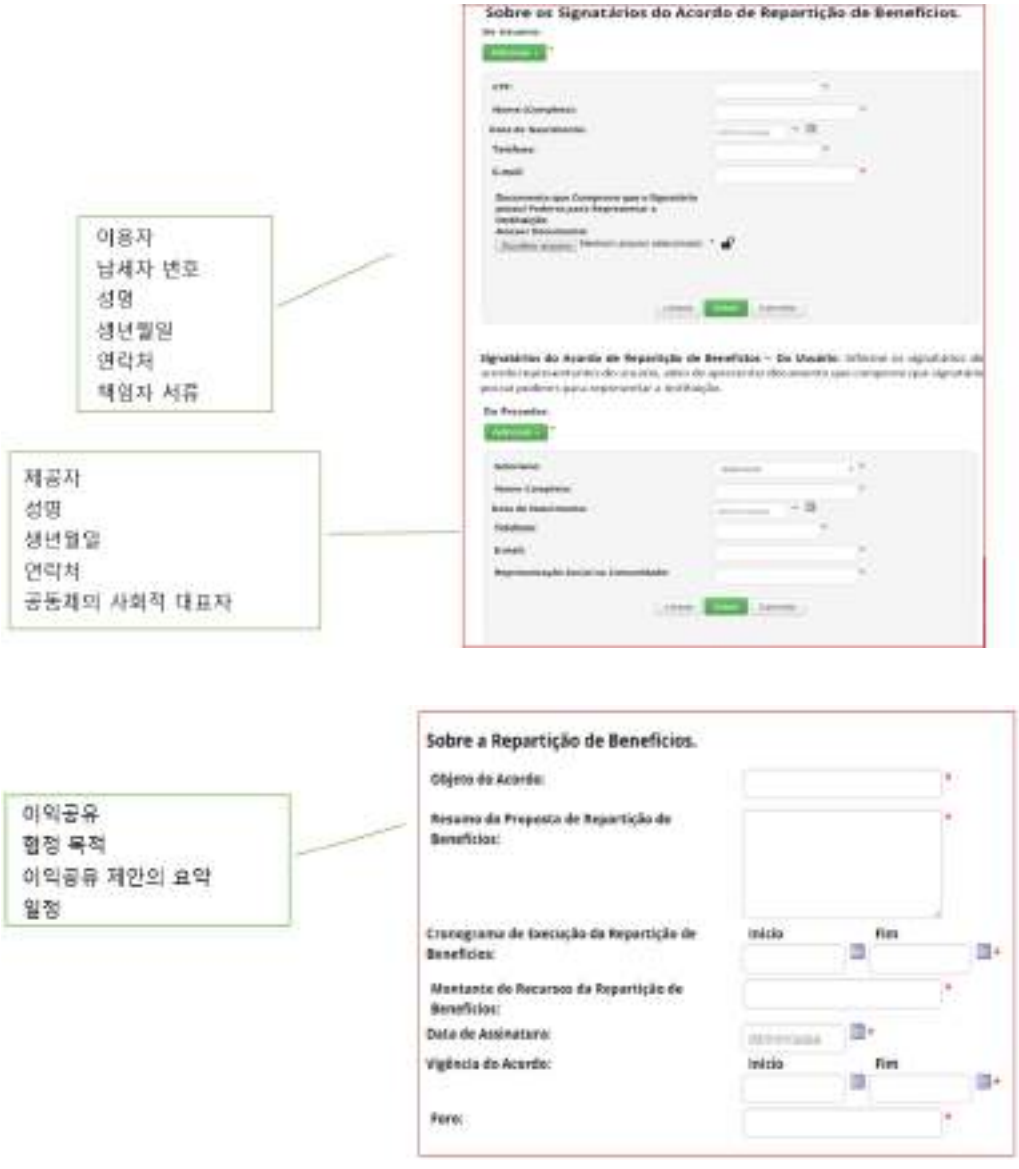
〈비금전적 이익공유〉



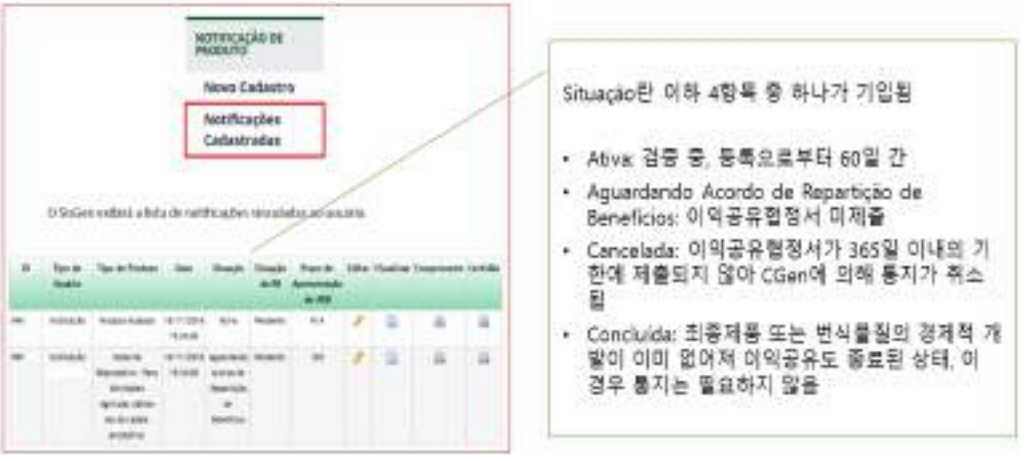
〈기원을 특정할 수 없는 전통지식의 금전적 이익공유〉



〈기원을 특정할 수 있는 전통지식의 금전적·비금전적 이익공유〉



- 위 통지와 이익공유협정서 제출을 위한 전자양식의 기입이 종료되면, SisGen은 통지증명서를 자동 발행(ABS법 시행령 제35조)



제 4 장

브라질 유전재산 접근절차



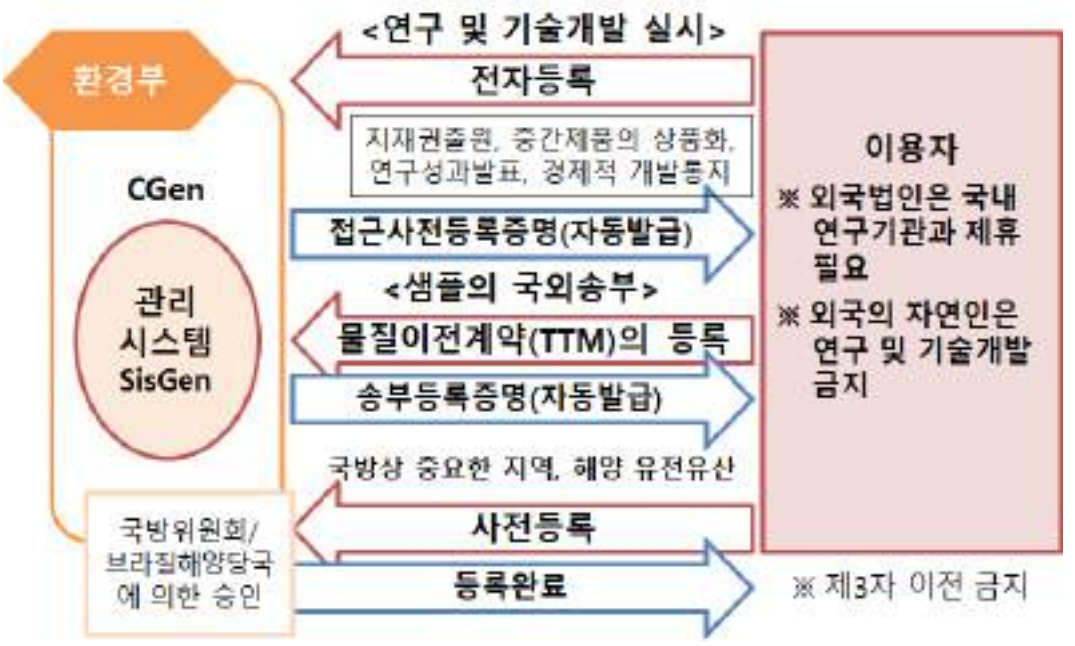
브라질의 유전자원 접근과
이익공유 절차 안내서

제4장

브라질 유전재산 접근절차

Ⅰ 유전재산 접근절차의 특징

- 브라질 ABS법의 절차에서 유전재산관리위원회(Conselho de Gestão do Patrimonio Genético, 이하 CGen이라 함)가 ABS에 관한 관리정책의 책정 및 실시의 조정 등의 권한을 가지며(ABS법 제6조), 사령탑 역할을 함
- CGen은 환경부 내에 설치되어 연방행정기관 및 경제계·학계·원주민 등의 대표에 의해 구성됨
- CGen은 데이터베이스를 구축하고 접근등록, 샘플 국외반출(송부와 발송) 등록, 물질이전계약, 최종제품 또는 생식소재의 통지, 이익공유협정, 접근의 적정성(적법성)증명 등을 보존함(ABS법 제6조 제1항 제9호)
- 이용자가 ① 브라질의 유전재산 또는 전통지식에 접근하는 경우, ② 접근으로 생산되는 최종제품 또는 생식소재로부터 경제적 이익을 취득하기 위한 활동(경제적 개발)을 개시할 경우에 사전등록, 인가 또는 통지가 필요함(ABS법 제3조, 제11조)
- 인가를 필요로 하는 것은 국가안전보장지역 및 해당국의 지정수역의 경우로 한정되어 있음(ABS법 제13조)



〈그림2〉 유전재산에 대한 접근절차의 특징

1. 접근의 사전등록 절차

- 접근등록은 지식재산권의 출원, 중간제품의 상품화, 학회 또는 통신수단에 의한 성과공표, 접근의 결과로 개발된 최종제품 또는 생식소재의 통지 행위 전에 해야 함(ABS법 제12조 제2항)
- CGen에 등록해야 하는 경우(ABS법 제11조~제12조)

① 브라질의 자연인 또는 법인이 국내에서 유전재산 또는 전통지식에 접근하려는 경우*

* 외국인 또는 외국법인은 직접 등록이 불가능하므로, 브라질 국내 지사 및 공동연구기관 등 브라질 국내 법인과 제휴하여 등록해야 함

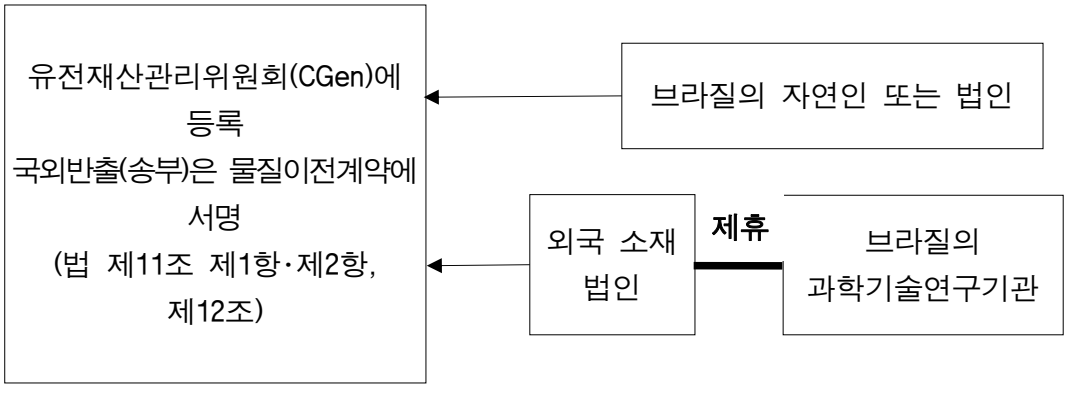
② 외국에 본거지를 둔 법인이 브라질 국내의 과학기술연구기관과 제휴하여 유전재산 또는 전통지식에 접근하려는 경우(ABS법 제11조 제1항)

③ 위 ②의 경우는 접근 목적의 유전재산 샘플을 국외로 송부하는 경우로 CGen이 정한 물질이전계약에 서명해야 함(ABS법 제11조 제2항)

④ 브라질의 자연인 또는 법인이 국내의 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근을 국외에서 실시하려는 경우(브라질의 생물소재를 가지고 국외로 출국하는 유학생 등을 의미함)

⑤ 위 ④의 경우는 접근 목적의 유전재산 샘플을 국외로 송부하는 경우로 CGen이 정한 물질이전계약에 서명해야 함(ABS법 제11조 제2항)

⑥ 국내 법인이 연구 및 기술개발의 일환으로써 국외에 대한 서비스 제공을 목적으로 유전재산을 포함한 샘플을 발송하는 경우



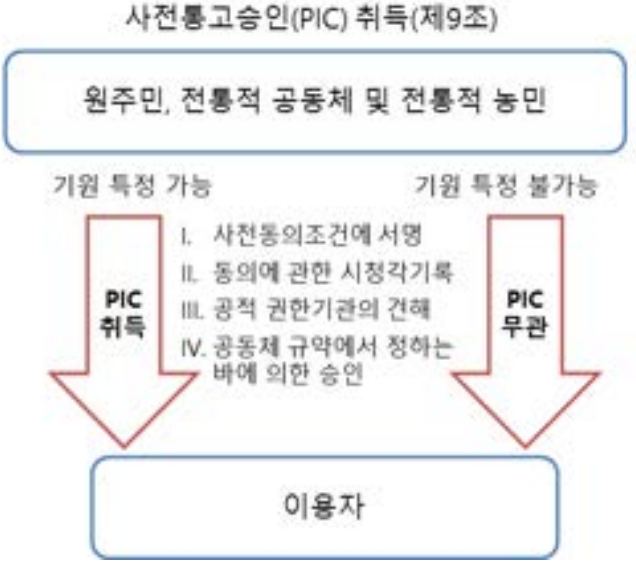
〈그림3〉 유전재산 및 전통지식의 연구 또는 기술개발의 등록 또는 샘플의 국외 반출 전 등록

2. 유전자원 전통지식의 PIC 절차(ABS법 제9조)

- 기원이 특정 가능한 전통지식에 접근하려는 경우에는 사전통고승인(PIC)을 취득해야 함
- 사전통고승인은 원주민, 전통적 공동체 또는 전통적 농민의 기준에 따라 다음의 방법으로 증명됨

> ① 사전동의 조건에 서명
> ② 동의에 관한 시청각 기록
> ③ 정부 등 공적기관의 견해
> ④ 공동체규약에서 정하는 바에 의한 승인

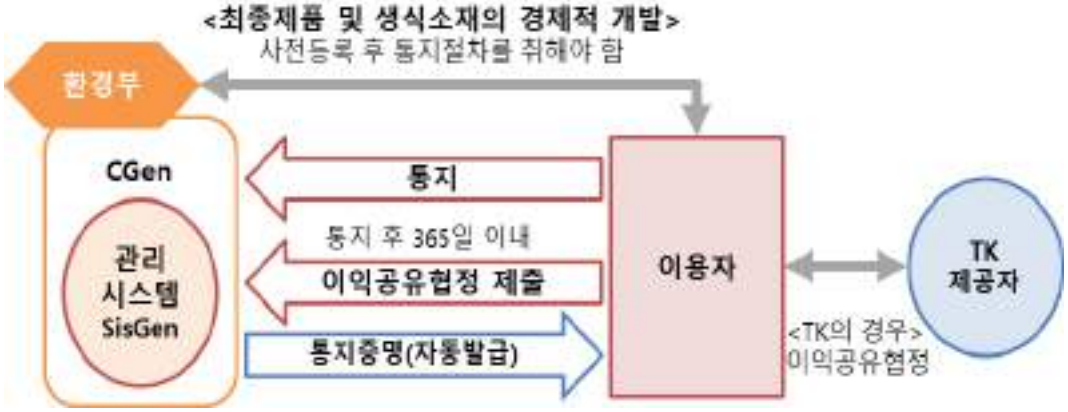
- 기원이 특정 불가능한 전통지식에 접근하려는 경우에는 사전통고승인(PIC)이 필요하지 않음
- 농업활동을 목적으로 하는 유전재산에 대한 접근은 관련된 변종 또는 계통을 생산하고 발전시켜 보호·유지 및 보존하는 원주민, 전통적 공동체 또는 전통적 농민의 사전통고승인(PIC)이 필요하지 않음



〈그림4〉 유전재산 관련 전통지식의 PIC 절차

3. 경제적 개발의 사전통지 절차(ABS법 제16조)

- 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근으로 생산되는 최종제품 또는 생식소재에 관하여 이용자가 경제적 개발활동을 개시하기 전에 CGen에 통지해야 함
- 이때, 이익공유의 방식을 명시하고 통지한 날부터 365일 이내에 이익공유협정을 체결·제출해야 함
- 이익공유의 방식은 금전적 또는 비금전적을 불문하고 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근으로 생산된 최종제품 또는 생식소재에 대해 통지할 때 명시해야 함
- 이익공유협정의 제출은 기원이 특정 가능한 전통지식이 관련된 경우에는 제외됨



〈그림5〉 최종제품 등의 경제적 개발의 통지절차

II 유전재산 국가관리시스템(SisGen: Do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado)

- CGen의 사무국이 관리를 위해 도입하여 유지·운용하는 전자시스템으로 유전재산 및 전통지식의 국가관리시스템을 말함(ABS법 시행령 제20조)
- 유전재산에 대한 접근을 하기 위해서는 SisGen 전자등록시스템에 로그인*하여 사전등록을 해야 함

  * SisGen의 로그인을 위한 웹사이트 〈https://sisgen.gov.br〉

    2017년 11월 6일부터 온라인 등록이 가능해짐

★ 우리나라의 이용자가 SisGen에 등록할 경우

- 외국인 또는 외국법인은 직접 SisGen에 접근 등에 관한 등록을 하는 것이 불가능하므로, 반드시 브라질 국내 지사 및 공동연구기관 등 브라질 법인 납세등록번호(Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica: CNPJ)를 가진 법인 또는 납세자번호(Cadastro de Pessoa Física: CPF)를 가진 개인을 통해 등록해야 함
- 만약 브라질 국내의 협력자 및 협력기관이 없을 경우, 다음의 기관에서 브라질의 파트너를 소개받을 수 있음
  국가과학기술개발심의회(Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico: CNPq) 〈https://www.gov.br/cnpq/pt-br〉
- 브라질 당국을 통한 현지 협력기관 탐색에 어려움을 겪는 경우, 국립생물자원관 'ABSCH 유전자원정보관리센터'에서 운영하는 해외법률사무소의 법률지원 서비스 활용 가능
  - ABS 법률 제정국가의 유전자원 이용을 위해 국내외 법률사무소를 통한 상담 및 지원을 위한 법률지원 협력체계 구축
    글로벌 대리인 정보제공 서비스 IPridge 〈http://ipridge.kpaa.or.kr〉
  - 해외 유전자원을 이용하고자 하는 바이오기업과 연구소는 유전자원관리센터 누리집(www.abs.go.kr)에서 ABS 상담 신청



〈그림6〉 SisGen 전자등록시스템 로그인 화면

- SisGen에서는 다음에 관한 사항을 관리함(ABS법 시행령 제20조)

① 유전재산에 대한 접근의 등록 및 국외에서 업무를 실시하기 위한 유전재산 포함 샘플의 발송등록
② 유전재산 샘플의 송부등록 및 물질이전계약 등록
③ 유전재산에 대한 접근 및 국외 반출의 허가
④ 유전재산 샘플을 포함한 현지외 컬렉션 유지기관의 인증
⑤ 최종제품, 생식소재 및 이익공유협정의 통지
⑥ 접근의 정당성 증명서

- 사전등록이 필요한 경우(ABS법 시행령 제20조 제1항)

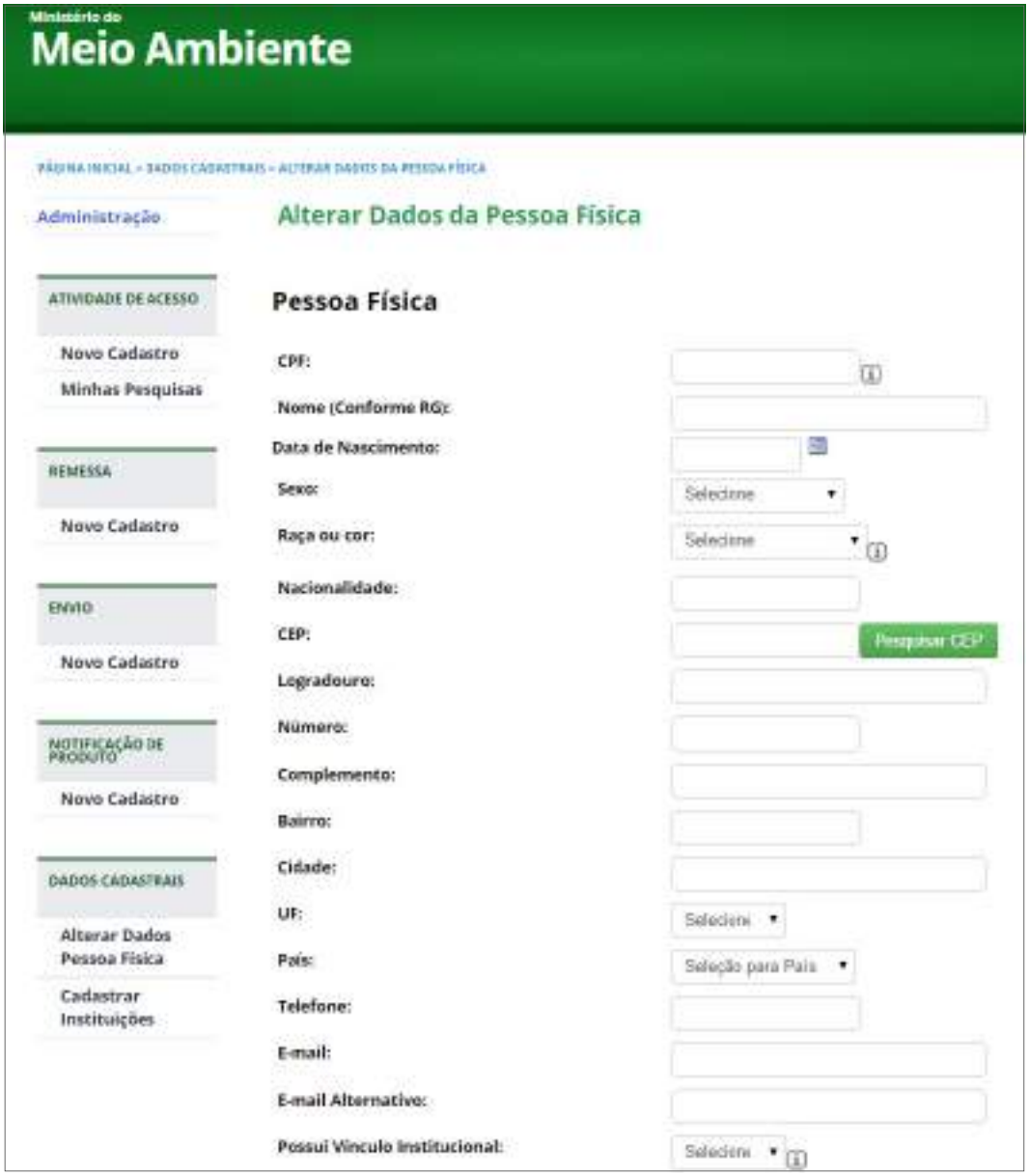
① 유전재산 샘플의 송부 및 발송
② 지식재산권에 관한 모든 요청
③ 중간생성물(중간제품)의 유통
④ 과학적 단체 또는 교류에서의 최종 및 중간보고의 공표
⑤ 접근 결과 개발된 최종제품 또는 생식소재의 통지

- SisGen에 제출된 정보의 사실 또는 권리에 변경이 있는 경우, 이용자는 최소 1년에 1회 자발적인 등록 또는 통지의 갱신을 해야 하며, 갱신은 지식재산권에 관한 모든 요청 또는 특허등록에 관한 정보를 포함하는 경우에도 해야 함

- SisGen에 등록되는 정보는 이용자의 의뢰에 따라 내밀정보 이외에는 공개되며, 이용자의 의뢰와 관련해서는 법적근거를 제시할 것을 요하며, 내밀정보가 아닌 요약을 첨부해야 함



〈그림7〉 SisGen 기관 및 단체의 등록 기입사항 화면



〈그림8〉 SisGen 개인 등록 기입사항 화면

1. 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근등록

○ 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근을 등록하기 위해, 브라질 국내의 개인 또는 법인은 SisGen의 전자양식에 다음 사항을 기입해야 함

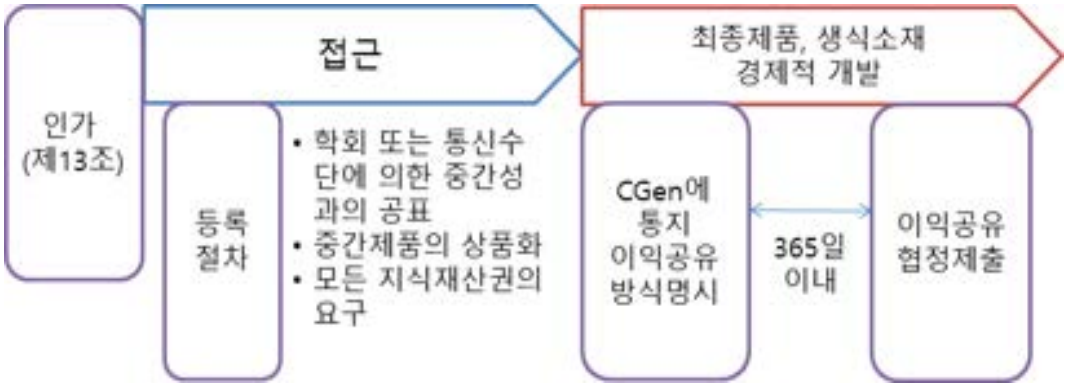
(1) SisGen 전자양식의 기입사항

○ SisGen 전자양식의 기입사항은 다음과 같음(ABS법 시행령 제22조)

① 이용자의 식별정보
② 조사 또는 기술개발의 활동에 관한 정보
- 활동 및 그 목적의 요약
- 기술개발의 경우 적용된 분야
- 등록 시기에 기대되는 또는 이미 취득한 결과
- 해당하는 경우 제휴기관을 포함한 담당팀
- 활동 기간
- 분류학적으로 가능한 한 상세한 수준의 유전재산 또는 전통지식의 식별
  i. 현지외(ex situ) 또는 컴퓨터내(in silico)의 소스로부터 취득한 경우에도 도(度), 분(分), 초(秒) 포맷에 의한 지리참조좌표를 포함한 현지내(in situ)에서의 입수장소*
  ii. 2차적 소스로부터 지식을 취득한 경우 전통지식을 제공하고 있는 원주민, 전통적 지역사회 또는 전통적 농가
- 유전재산이 그 토지의 전통적이거나 토착화된 식물종이거나 그 토지에 적응하였거나 토착화된 동물종, 또는 그 종이 멸종위기종으로 공적인 리스트에 기재되어 있는지에 대한 내용
- 국내기관과 제휴하고 있는 국외에 본부를 둔 기관에 관한 정보
- 존재하는 경우 제휴한 국내기관의 식별정보

③ 2000년 6월 30일 이후에 실시된 조사 또는 과학기술개발을 통해 접근한 유전재산 또는 전통지식의 경우, 등록번호 또는 이전 허가번호
④ 해당하는 경우, 2015년 법률 제13123호 제9조 및 시행령 제17조의 형식에 의한 사전통고승인(PIC)을 취득한 증명
⑤ 법적 비밀유지에 대한 승인 요청
⑥ 해당하는 경우, 법적 면제 전제에 적합 또는 이익공유 사실이 없다는 신고

* 지리참조좌표를 특정하는 것이 불가능한 경우, 2015년 브라질 ABS법 발효 전에 입수된 경우에만 a) 현지외(ex situ) 컬렉션에서 입수된 경우, 보관기록에 기재된 정보에 의한 유전재산의 현지외(ex situ)의 입수원의 식별정보 또는 b) 컴퓨터내(in silico)에서 입수된 것인 경우, 보관기록에 기재된 정보에 의한 유전재산의 출처 데이터뱅크의 식별정보 중 하나의 방법으로 가능한 한 상세한 지리적 장소에 근거한 출처를 통지해야 함

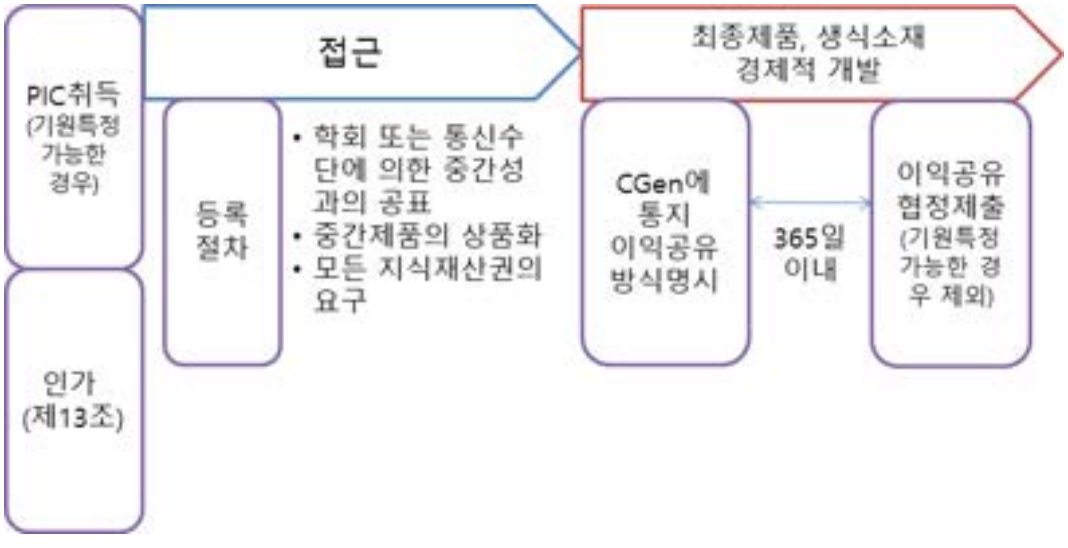


〈그림9〉 유전재산의 ABS 절차

- 전통지식에 대한 접근기록에는 다음의 사항이 포함되어야 함(ABS법 시행령 제22조 제2항)

> ① 관련하는 전통지식을 획득한 기원을 특정
> ② 출처가 명확하지 않은 전통지식의 경우를 제외하고, 해당하는 지역사회의 지리참조좌표를 통지*

* 지리참조좌표의 통지가 불가능한 경우, 이용자는 가능한 한 상세한 지리적 장소를 통지해야 함

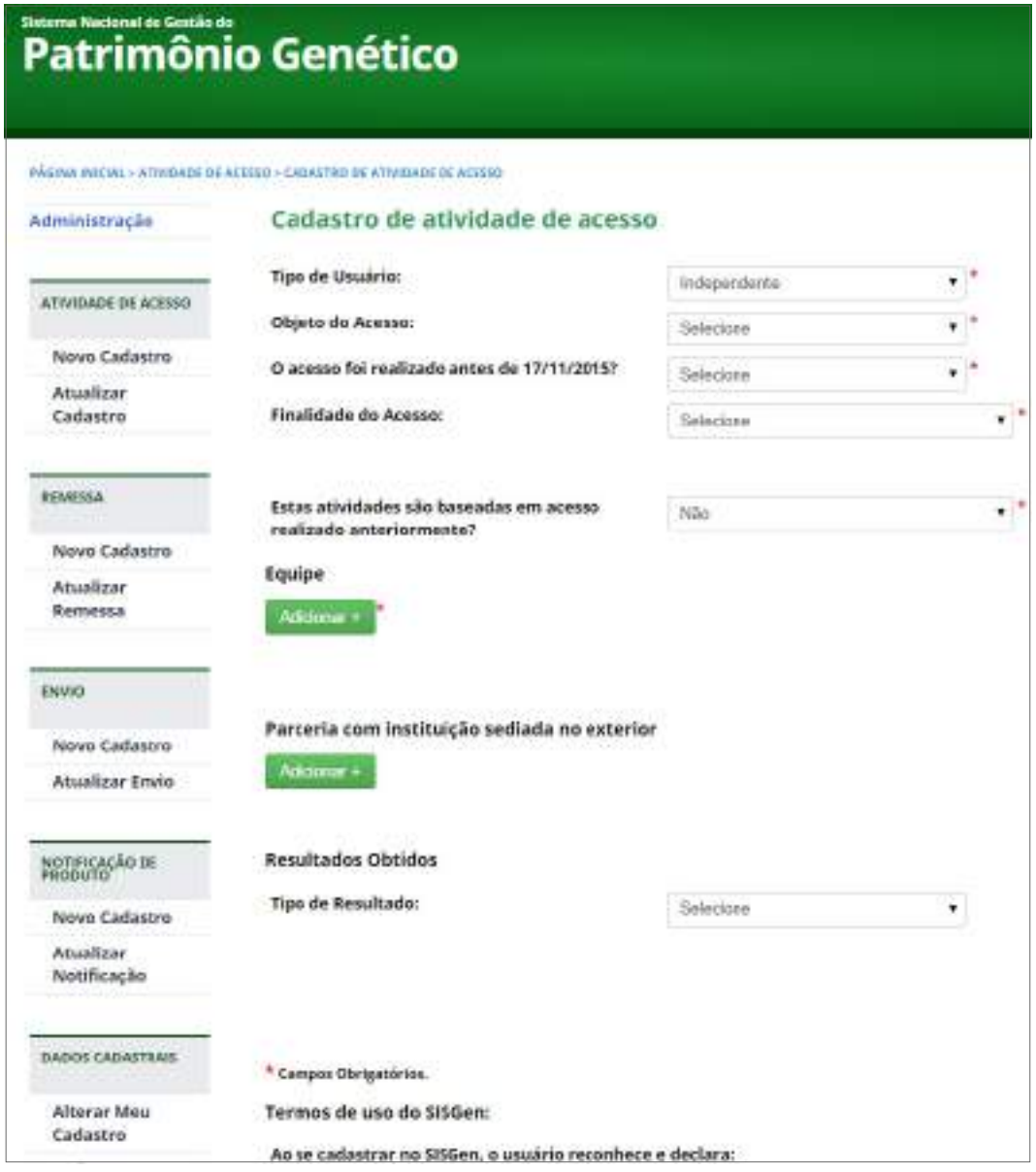


〈그림10〉 유전재산 관련 전통지식의 ABS 절차

- CGen은 기술규칙 중에 다음을 규정함(ABS법 시행령 제22조 제4항)

> ① 유전적 다양성 또는 어떤 종이나 분류학적 그룹의 진화 역사를 평가하거나 해명할 목적의 조사의 경우, 제공되어야할 가장 상세한 분류학적 수준
> ② 등록별로 100 이상의 출처등록이 필요한 조사목적만을 위한 접근의 경우, 가능한 한 상세한 지리적 장소를 지정하는 방식
> ③ 분리되지 않는 미생물을 포함한 기실의 샘플로 이루어진 접근의 경우, 유전재산을 지정하는 형식

- 이용자는 접근한 유전재산이나 전통지식 또는 접근의 목적에 변경이 있는 경우, 새로운 등록을 해야 함



〈그림11〉 SisGen 유전재산 접근 활동 등록 기입사항 화면

(2) SisGen의 접근등록증명서 발급(ABS법 시행령 제23조)

- SisGen의 전자등록양식의 기입이 종료된 후 접근등록증명서는 자동적으로 발급되며, 그 증명서는 다음을 가능하게 하는 효력을 가짐

> ① 지적재산권에 관한 모든 요청
> ② 중간생성물(중간제품)의 유통
> ③ 과학적 단체 또는 교류에서 조사 또는 기술개발의 최종 및 중간보고의 공표
> ④ 접근결과로서 개발된 최종제품 또는 생식소재의 통지

- 또한, SisGen의 전자등록양식의 기입이 종료되면 "검증을 위한 행정절차"가 개시되지만, 위의 활동을 실시하기 위해 행정절차가 종료될 때까지 기다릴 필요는 없음

2. 유전재산의 국외반출

- 브라질 유전재산의 국외반출에는 유전재산 샘플의 국외로의"발송(envio)"과 "송부(remessa)"의 두 가지 형태가 있으며, 두 경우 모두 SisGen에 사전등록이 필요함

(1) 유전재산 샘플의 국외 발송등록(ABS법 시행령 제24조)

- 브라질 법인과 제휴하고 있거나 계약을 맺고 있는 브라질 국외기관이 유전재산 샘플에 대해 시험 또는 전문기술활동을 실시하기 위해 브라질 법인이 샘플을 브라질 국외로 이전하는 것을 "발송(envio)"이라 함
- SisGen은 국내 공적 또는 민간 법인이 조사 또는 기술개발의 일환으로 국외에서의 업무를 실시하기 위해 유전재산 또는 전통지식을 포함한 샘플을 국외로 발송할 경우, 접근등록용 전자양식을 제공함
- 국내의 공적 또는 민간 법인은 조사 또는 기술개발의 책임자인 개인에게 발송등록을 기입할 것을 허가할 수 있으며, 발송기록에는 다음 사항을 포함시켜야 함

> ① 법적 대표자의 연락처 및 소재지를 포함한 배송지인 국외기관의 정보
> ② 발송되는 유전재산의 식별정보를 포함한 샘플에 관한 정보

- 유전재산을 포함한 샘플이 국외의 업무실시를 위해 발송되는 경우, 그 샘플에 대한 책임은 발송책임을 지는 기관에서 배송지 기관으로 이전되는 것은 아님

- 접근책임을 지는 국내기관의 제휴기관 또는 보수 또는 대가에 따라 계약된 기관에 의해 실시되는 시험 또는 전문기술활동의 실시를 국외에서 업무 실시하는 것으로 봄

  • 보수 또는 대가는 제휴기관이 조사의 공동실시자로 이름을 올리는 경우 제외할 수 있음

- 접근책임을 지는 국내기관 및 제휴 또는 계약기관 간 교환되는 법적 문서에는 다음을 포함함

① 분류학적으로 가능한 한 상세한 유전재산의 식별정보
② 샘플의 종류 및 보존형식 및 용기의 수, 용량 또는 중량
③ 업무규정의 대상인 전문기술업무의 설명
④ 발송된 샘플을 반환 또는 파기할 의무
⑤ 해당하는 경우, 실시된 활동별 상세를 포함한 업무실시를 위한 기한의 식별
⑥ 제휴 또는 계약기관이 금지해야 할 항목
- 제3자 제공금지: 생물대사로부터 얻은 물질을 모함한 유전재산의 샘플 또는 발송대상인 종의 유전적 기원정보를 제3자에게 제공하는 것
- 목적 외 이용금지: 유전재산의 샘플 또는 발송대상인 종의 유전적 기원의 정보를 사전에 규정한 것 이외의 목적으로 이용하는 것
- 경제적 이용금지: 접근결과로서 얻은 중간생성물(중간제품), 최종제품 또는 생식소재를 경제적으로 이용하는 것
- 지식재산권 요구금지: 어떠한 종류의 지식재산권을 요구하는 것

- 법적 문서는 게놈배열결정을 위한 샘플 발송의 경우에는 임의로 함

  • 게놈배열결정을 위한 샘플 발송의 경우, 이용자는 법적 문서 포함사항의 ④ 및 ⑥의 의무에 대해 제휴 또는 계약기관에 정식으로 통지해야 함

- 유전재산 샘플 발송등록은 접근등록을 위한 기한 내에 실시해야 함

- 발송대상 샘플에는 다음을 첨부해야 함

① 위의 법적 문서
② 해당하는 경우, 토지의 전통적 혹은 토착화된 식물종, 또는 그 토지에 적응했거나 토착화된 동물종의 유전재산 샘플의 비농업활동적 접근을 위한 발송의 경우 사전통고승인(PIC)

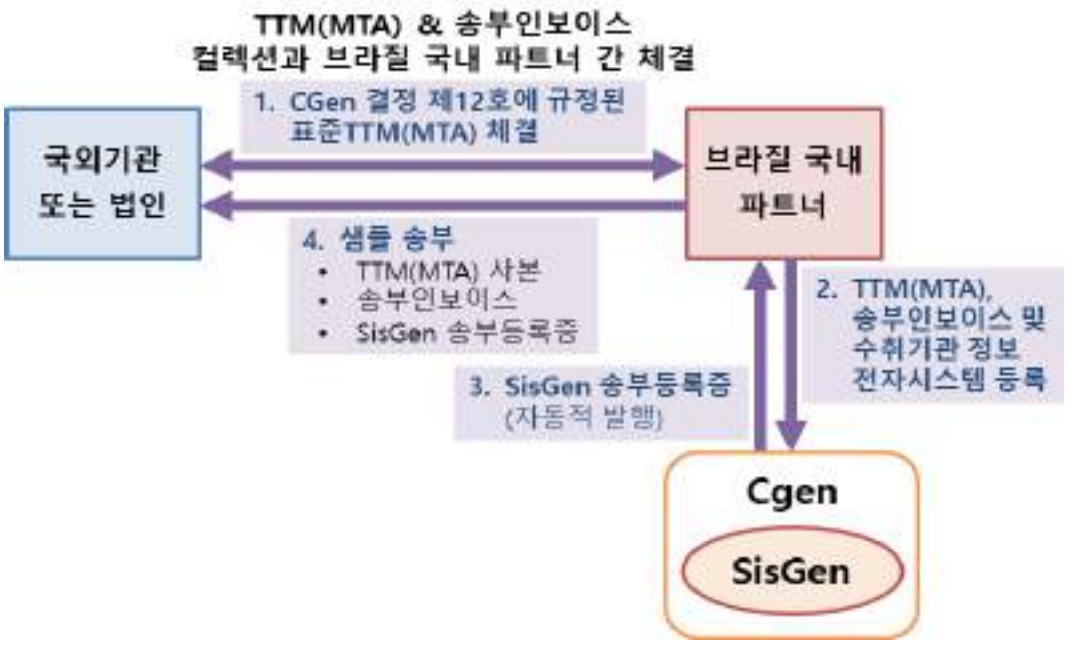


〈그림12〉 SisGen 유전재산 샘플 국외 발송등록 기입사항 화면

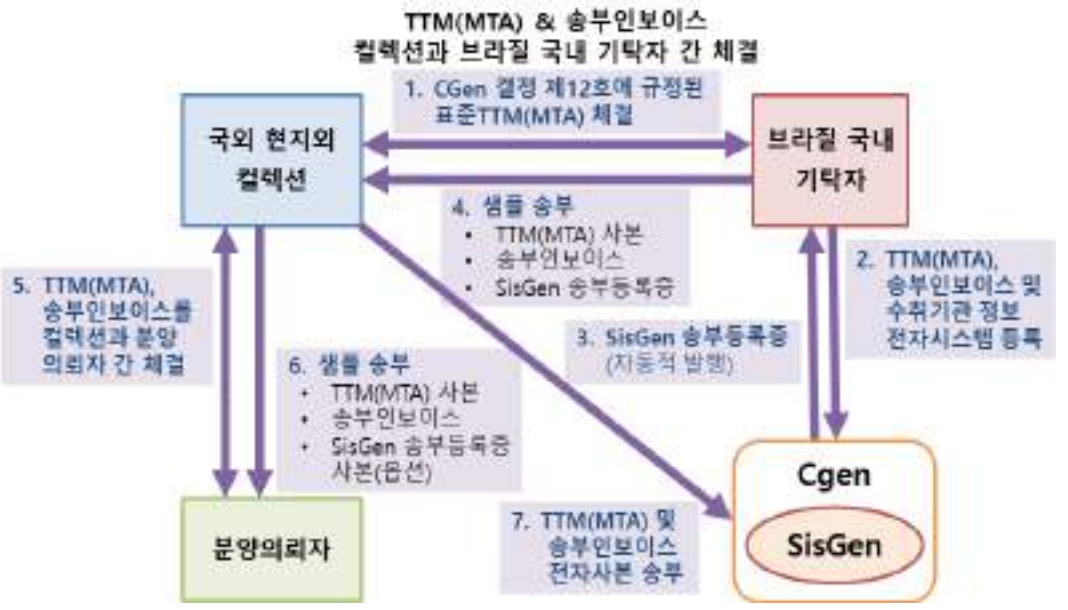
(2) 유전재산 샘플의 국외 송부 및 물질이전계약 등록

1) 유전재산 샘플의 국외 송부등록(ABS법 시행령 제25조)

- 접근을 목적으로 브라질 국외기관에 대한 유전재산 샘플을 이전하는 것을 “송부(remessa)”라고 하며, 샘플에 관한 책임은 수취자인 브라질 국외기관이 부담하게 됨
- 유전재산 샘플의 송부에는 다음 2가지의 경우가 있음
  - 유전재산을 연구 또는 기술개발을 하는 브라질 국외기관으로의 이전
  - 브라질 개인 또는 법인에 의한 브라질 국외 현지외 컬렉션에 대한 유전재산 기탁



〈그림13〉 국외기관 또는 법인에 대한 유전재산 샘플 송부절차



〈그림14〉 국외 현지외 컬렉션에 대한 유전재산 샘플 기탁절차

- 유전재산 샘플 송부등록을 위해서는 브라질 국내의 개인 또는 법인은 다음 사항을 SisGen 전자양식에 기입해야 함

① 식별정보
- 송부인
- 가능한 한 분류학적으로 상세한 유전재산의 샘플
- 송부되는 샘플의 출처

② 다음에 관한 정보
- 샘플의 종류 및 보존형식
- 용기의 수와 용량 또는 중량
- 법적 책임자의 지정 및 연락처 정보를 포함한 국외 수신지의 기관명
- 조사사업 또는 기술개발의 목적·용도·적용섹터를 포함한 국외에서의 접근 활동 내용에 관한 정보

③ 국내 개인 또는 법인과 국외 본부를 둔 법인 간 교환된 물질이전계약(Termo de Transferência de Material: TTM)*
* MTA(Material Transfer Agreement)를 말함

④ 해당하는 경우, 그 토지의 전통적 혹은 토착화한 식물종 또는 그 토지에 적응하였거나 토착화된 동물종의 유전재산의 비농업활동적 접근의 경우에는 송부를 명확하게 허가하는 사전통고승인(PIC)

2) 물질이전계약(TTM) 등록(ABS법 제25조 제1항)

- 송부 시에는 브라질 국내의 유전재산 송부인과 수취자인 브라질 국외기관 및 현지외 컬렉션 간에 "물질이전계약(TTM)" 및 송부 인보이스를 체결할 필요가 있으며, 해당 TTM 및 송부 인보이스는「2018년 9월 18일부 CGen 결정 제12호」*(RESOLUÇÃO CGEN Nº 12, DE 18 DE SETEMBRO DE 2018)에 규정되어 있음

  * [부록] 3. CGen의 MTA 관련 결정(영문) 참고

- 물질이전계약(TTM)에는 다음 사항을 포함해야 함

> ① 위 SisGen 전자양식 기입사항 중 ①, ②에 해당하는 정보
> ② 현행법상 요건의 준수의무
> ③ 다음의 예방조치
> - TTM은 브라질법에 따라 해석되어 소송의 경우, 쌍방이 동의하는 중재자를 세워 브라질 법원에서 심의함
> - 유전재산의 배송지인 기관은 유전재산의 제공자로 보지 않음
> - 송부인인 기관은 예방조치 및 현행 ABS법의 요건에 대한 준수의무를 포함한 TTM에 대해 제3자의 서명을 요구함
> ④ 제3자에 대해 샘플을 재대출하는 것을 허가 또는 금지하는 조항
> ⑤ 해당하는 경우, 전통지식에 관한 정보

- 위 ④의 샘플 재대출이 허가된 경우, 샘플을 제3자에게 재대출할 때에는 TTM에 서명해야 함
  - 이후 허가되는 샘플의 제3자에 대한 모든 재대출은 매번 TTM에 서명해야 함

3) SisGen의 송부등록증명서 발급(ABS법 제26조)

- 전자양식에 기입이 완료된 경우, SisGen은 송부등록증명서를 자동으로 발행함
- 송부등록증명서는 이용자가 요구하는 정보를 제공하였음을 나타내는 유효한 서류를 구성하여, ABS법 규정에 따라 실제로 송부되었음을 허가하는 효력을 발휘함
  - 송부등록증명서에 추가적으로 샘플에는 정식 송부를 위해 대응하는 TTM을 첨부해야 함
- 또한, SisGen의 전자등록양식의 기입이 종료되면 "검증을 위한 행정절차"가 개시되지만, 위의 활동을 실시하기 위해 행정절차가 종료될 때까지 기다릴 필요는 없음



〈그림14〉 SisGen 유전재산 샘플 국외 송부등록 기입사항 화면

3. 인가가 필요한 유전재산의 접근 및 국외반출

○ 국가안전보장과 불가결한 영역*, 브라질 영해내, 대륙붕, 배타적 경제수역에서 유전재산 또는 전통지식에 접근하는 경우, 이용자가 다음 사항에 해당하는 경우에는 브라질 ABS법 제13조에 따라 사전허가가 필요함(ABS법 시행령 제27조)

* 국경선 및 해안선을 국가안전보장에 불가결한 영역으로 봄

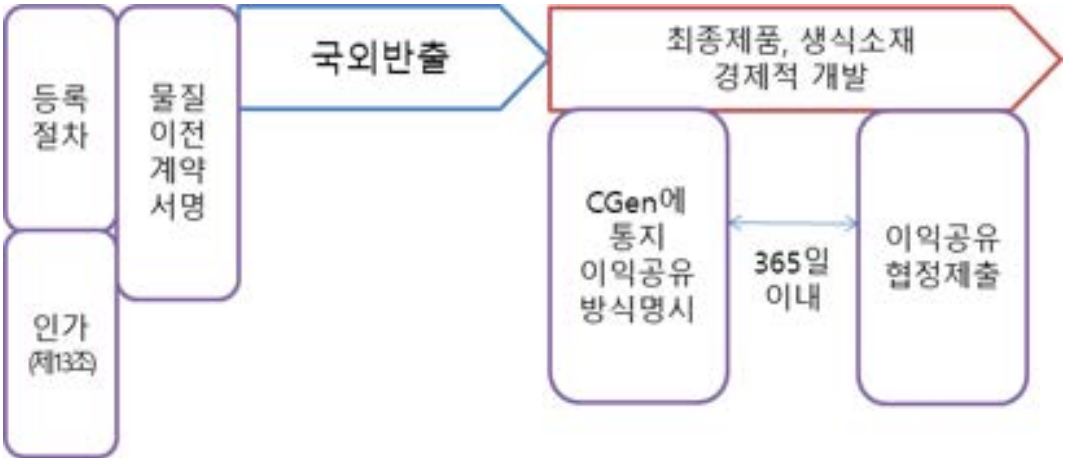
> ① 국내 법인이지만, 지배주주 또는 공동경영자가 외국인 또는 국외 법인인 경우
> ② 공적 또는 민간의 과학조사 및 기술기관이 국외에 본거지를 둔 법인과 제휴하여 접근하는 경우
> ③ 국외에 본거지를 둔 법인이 공동경영자이거나 출자자 또는 계약을 체결한 개인인 브라질인

- 유전재산 또는 전통지식에 접근하기 전 SisGen의 전자양식을 통한 사전등록 및 물질이전계약 등록을 위한 모든 정보를 기입함과 동시에, 해당하는 경우 제휴 기업 및 법인의 기업구성을 통지해야 함
- 기업구성이 다른 법인에 의해 구성된 경우, 이용자는 경영자 또는 컨트롤러의 입장인 개인을 특정할 때까지 각각의 법인의 기업구성을 특정해야 함
- 접근 및 송부의 허가는 단독 및 공동으로 신청 가능함
- 접근 및 송부의 등록정보 기입에는 사전허가 및 해당하는 경우에는 국방위원회(Conselho de Defesa Nacional: CDN) 또는 해군소속의 브라질해양당국(Autoridade Marítima Brasileira: AMB)의 승인 자동신청을 포함함
- 위 ②의 국내기관에서 동일한 국외 법인과 공동으로 다수의 접근을 할 경우, 그 모든 접근에 대해 단일한 허가를 얻을 수 있음
- 접근 및 송부등록은 국방위원회(CDN) 또는 해군소속의 브라질해양당국(AMB)이 승인할 때까지 완료되지 않음

○ 정보가 제공된 경우, SisGen은 5일 이내에 국방위원회(CDN) 또는 브라질해양당국(AMB)의 사무국에 통지해야 하며, 관련 기관은 국가의 이익을 고려하여 60일 이내에 입장을 표명함(ABS법 시행령 제28조)

- 국방위원회(CDN) 또는 브라질해양당국(AMB)이 추가정보 또는 추가서류를 요구할 경우, 요구된 서류가 제출될 때까지는 입장표명을 위한 기간이 동결됨
- 이는 검증을 위한 행정절차를 위한 기한을 동결하는 것이 아님

- 국방위원회(CDN) 또는 브라질해양당국(AMB)의 승인을 얻은 경우, 접근 또는 송부는 자동적으로 허가됨(ABS법 시행령 제29조)
  - 승인 후 발생된 기업구성 또는 지배주주가 변경된 경우, 그 사실을 30일 이내에 SisGen에 통지해야 함
  - 국방위원회(CDN) 또는 브라질해양당국(AMB)은 정당한 이유가 있는 결정으로 이미 허가된 승인을 취소할 수 있으며, 이용자는 이 경우 30일 이내에 항변할 수 있음
  - 이용자의 항변이 기각된 경우, 국방위원회(CDN) 또는 브라질해양당국(AMB)은 승인을 취소하고, CGen에 접근 또는 송부등록을 취소하도록 통지함



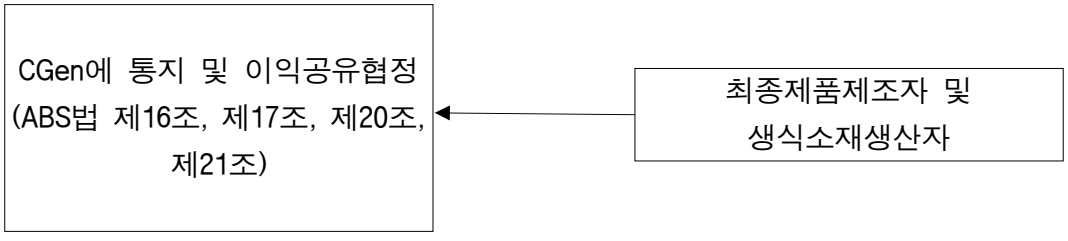
〈그림15〉 유전재산의 국외반출 ABS 절차

Ⅲ 최종제품 등의 통지 및 이익공유협정

1. 최종제품 또는 생식소재의 통지(ABS법 시행령 제33조)

○ 브라질의 현행 ABS법이 시행된 후 이루어진 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근 결과로 생산된 최종제품 또는 생식소재에 대하여 이용자는 이를 통지해야 함

- 통지는 상업적(경제적) 이용이 시작되기 전에 해야 하며, 최종제품 또는 생식소재 판매의 최초 전표가 발효된 날을 경제적 이용이 시작된 날로 봄



〈그림16〉 최종제품 및 생식소재의 경제적 개발 개시 전 통지

2. SisGen 전자양식의 기입사항

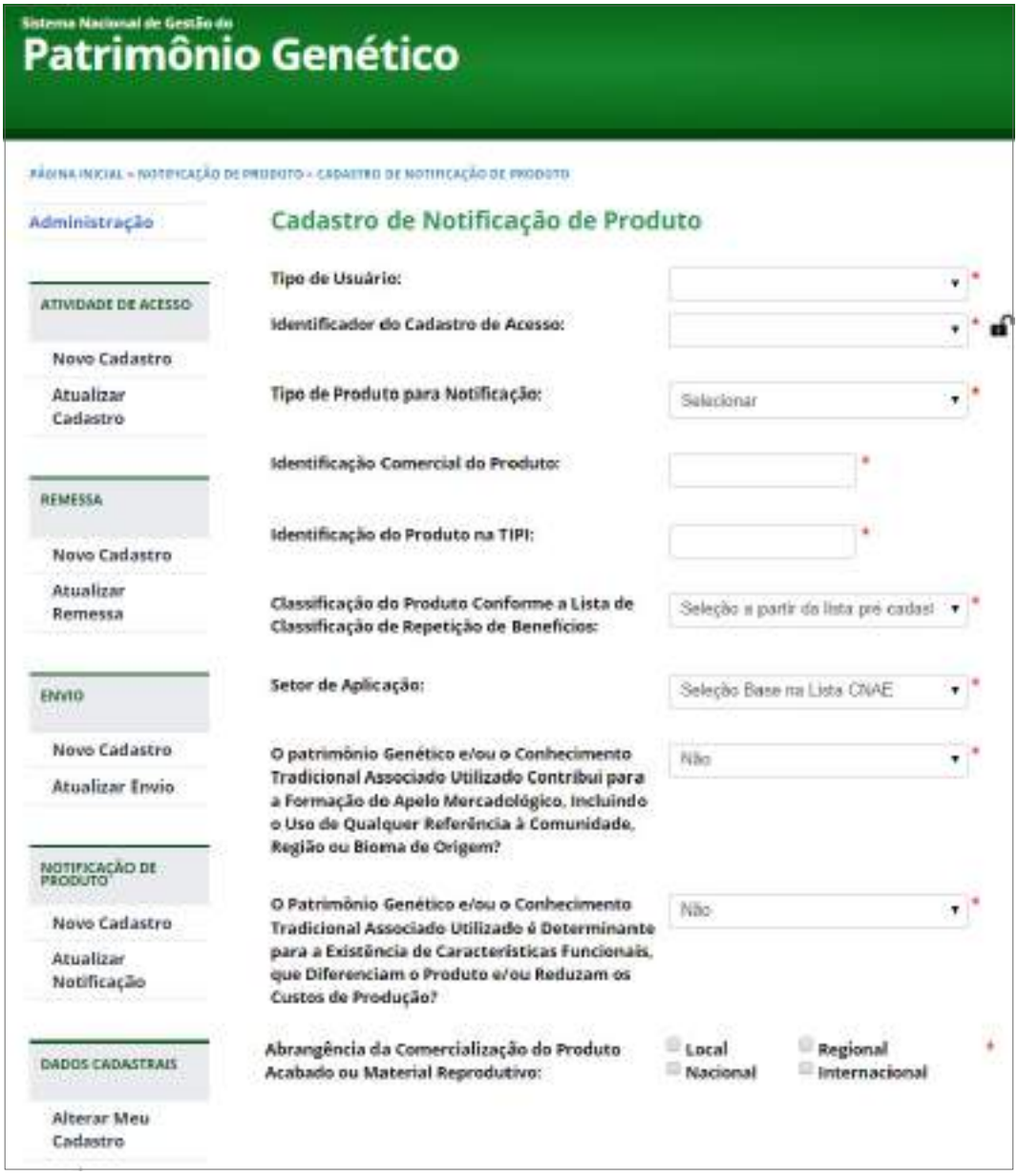
○ 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근의 결과로 생산된 최종제품 또는 생식소재를 통지하기 위해 이용자는 다음의 요구사항을 SisGen의 전자양식에 기입해야 함(ABS법 시행령 제34조)

① 신청자의 개인 또는 법인의 식별정보
② 최종제품 또는 생식소재의 판매식별정보와 대상 섹터
③ 최종제품에 이용된 유전재산 또는 전통지식이 상품 특성의 중요한 요소인지 여부에 대한 정보
④ 최종제품에 이용된 유전재산 또는 전통지식이 상품의 기능적 특징에 결정적 존재인지 여부에 대한 정보
⑤ 최종제품 또는 생식소재의 제조 및 유통이 미치는 범위가 토지 또는 지역인지, 국내 또는 국외도 포함되는지 여부에 관한 전망
⑥ 국가위생감시국(ANVISA), 농축산부(MAPA) 및 브라질 환경·재생가능천연자원청(IBAMA) 등 관할 조직 또는 단체의 제품 또는 재배품종의 등록번호 또는 그에 상당한 정보
⑦ 해당하는 경우, 농축산부(MAPA), 특허청(INPI) 또는 국외 사무소에 제출된 제품 또는 재배품종의 지식재산권 신청의 제출 번호
⑧ 유통개시 예정일
⑨ 이익공유의 방식
⑩ 해당하는 경우, 이익공유협정 제출
⑪ ABS법 시행령에 따라 최종제품 또는 생식소재의 기원이 된 유전재산 또는 전통지식의 접근등록번호
⑫ 해당하는 경우, 최종제품 또는 생식소재의 기원이 된 발송의 등록번호
⑬ 필요한 경우, 법적 비밀유지에 대한 승인 요청
⑭ 법적 면제에 해당하거나 이익공유가 발생하지 않음을 증명

- 기원이 명확한 전통지식에 대한 접근의 경우, 통지시 또는 최종제품 또는 생식소재의 통지로부터 365일 이내에 이익공유협정을 제출해야 함

○ SisGen의 전자양식에 기입이 완료되면 통지증명서가 자동으로 발행됨(ABS법 시행령 제35조)

- 통지증명서는 이용자에게 요구된 정보를 제공했다는 증명서류이면서, 최종제품 또는 생식소재의 경제적 이용을 가능하게 하며, 검증을 위한 행정적 확인절차가 시작됨을 규정함
- 이용자는 경제적 이용을 시작하기 위해 검증을 위한 행정절차가 종료되기를 기다릴 필요는 없음



〈그림17〉 SisGen 최종제품 등 통지 기입사항 화면

Ⅳ 유전재산 접근등록 이후 절차

1. 검증을 위한 행정절차(ABS법 시행령 제36조~제39조)

- 검증절차는 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근등록, 유전재산의 샘플 송부등록, 최종제품 또는 생식소재의 통지의 경우 적용됨
- 확인 기간 중 CGen의 사무국은 다음 사항을 실시함

> ① 15일 이내에 CGen의 이사에게 등록 또는 통지에 관해 공지
> ② 15일 이내에 접근 대상인 종 및 그 소재지가 있는 지방자치단체에 관련 정보를 각각 등록 및 이를 포함한 기타 정보와는 별도 형식으로 권한을 가지는 섹터별 평의회 구성원에게 송부
> ③ 15일 이내에 원주민 및 전통적 지역사회의 권리를 보호하기 위한 연방조직에 전통지식에 대한 접근이 등록되었다는 사실을 공지
> ④ 60일 이내에 직권으로 등록 또는 통지를 실시할 경우, 오류를 특정하고 정보의 승인을 의뢰하거나 형식적인 오류 수정

- CGen의 의장은 사기의 의심이 있는 경우, 잠정적(ad referendum)으로 등록 또는 통지를 예방적 동결할 수 있으며, 이 경우 예방적 조치의 결정은 차회 CGen 총회에서 의결함

(1) 위법한 등록 또는 통지의 경우(ABS법 시행령 제40조)

- CGen의 심의위원은 등록 또는 통지가 CGen의 이사에게 공지된 날부터 60일 동안, 등록 또는 통지에 포함된 정보의 위반증거(indícios de irregularidade)를 특정할 수 있음
- 위 경우, 심의위원은 CGen 총회의 결의를 위해 사유를 명확히 하여 위반증거*를 확인할 것을 요청함

  * 농업의 경우, 종을 재배식물화 됐다는 사실만으로는 전통지식에 대한 접근을 이유로 하는 유전재산에 대한 접근등록에 위반증거가 있다는 근거가 되지 않음

- CGen 총회는 위 요청을 받아 심판하여, 위반증거의 여부에 따라 이용자에게 통지하거나 요청을 취하함
- 위반증거가 있다고 판단한 경우, 이용자는 15일 이내에 의사표시를 할 수 있으며, 기한 내에 의사표

시가 없으면 사무국은 CGen 총회에 넘겨 의결을 진행하게 하고, 요청을 수리하는 의결을 할 경우 다음 사항을 진행함

① 위반이 수정 가능한 것인 경우 – 접근 또는 송부의 등록 및 통지를 이용자가 수정하도록 하는데, 수정이 되지 않을 경우에는 그 등록 또는 통지를 취소함
② 위반이 수정 불가능한 경우 – 접근 또는 통지를 취소하고 새로운 등록 또는 통지를 하게 함

- 수정 불가능한 경우란 다음의 경우에 해당함

① 등록 또는 통지가 유전재산만을 지정하고 있는 경우로, 기원을 특정할 수 있는 전통지식이 존재하는 경우
② 등록 또는 통지가 기원을 특정할 수 없는 전통지식만을 지정하고 있는 경우로, 기원을 특정할 수 있는 전통지식이 존재하는 경우
③ 2015년 ABS법 및 그 시행령의 규정에 위반하여 사전통고승인을 취득한 경우

(2) 위법한 등록 또는 통지의 예외(ABS법 시행령 제40조 제2항, 제3항)

- 최종제품 또는 생식소재의 경제적 이용이 개시된 후 수정 불가능한 위반이 확인된 경우, 고의가 아닌 것에 한하여 CGen은 예외적으로 이용자가 등록 또는 통지를 수정할 수 있도록 규정하여, 전통지식의 제공자와 이익공유협정을 90일 이내에 체결·제출할 수 있도록 함
- 이 경우, 조사 중의 기간 전부에 대하여 이익공유가 계산되어 지불일에 유효한 이익공유협정에서 규정하는 금액이 수익자를 위해 징수됨

(3) 신고증명서의 발행(ABS법 시행령 제41조)

- 이용자는 당해 접근 또는 송부등록에 대해 신고증명서의 발행을 요청할 수 있음
  - 신고증명서의 발행은 확인절차 중에 위반증거를 확인하는 요청이 수리되지 않았거나, 확인요청의 대상이 되었지만 채용되지 않은 경우에 요청할 수 있음
- 신고증명서는 당해 접근 및 송부등록 또는 통지에 기재된 사실에 대해 위반의 지적이 있는 경우, 다른 어떠한 행정처분을 받기 전에 감독조직 또는 단체에 의한 경고가 이용자에게 부과되는 것을 가능하게 함

2. 접근의 적법증명서(ABS법 시행령 제42조)

- CGen은 이용자의 요청이 있으면 법률에 따라 접근등록이 법률 요건을 준수했다는 것을 증명하는 적법(적정)증명서를 발행할 수 있음
- 접근의 적법증명서가 발행된 경우, CGen에 의한 발행일까지 접근이 적법하다는 것을 선언하고, 증명서 발행일까지 실시된 접근활동에 관해 관할 관계 기관이 어떠한 행정처분을 하는 것을 방지함
- CGen이 이미 증명서를 발행한 접근에 대한 오류나 사기를 확인한 경우, 관할 관계 기관은 이미 발행된 증명서를 무효화하기 위해 CGen과 공동으로 행정조치를 실행함

제 5 장

이익공유 절차



브라질의 유전자원 접근과
이익공유 절차 안내서

제5장

이익공유 절차

Ⅰ 이익공유의 내용

1. 이익공유 절차의 특징

- 현지내에서 발견되는 종의 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근으로 생산되는 최종제품 또는 생식소재를 경제적 개발하는 것으로 얻어지는 이익은 국외 생산의 경우라도 공정하고 공평한 방법으로 공유되어야 함(ABS법 제17조)
  - 현행 ABS법 발효 후 이루어진 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근 결과의 최종제품 또는 농업목적의 생식소재
- 최종제품의 경우, 유전재산 또는 전통지식의 구성요소가 부가가치의 주요요소이어야 함(ABS법 시행령 제43조)
  - 최종제품에서 해당 요소의 존재가 기능적 특성*의 존재에 또는 세일즈 포인트**를 구성하기 위해 필수적인 경우, 이를 가치향상을 위한 주요요소로 간주함

    * 기능적 특성: 주요 목적을 결정하여 제품의 기능을 향상시키고 그 목적의 폭을 확대하는 특성

    ** 세일즈 포인트: 세일즈 캠페인 또는 라벨에서의 강조를 포함한 시각 또는 청각을 통한 커뮤니케이션 수단에 의해 유전재산이나 전통지식, 이들의 출처 또는 제품, 제품라인이나 상표에 관련하여 발생하는 경우 언급할 것
  - 의약품 첨가물, 전달수단 기타 불활성 물질로만 사용되어 기능을 형성하는 것이 아닌 것에 유전재산을 사용한 경우, 이는 기능적 특성의 존재에 필수적인 것으로 간주되지 않음

- 이미 존재하는 화석 유래 물질과 동일하고 그 대체물로 이용되는 미생물의 대사에 유래하는 물질은 기능적 특성의 존재에 필수적인 것으로 간주되지 않음

○ 이익공유 절차의 특징적 규정 사항(ABS법 제17조~제26조)

① 이전에 누가 접근했는가와 상관없이 최종제품의 제조자 또는 생식소재의 생산자가 전적으로 이익공유의 주체가 됨(ABS법 제17조 제1항, 시행령 제44조)

- 농업에 대해서는 이익공유는 생식소재의 생산연쇄 마지막에 있는 생산책임자에게 요구됨
- 식량, 음료, 섬유, 에너지 및 식림된 삼림을 생산, 가공, 유통하기 위한 생식소재를 판매하는 생산책임자를 생산연쇄의 마지막 단계로 봄
- 농업용 유전재산 또는 전통지식에 접근하는 것으로 얻어진 생식소재로, 농업이 관계되지 않는 생산연쇄에서 최종제품을 생산하기 위한 목적으로만 이루어진 경제적 이용의 경우, 이익공유는 최종제품의 경제적 이용에 대해서만 이루어짐

② 최종제품 또는 생식소재가 브라질 국내에서 생산된 것이 아닌 경우, 브라질 국내 또는 브라질과 협정한 국가 영역 내의 외국 제조회사의 수입자, 자회사, 관련 회사, 거래 대리점 등이 최종제품 또는 생식소재의 제조자와 연대하여 이익공유의 책임을 짐(ABS법 제17조 제7항)

③ 이익공유에는 금전적 방식과 비금전적 방식이 있으며(ABS법 제19조), 금전적 방식을 선택하는 경우 경제적 개발로 얻게 되는 연간 순이익의 1%를 할당하고(ABS법 제20조), 브라질연방에 의뢰하면 분야별협정* 체결로 인해 이익공유가 연간 순이익의 0.1%까지 감액받는 방법도 있음(ABS법 제21조, 시행령 제45조)

* 분야별협정은 유전재산 또는 기원이 특정되지 않는 전통지식에 접근하는 것으로 인해 취득한 최종제품 또는 생식소재의 상업이용에 의해 획득한 연간이익의 1%를 적용하는 것이 물질적 손해를 받거나 물질적 손해의 가능성이 있는 경우에 생산 분야의 경쟁력을 보증하기 위한 목적이 있음(ABS법 시행령 제56조)

- 최종제품의 제조자 또는 생식소재의 생산자는 각각의 최종제품 또는 생식소재의 경제적 이용에 의해 얻어진 각 회계연도별 순이익을 신고해야 하며, 이를 증명할 서류를 첨부함
- 위 정보는 각 회계연도 종료 후 90일 이내에 환경부에 제출해야 함

④ 이익공유는 금전적 및 비금전적 방법에 의해 이루어지며, 유전재산에 접근함으로써 얻어진 최종제품 또는 생식소재의 상업적 이용의 경우, 이용자가 이익공유 방법 중 하나를 선택할 수 있음(ABS법 제24조, 시행령 제47조)

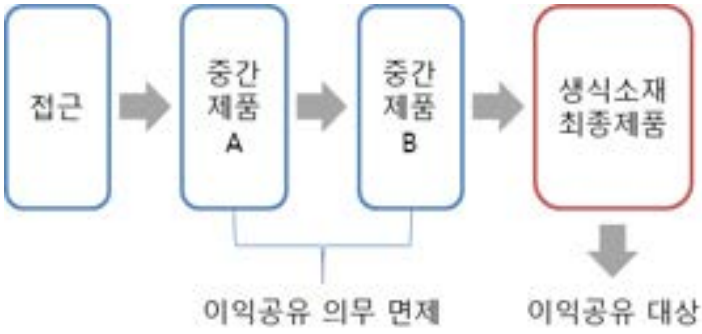
- 기원을 특정할 수 없는 전통지식에 대한 접근으로 얻어진 최종제품 또는 생식소재의 상업적 이용의 경우, 이익공유는 금전적 방법이 되고 이익공유국가기금(Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios: FNRB)이 징수함
- 기원을 특정할 수 있는 전통지식에 대한 접근으로 얻어진 최종제품 또는 생식소재의 상업적 이용의 경우, 이익공유는

  a) 이용자와 전통지식을 제공하는 원주민, 전통적 지역사회 또는 전통적 농민 간에 자유롭게 교섭하고,

  b) 이용자가 FNRB에 지불해야 하는 금액은 상업활동으로 얻은 순이익의 0.5%에 상당하는 금액 또는 분야별협정의 절반으로 함

⑤ 이익공유협정의 당사자는 다음과 같음(ABS법 제25조)

- 유전재산 또는 기원이 특정 불가능한 전통지식에 대한 접근으로 생산된 최종제품 또는 생식소재의 경제적 개발의 경우에는, (a) 환경부를 대표하는 연방과 (b) 경제적 개발자
- 기원이 특정 가능한 전통지식에 대한 접근으로 생산되는 최종제품 또는 생식소재의 경제적 개발의 경우에는, (a) 전통지식의 제공자와 (b) 경제적 개발자



〈그림18〉 이익공유의 대상

2. 금전적 이익공유(ABS법 시행령 제48조, 제49조)

- 금전적 이익공유는 다음의 방식으로 이루어짐

① 기원이 특정 가능한 전통지식의 경우, 원주민, 전통적 지역사회 및 전통적 농민을 대상으로 당사자간 공평·공정하게 교섭하여 동의한 바에 근거하여 이루어짐(ABS법 제24조)

② 유전재산에 대한 접근으로 얻은 최종제품 또는 생식소재의 경제적 이용의 경우, FNRB에 다음을 지불함

- 분야별협정이 체결된 경우를 제외하고, 유전재산에 대해 최종제품 또는 생식소재의 순이익의 1%
- 분야별협정이 체결된 경우를 제외하고, 기원이 특정 불가능한 전통지식에 대해 최종제품 또는 번식소재의 순이익의 1%
- 기원이 특정 가능한 전통지식에 대해 연간 순이익의 0.5%, 분야별협정을 체결할 경우 0.05%의 비율

- FNRB에 대한 금전적 이익공유는 이익공유협정과는 무관하게 징수되며, 최종제품 또는 생식소재의 알림정보와 최종제품 또는 생식소재에 적용되는 유효한 분야별협정을 고려하면서 각 합계연도 종료 후에 계산됨

① 이익공유에 관한 금액은 최종제품 또는 생식소재를 이용하는 동안 각 회계연도별 순이익의 정보를 제공한 후 30일 이내에 징수됨

② 이익공유에 관한 금액의 최초 징수는 상업적 이용이 시작된 후 다음의 사항이 발생한 회계연도까지 얻어진 이익을 포함함

- 이익공유협정의 제출
- 존재하는 경우, 이전 기간을 포함하여 이익공유가 직접 FNRB에 징수된 경우, 최종제품 또는 생식소재의 통지

③ 분야별협정이 체결된 경우, 그 협정이 유효하게 된 해부터의 이익공유의 금액은 각 회계연도에 대해 정해진 비율을 토대로 계산됨

④ 브라질 국외에서 생산된 최종제품 또는 생식소재의 제조자의 순이익 정보를 얻을 수 없는 경우, 이익공유 계산의 근거는 국외 제품의 국내 또는 국외 수입회사, 자회사, 피지배회사, 제휴회사, 관련회사 또는 판매대리인의 순이익으로 함

3. 비금전적 이익공유(ABS법 시행령 제50조~제53조)

- 비금전적 이익공유 방식은 다음을 포함함

① 생물다양성의 보전 또는 지속가능한 이용을 목적으로 한 프로젝트 또는 원주민, 전통적 지역사회, 전통적 농민이 가진 지식, 기술 또는 관행의 보호 및 유지를 목적으로 하는 프로젝트 실시
- 프로젝트의 실시는 그 종이 현지내 상황에 존재하는 장소 또는 원래의 장소를 특정할 수 없는 때에는 샘플의 채집장소에서 이루어지는 것이 바람직함

② 기술이전

③ 지식재산권에 의한 보호 또는 기술상의 제약없이 제품을 퍼블릭도메인에 두는 것

④ 무상으로 제품의 라이센스 부여

⑤ 유전재산 또는 전통지식의 보전 및 지속가능한 이용을 테마로 한 인재 연수

⑥ 제품 무료배포

- 비금전적 이익공유는 다음의 협정에 따라 이루어짐

① 최종제품 또는 생식소재의 경제적 이용이 기원을 특정 가능한 전통지식으로 얻어진 경우, 그 지식의 제공자인 원주민, 전통적 지역사회 및 전통적 농민과 공평·공정한 방식으로 교섭하여 협정

② 유전재산에 대한 접근으로 얻어진 최종제품 또는 생식소재의 상업적 이용의 경우, 국가와 협정

4. 이익공유의 면제(ABS법 시행령 제54조)

- 다음의 경제적 이용은 이익공유가 면제됨

① 제3자에 의한 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근으로 얻은 최종제품, 프로세스 또는 생식소재의 인가, 이전 또는 그와 관련된 모든 지식재산권의 이용허가를 실시한 경우

② 생산연쇄 도중의 중간생성물

③ 생산연쇄 마지막 단계의 상업이용을 제외한 생식소재의 생산연쇄 도중의 생식소재

④ 농업활동을 위한 유전재산에 대한 접근으로 얻은 생식소재로 최후제품 생산만을 위한 것

⑤ 재배품종, 가축화한 것을 포함하여 인간의 행위에 의해 국내에 반입된 종의 유전재산에 대한 접근으로 얻은 최종제품 또는 생식소재

- 원주민, 전통적 지역사회 또는 전통적 농민이 이용, 관습, 전통에 근거하여 이익을 위해 상호 유전재산을 교환하거나 유통하는 경우에도 이익공유의 의무가 면제됨
- 이익공유의 면제는 이용자가 최종제품 또는 생식소재의 통지의무 및 다른 ABS 규정의 준수의무를 면제하는 것은 아님
- 면제요건을 충족하지 못한 이용자는 다음 회계연도에 이익을 공유해야 함
- 이용자는 위 ②, ③, ④에 해당하는 경우, 제품 또는 생식소재가 중간생성물로 간주되며 생산연쇄 중의 작업과 프로세스를 위한 것임을 신고해야 함

II 이익공유협정의 체결

1. 이익공유협정의 체결(ABS법 시행령 제55조)

- 이익공유협정은 이용자와 제공자 간에 CGen이 정하는 방침이나 기준에 따라 체결하며, 계약조항은 명쾌, 성실, 투명성 등의 요구에 대응해야 함
- 계약조항에는 조건, 의무, 단기·중기·장기에 대한 이익의 종류와 그 지속기간을 명확하게 제시하면서 당사자 간에 공평하고 공정한 방식으로 이루어짐

2. 분야별협정의 체결(ABS법 시행령 제56조, 제57조)

- 분야별협정은 유전재산 또는 기원이 특정 불가능한 전통지식에 대한 접근으로 얻어진 최종제품 또는 생식소재의 상업적 이용으로 얻어진 연간 순이익의 1%를 적용하는 것이 물질적 손해를 입거나 물질적 손해의 가능성을 특징짓는 경우에 생산분야의 경쟁력을 보증하는 목적이 있음
  - 이익공유 금액의 인하 요구 중 특징이 언급되는 제품 또는 유사 제품을 생산하는 회사 또는 회사군을 생산분야로 봄
  - 금전적 이익공유의 지불비율은 경제적인 이용에 의해 얻어진 연간 순이익의 0.1%까지 삭감됨
- 이익공유 금액의 인하 요구는 환경부에서 취급되며, 그 비율로 지불하는 것이 물질적 손해를 일으키거나 일으키게 된다는 것이 표시되는지 여부에 따라 결정됨
  - 이익공유 금액 인하 요구에서 신청자가 그 이유를 명확하게 표시하여 내밀한 것을 밝히는 정보는 비밀정보로서 취급되어 신청자의 명확한 허가 없이 공표되지 않음
  - 내밀정보를 제출하는 신청자는 이해 가능한 정도의 상세한 공표용 요약을 제출해야 하며, 제출하지 않을 경우 비밀정보로 취급되지 않음
  - 비밀정보로 취급할 것을 요구함에 근거가 없다고 환경부가 판단하고, 신청자 측이 가능한 문서첨부를 거부할 경우, 그 정보는 취급되지 않음

(1) 이익공유 금액 인하 요구 조건(ABS법 시행령 제58조, 제59조)

- 이익공유 금액 인하 요구는 서명한 회사가 다음의 조건을 충족할 경우에만 취급됨
  - 해당 생산이 20개사 이하에 집중되어 있는 경우, 그 분야의 생산총액의 50%에 상당함
  - 해당 생산이 20개사보다 많은 회사에 집중되어 있는 경우, 그 분야의 생산총액의 25%에 상담함
- 인하요구에서 특징이 언급된 유전재산 또는 기원을 특정 불가능한 전통지식에 대한 접근으로 얻어진 최종제품 또는 생식소재의 국내 생산액 견적을 해당 분야의 생산총액으로 간주함
- 요구는 각 회사의 법적 대표자가 서명하며, 다음을 포함해야 함
  - 물질적 손해 또는 그 우려와 연간 순이익의 1%에 상당하는 금액을 이익공유로서 지불한 것 사이의 인과관계를 증명하는 서류
  - 1%의 비율 인하를 희망하는 대상의 최종제품 또는 생식소재의 특징 설명
- 최종제품 또는 생식소재의 특징 설명에는 다음 정보를 포함함

① 접근된 유전재산
② 접근된 전통지식
③ 원재료
④ 화학 조성
⑤ 물리적 특성
⑥ 규격 및 기술 사양
⑦ 생산 프로세스
⑧ 이용과 용도
⑨ 대체품과 교환할 수 있는 가능성
⑩ 유통 경로

- 동일 또는 동등한 제품을 포함한 확인 프로세스가 진행 중인 경우, 요구는 받아들여지지 않음
- 위 조건이 충족된 경우 환경부는 행정행위를 공표하고, 물질적 손해 또는 그 우려의 확인을 개시하며, a) 신청한 각사, b) 개발·상공무역부, c) 원주민 및 전통적 지역사회의 권리를 옹호하는 공적기관에 이를 통지함
  - 행정행위는 확인 대상이 되는 최종제품 또는 생식소재와 의뢰에 이름을 올린 기업에 언급함

- 개발·상공무역부의 의견은 분석의 필요조건이며, 이는 60일 이내에 명확해짐
- c)에 언급된 조직은 통지를 받은 날부터 60일 이내에 의견을 낼 수 있음
- 행정행위가 공표된 날부터 계산하여 20일간은 이와 관계된다고 스스로 판단하는 타인이 신청자로 참가될 자격을 얻기 위한 요건을 제출할 수 있음

(2) 물질적 손해 등의 확인(ABS법 시행령 제60조)

- 물질적 손해 및 그 우려의 확인은 증거에 근거하여 행해지며, 여기에는 제품가격에 대한 이익공유의 영향 및 그 결과로서 생산분야에 대한 분석을 주안점으로 한 조사를 포함함
- 조사는 다음과 같은 사실과 경제지표의 평가도 포함됨

① 실제 또는 일어날 가능성이 있는 다음 사항의 저하
- 판매
- 이익
- 생산
- 시장점유율
- 생산성
- 생산능력의 가동률

② 다음 사항에 대한 악영향 또는 그 가능성
- 재고
- 고용
- 급여
- 생산분야의 성장

③ 수요의 감소 또는 소비행동의 변화
④ 국산품과 수입품과의 경쟁
⑤ 수출업적

- 연간 순이익의 1%에 상당하는 이익공유 지불의 영향과 물질적 손해 또는 그 가능성을 초래한 다른 원인을 분리해야 함
- 영향의 분석에서는 이익공유 금액이 판매를 대폭 감소시키는 영향이 있는지 여부를 고려함

(3) 개발·상공무역부의 분석(ABS법 시행령 제61조~제65조)

- 개발·상공무역부는 이익공유 금액의 영향을 분석하고, 이익공유 금액 인하 요구에 대한 기술적 소견을 60일 이내에 환경부에 제출함
- 위 소견을 받아들이는 대로 환경부는 다음의 내용을 고려하여 기술소견을 발행함
  - 개발·상공무역부
  - 소개된 경우, 원주민, 전통적 지역사회 또는 전통적 농민의 권리보호를 위한 공적기관
- 소견은 신청을 한 회사가 30일 이내에 의견을 낼 수 있도록 그 취지의 통지가 이루어짐
- 환경부는 새로운 소견을 낼 때 신청회사의 의견을 수용할 수 있고, 소견은 환경부에 제출되어 이유에 근거하여 분야별협정을 할 것인지 여부를 결정함
- 유효한 분야별협정의 조항은 인하요구에 이름을 올리지 않은 기업이 생산한 것을 포함하여 결정조항에 해당하는 국내에서 생산되는 모든 제품에 적용됨
- 분야별협정은 결정의 공표로부터 60개월 동안 유효함
  - 어떤 제품 또는 생식소재에 관한 이익공유가 지불되는 시점에서 유효한 분야별협정이 존재하는 경우, 지불되는 비율은 분야별협정으로 정해져 있는 비율이 됨
  - 공표로부터 60개월이 경과하고 연장의뢰가 제출되지 않는 경우, 분야별협정은 소멸함
  - 분야별협정은 체결되었을 때와 동일한 조건이 유지되는 경우 연장할 수 있으며, 연장의뢰는 신청자에 의해 적어도 기한 종료 4개월 이상 이전에 이루어져야 함
  - 연장의뢰의 분석 기간 중에는 분야별협정은 유효한 것으로 봄

(4) 비율의 재검토 의뢰(ABS법 시행령 제66조~제68조)

- 분야별협정의 유효기간 중 적어도 개시로부터 30개월 이상이 경과하면 신청자는 비율의 재검토를 의뢰할 수 있음
  - 재검토 의뢰는 그 당시 허가된 비율에서 삭감할 것을 정당화한 상황이 변화했음을 나타내는 증거와 함께 이루어짐

- 재검토 의뢰의 분석은 의뢰를 정당화하는 새로운 사실만을 고려함

○ 환경부는 재검토 의뢰에 관한 최종 결정을 하며, 그 결정은 비율의 삭감 여부만으로 한정됨

- 재검토 의뢰가 수리된 경우, 유효한 분야별협정에 추가조항이 더해짐

제 6 장

기타규정 등



제6장

기타규정 등

Ⅰ 벌칙규정(ABS법 제27조~제28조)

- 브라질 ABS법의 규정을 위반하는 작위 또는 부작위는 규칙이 정한 바에 따라 유전재산 또는 전통지식에 대한 행정위반으로 간주됨
- 행정위반에 대하여는 다음에 열거하는 처분에 의하여 처벌받고, 적절한 형사 및 민사처분을 침해하지 않음
  - 행정위반에 따른 처분은 누적적으로 적용될 수 있음

① 경고
② 벌금
③ 몰수
- 접근된 유전재산을 포함하는 샘플
- 유전재산 또는 전통지식의 입수 또는 가공에 사용된 기구
- 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근에서 파생되는 제품
- 전통지식에 대한 정보를 통해 얻은 제품

④ 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근에서 파생된 최종제품 또는 생식소재의 제조 및 판매에 대해 적법화되기까지 일시적 정지
⑤ 위반과 관련된 특정 활동 금지(embargo)
⑥ 사업소, 활동이나 사업의 부분적 또는 전면적 정지
⑦ 브라질 ABS법이 정한 증명서 또는 인가의 정지 및 취소

- 행정벌의 결정 및 그 경중을 판단함에 있어 관련 당국은 다음 항목에 대해 착안함
  - 사실의 중대성
  - 유전재산 및 전통지식과 관련된 법률 준수에 관한 위반자의 배경
  - 재범성
  - 벌금의 경우, 위반자의 경제상황
- 벌금은 위반내용에 따라 관할 당국이 재정함

개인의 위반행위	법인 또는 단체의 위반행위
1,000 헤알~10,000 헤알 (약 22만 원~220만 원)	10,000 헤알~1,000만 헤알 (약 220만 원~2,200만 원)

(2021년 10월 환율 적용)

- 이전 위반에 의하여 부과된 행정결정의 확정으로부터 기산하여 행위자가 5년 이내에 새로운 위반을 범한 경우, 그 재범성이 검증되어 가중처벌됨
  - 동일한 위반을 범한 경우, 벌금액의 3배 부과
  - 다른 위반을 범한 경우, 벌금액의 2배 부과
- 관할 연방기관은 접근된 유전재산을 포함한 샘플, 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근으로 발생한 제품 또는 생식소재에 대해 접근 또는 경제적 개발이 브라질 ABS법률과 그 규직 조항을 위반할 경우, 검사(fiscalização), 영치(interceptaçoo) 및 몰수(apreensoo)를 실시함

II 경과규정(ABS법 제35조~제45조)

- 현행 브라질 ABS법의 시행이전에 발생한 행위에 현행법을 적용시키기 위하여, 적합화 및 적법화에 관한 경과조치를 규정하고 있음

- 해당자는 이에 대응하는 절차를 CGen의 등록부가 사용가능해진 날부터 1년 이내에 취해야 함

① 현행 브라질 ABS법 발효 시점에서 절차 중 접근 및 송부에 관한 인가 또는 적법화의 신청은 등록신청 또는 접근, 송부의 인가 신청으로 변경함(ABS법 제35조)

② 「2001년 8월 23일부 잠정조치령 2186-16호」에 따라, 2000년 6월 30일 이후에 다음의 활동을 한 행위자는 현행법 규정에 적합해야 함(ABS법 제37조)

- 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근 → 등록
- 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근으로 생산되는 최종제품 또는 생식소재의 경제적 개발 → 통지
- 「2001년 8월 23일부 잠정조치령 2186-16호」가 시행되었을 때를 제외하고 현행 브라질 ABS법 발효 이후에 이루어진 경제적 개발에 의한 이익공유

③ 2000년 6월 30일과 현행법의 발효일까지 기간 중에 당시 유효한 법률에 반하여 다음의 활동을 실시한 이용자는 CGen의 등록부가 사용 가능해진 날로부터 1년 이내에 현행법에 준하여 적법화해야 하며, 이때, 연방과 서약서를 교환하지 않으면 행정벌을 면하지 못함(ABS법 제38조, 제41조)

- 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근
- 「2001년 8월 23일부 잠정조치령 2186-16호」에서 규정하는 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근으로 생산되는 제품 또는 공정에 대한 접근 및 경제적 개발
- 유전재산 샘플의 국외 반출
- 전통지식이 포함되었거나 해당 지식으로 구성된 데이터 또는 정보의 개시, 송신 또는 재송신

④ 과학적 연구만을 목적으로 유전재산 또는 전통지식에 접근하는 경우, 이용자는 서약서의 서명이 면제되지만, 경우에 따라 활동 등록 또는 인가를 통해 적법화해야 함

⑤ 현행법 발효일 전날까지 위반이 이루어진 경우, 위 등록 및 인가에 의해 「2001년 8월 23일부 잠정조치령 2186-16호」에 의해 규정되고, 「2005년 6월 7일부 명령 제5459호」에서 특정된 행정처분의 책임이 소멸됨

⑥ 잠정조치령의 유효기간 중에 신고한 특허신청을 브라질 특허청(INPI)에서 적법화하기 위해서는 현행법에서 규정하는 등록 또는 인가의 증거를 제출해야 함(ABS법 제38조 제4항)

- 서약서(Termo de Compromisso)는 경우에 따라 다음 항목에 대해 규정함
  - 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근이나 송부에 관한 등록 또는 인가
  - 「2001년 8월 23일 잠정조치령 제2186-16호」에서 규정하는 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근에서 발생하는 제품 또는 공정 통지
  - 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근에서 발생하여 2000년 6월 30일보다 후에 개발(desenvolvido)된 제품에 대하여 현행법에 따른 이익공유
  - 그 대상 기간은, 서약서(Termo de Compromisso) 체결일로부터 소급하여 5년까지의 사이에 해당 제품이 시장에 유통하고 있던 기간으로 하며, CGen 에서의 절차정지 기간을 공제함
- 서약서 체결로 인해 다음 사항이 정지됨
  - 현행법 발효일 전날까지 위반이 이루어진 경우, 「2001년 8월 23일 잠정조치령 제2186-16호」에서 규정되고, 「2005년 6월 7일부 명령 제5459호」에서 특정된 행정처분의 적용
  - 「2001년 8월 23일 잠정조치령 제2186-16호」 및 「2005년 6월 7일부 명령 제5459호」에 의거하여 적용되는 행정벌의 집행력
- 서약서는 재판 외(extrajudicial)의 집행권리증서(tttulo executivo)가 되며, 서약서의 유효기간 중에는 시효가 중단됨
- 환경부가 표명하는 기술적 견해에 의해 입증되어 서약서에서 정한 의무가 전면적으로 이행되었을 경우
  - 「2005년 6월 7일부 명령 제5459호」에서 규정하는 행정처분은 적용되지 않으며, 행정벌의 집행력은 소멸하고 적용되는 벌금액은 현 환율로 수정되어 그 액수의 90%로 감액됨
  - 위 액수의 잔액은 이용자의 신청에 따라 현행법에서 규정된 비금전적 이익공유를 위해 감사기관이 환산할 수 있음
- 현행법 발효일 전날까지 적법화 절차를 시작할 경우, 이용자는 「2001년 8월 23일부 잠정조치령 제2186-16호」의 규정에 따라 자신의 기준으로 이익공유할 수 있음
- 행정처분에는 다음의 경우 즉시 책임이 발생함
  - 위반자의 행위에 의한 서약서에서 정한 의무의 불이행
  - 서약서 유효기간 내 현행법에 규정된 새로운 행정위반행위

- 재범을 방지할 목적으로부터, 벌금과 관련된 집행력의 소멸은 이미 범한 위반을 없애는 것은 아님
- 당사자의 이익을 감안하여 논란의 여지가 있는 문제 및 우발적으로 일어나는 행정적 또는 법적 계쟁을 종결할 목적으로 「2000년 6월 29일부 잠정조치령 제2052호」보다 이전의 사례라 하더라도 경우에 따라 적합화 또는 적법화의 규정(regras)을 적용할 수 있음
  - 법적 계쟁의 경우, 현행법에 규정된 적합화 또는 적법화 규정을 존중하여 연방이 a) 합의 또는 사법적 해결(transaçoo judicial)을 체결하거나 b) 소송 취하를 인가함
- 시장에 유통되는 제품 또는 공정을 창출하고 현행법 발효 이전에 적법화의 대상이 된 유전재산 또는 전통지식에 대한 접근 또는 송부활동에 대해서는 CGen의 행위 및 결정은 유효한 상태임
  - 기존에 발행된 인가시스템에 등록은 CGen이 실시함
  - 현행법 발효 이전에 체결된 이익공유협정은 해당 협정에서 규정된 기간동안 유효함
- 연방이 채권자인 유전재산 또는 전통지식과 관련된 민사배상은 면제됨
- 적법화 신청을 함으로써 관할 기관에서 심사 중인 공업재산권 청구의 심사 지속이 인가됨

제 7 장

브라질 유전재산 취득 이후 절차



제7장

브라질 유전재산 취득 이후 절차

Ⅰ 브라질의 유전재산 접근등록 등 이후 절차

- 접근한 유전재산의 경제적 개발을 위한 통지 후, 이익공유협정서를 통지로부터 365일 이내에 제출해야 함
- SisGen의 전자양식에 기입이 완료되면 통지증명서가 자동으로 발행되고, 검증을 위한 행정적 확인 절차가 진행됨
- 이용자는 경제적 이용을 시작하기 위해 이 행정절차가 종료될 때까지 기다릴 필요는 없지만, 검증을 위한 행정절차에서 발견된 위반이 수정 불가능한 경우, 접근 또는 통지를 취소하고 새로운 등록 또는 통지를 해야 함

Ⅱ 국내의 이행준수 절차

1. 해외 유전자원 등의 접근·이용에 대한 절차준수신고

- 우리나라 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」(이하 '유전자원법'이라 함) 제15조에 따라 해외 유전자원 이용자는 제공국 법률 준수 사실을 신고해야 함
  - 단, 해외 유전자원을 '국내'에서 이용하는 경우에 신고하므로, 제공국이나 제3국에서 유전자원을 이용하는 때에는 해당사항이 없음

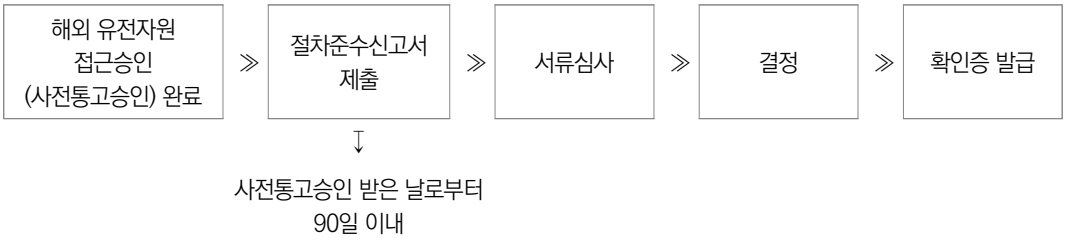
○ 절차준수신고 대상 및 제출서류

절차준수신고 대상	• 해외 유전자원등에 접근하여 국내에서 이용하려는 자 • 단, 의정서의 당사국으로서 유전자원등에 대한 접근 및 이용을 위한 절차를 마련한 제공국의 유전자원등에 접근하여 국내에서 이용하는 경우에 한함 * 유전자원법 제15조
제출서류	• (필수) 해외 유전자원등의 접근·이용 절차준수신고서, 사전통고승인 증명서 • (추가) 상호합의조건 체결서 사본, 신분(소속) 확인 증명 * 유전자원법 시행령 제6조, 동법 시행규칙 제5조 및 별지 제6호서식

○ 이용자가 우리나라 영토 내에서 브라질의 유전자원을 이용하려는 경우, 접근허가를 받은 날로부터 90일 이내에 절차준수신고를 해야할 의무가 있음

• 이 경우 기산일은 CGen의 접근허가를 취득한 날이 되며, 이날로부터 90일 이내에 절차준수 신고

〈그림19〉 해외 유전자원 접근·이용 절차준수신고



2. 해외 유전자원 절차준수신고서 작성 예시

(☞ 다음쪽)

※ 유전자원의 접근 · 이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행규칙 [별지 제6호서식]

해외 유전자원등의 접근 · 이용 절차 준수 신고서

※ 뒤쪽의 작성방법을 읽고 작성하시고, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일시	처리기간: 5일

신고인	① 성명(대표자) *홍길동*	② 소속(법인명) *㈜서울의약품*
	③ 생년월일(법인등록번호) *111-11-11111*	④ 연락처 (전화번호) *02-999-9999* (전자우편) *seoulmed@co.kr*
	⑤ 주소(사업장의 소재지) *서울시 강남구 테헤란로 131 한국지식재산센터 ㈜서울의약품*	
유전자원 제공자	⑥ 성명(대표자) *Adam Smith*	⑦ 소속(법인명) *Indigenous Group*
	⑧ 국가명 *브라질(Brazil)*	⑨ 연락처 (전화번호) *+55 61 2028.2182* (전자우편) *cgen@mma.gov.br*
	⑩ 주소(사업장의 소재지) *Indigenous Group,* *SEPN 505 - Bloco B - Edifício Marie Prendi Cruz, 5º Andar, Asa Norte Brasília, DF 70.730.542, Brazil*	

사전통고 승인	발급 국가	발급 기관	승인번호	승인날짜
	브라질(Brazil)	*유전재산관리위원회(CGen)*	*Brazil/XXX/YYY/NN/MMM*	*2021년 1월 1일*

유전자원 및 이용	⑪ 유전자원의 명칭(해당 생물종의 학명 및 일반명) *(학명: Chlorophytum borivilianum / 일반명: Musli)*	⑫수량 또는 농도([ ] 전통지식)
	⑬ 목적 [√] 상업적 [ ] 비상업적	⑭ 용도 [√] 의약용 [ ] 화장품용 [ ] 원예용 [ ] 기타( )
	⑮ 이익 공유 합의의 체결 여부 [√] 합의 [ ] 미합의	⑯ 미체결 사유
	⑰ 이익 공유 합의의 내용(합의한 경우에만 표시합니다) [√] 금전적 이익 공유 [√] 비금전적 이익 공유 [ ] 제3자 추후 이용에 관한 조건 [ ] 사용목적 변경에 관한 조건 [√] 이용자와 제공자 간 보고 또는 정보 공유 조건 [ ] 분쟁 해결 절차의 귀속 관할, 준거법 및 대안적 분쟁 해결책(조정, 중재 등) [ ] 기타 ( )	

「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」 제15조제1항, 같은 법 시행령 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 위와 같이 해외 유전자원등의 접근 · 이용 절차 준수 신고서를 제출합니다.

2021 년 3 월 1 일

신고인 *홍 길 동* (서명 또는 인)

(소관 국가점검기관의 장) 귀하

신고인 제출 서류	1. 해외 유전자원등의 제공국으로부터 해당 유전자원등의 접근에 대한 승인을 받았음을 증명할 수 있는 서류 1부 2. 상호합의조건 체결서 사본 1부(상호합의조건을 체결한 경우에만 제출합니다) 3. 주민등록표등본 또는 외국인등록 사실증명(행정정보 공동이용으로 신분 또는 소속을 확인할 수 없는 경우만 해당합니다)	수수료 없음
국가점검기관의 장 확인 사항	1. 법인 등기사항증명서(신고인이 법인인 경우만 해당합니다) 2. 주민등록표등본 또는 외국인등록사실증명(신고인이 개인인 경우만 해당합니다)	

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 국가점검기관의 장 확인 사항을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신고인 *홍 길 동* (서명 또는 인)

작성방법

1. 신고인이 법인일 경우 ①란에는 대표자명을, ②란에는 법인명을, ③란에는 법인등록번호를, ⑤란에는 사업장의 소재지를 적습니다.
2. 제공자가 법인일 경우 ⑥란에는 대표자명을, ⑦란에는 법인명을, ⑩란에는 사업장의 소재지를 적습니다.
3. ⑪ 유전자원의 명칭란에는 특정 유전자원의 명칭이 있을 경우 그 명칭과 함께 해당 생물종의 학명과 일반명을 적고, 특정 유전자원의 없을 경우에는 해당 생물종의 학명과 일반명만을 적습니다.
4. ⑫ 수량 또는 농도란에는 접근한 유전자원의 수량 또는 농도를 적고, 전통지식에 접근한 경우에는 괄호안에 √표를 합니다.
5. ⑬ 목적란, ⑭ 용도란은 복수로 표기할 수 있습니다.
6. ⑯ 미체결 사유란에는 유전자원 제공자와 이익 공유에 대하여 합의하지 못했을 경우 그 사유를 간략히 적습니다.
7. ⑰ 이익 공유 합의의 내용란에는 합의에 포함된 해당 내용이 있을 경우 √표를 합니다. 이 경우 복수로 표기할 수 있습니다.

업무처리 절차

신고서 작성	→	접 수	→	서류 확인	→	처리 완료

부록



브라질의 유전자원 접근과
이익공유 절차 안내서

부록 1

브라질 ABS법

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015.

Mensagem de veto

(Vide inciso II do § 1º e § 4º Constituição)
(Vide Decreto nº 2.519, de 1998)

Vigência

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea *j* do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; 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; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos:

I - ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições **in situ**, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições **ex situ**, desde que encontrado em condições **in situ** no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;

II - ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

III - ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica;

IV - à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

V - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade;

VI - à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e

VII - à implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados.

§ 1º O acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado será efetuado sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado acessado ou sobre o local de sua ocorrência.

§ 2º O acesso ao patrimônio genético existente na plataforma continental observará o disposto na Lei nº 8.617, de 4 de janeiro de 1993.

Art. 2º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, consideram-se para os fins desta Lei:

I - patrimônio genético - informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos;

II - conhecimento tradicional associado - informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético;

III - conhecimento tradicional associado de origem não identificável - conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;

IV - comunidade tradicional - grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição;

V - provedor de conhecimento tradicional associado - população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso;

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

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

VIII - acesso ao patrimônio genético - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético;

IX - acesso ao conhecimento tradicional associado - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados;

X - pesquisa - atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis;

XI - desenvolvimento tecnológico - trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica;

XII - cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado - instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

XIII - remessa - transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária;

XIV - autorização de acesso ou remessa - ato administrativo que permite, sob condições específicas, o

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

XV - usuário - pessoa natural ou jurídica que realiza acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ou explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

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

XVII - produto intermediário - produto cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria-prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado;

XVIII - elementos principais de agregação de valor ao produto - elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico;

XIX - notificação de produto - instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos desta Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios;

XX - acordo de repartição de benefícios - instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios;

XXI - acordo setorial - ato de natureza contratual firmado entre o poder público e usuários, tendo em vista a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável;

XXII - atestado de regularidade de acesso - ato administrativo pelo qual o órgão competente declara que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu os requisitos desta Lei;

XXIII - termo de transferência de material - instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios de acordo com as regras previstas nesta Lei;

XXIV - atividades agrícolas - atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas;

XXV - condições **in situ** - condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e **habitats** naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas características distintivas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas;

XXVI - espécie domesticada ou cultivada - espécie em cujo processo de evolução influiu o ser humano para atender suas necessidades;

XXVII - condições **ex situ** - condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu **habitat** natural;

XXVIII - população espontânea - população de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e **habitats** brasileiros;

XXIX - material reprodutivo - material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada;

XXX - envio de amostra - envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de

serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil;

XXXI - agricultor tradicional - pessoa natural que utiliza variedades tradicionais locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas e mantém e conserva a diversidade genética, incluído o agricultor familiar;

XXXII - variedade tradicional local ou crioula - variedade proveniente de espécie que ocorre em condição **in situ** ou mantida em condição **ex situ**, composta por grupo de plantas dentro de um táxon no nível mais baixo conhecido, com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais; e

XXXIII - raça localmente adaptada ou crioula - raça proveniente de espécie que ocorre em condição **in situ** ou mantida em condição **ex situ**, representada por grupo de animais com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

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

Art. 3º O acesso ao patrimônio genético existente no País ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo desse acesso somente serão realizados mediante cadastro, autorização ou notificação, e serão submetidos a fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Lei e no seu regulamento.

Parágrafo único. São de competência da União a gestão, o controle e a fiscalização das atividades descritas no **caput**, nos termos do disposto no inciso XXIII do **caput** do art. 7º da Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011.

Art. 4º Esta Lei não se aplica ao patrimônio genético humano.

Art. 5º É vedado o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para práticas nocivas ao meio ambiente, à reprodução cultural e à saúde humana e para o desenvolvimento de armas biológicas e químicas.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS

Art. 6º Fica criado no âmbito do Ministério do Meio Ambiente o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios, formado por representação de órgãos e entidades da administração pública federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Lei com participação máxima de 60% (sessenta por cento) e a representação da sociedade civil em no mínimo 40% (quarenta por cento) dos membros, assegurada a paridade entre:

I - setor empresarial;

II - setor acadêmico; e

III - populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

§ 1º Compete também ao CGen:

I - estabelecer:

a) normas técnicas;

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

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

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

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

b) acesso a conhecimento tradicional associado;

III - deliberar sobre:

a) as autorizações de que trata o inciso II do § 3º do art. 13;

b) o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção **ex situ** de amostras que contenham o patrimônio genético; e

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

IV - atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata o Capítulo IV desta Lei;

V - registrar o recebimento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo e a apresentação do acordo de repartição de benefícios, nos termos do art. 16;

VI - promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata esta Lei;

VII - funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação desta Lei, na forma do regulamento;

VIII - estabelecer diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, previsto no art. 30, a título de repartição de benefícios;

IX - criar e manter base de dados relativos:

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

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

c) aos instrumentos e termos de transferência de material;

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

e) às notificações de produto acabado ou material reprodutivo;

f) aos acordos de repartição de benefícios;

g) aos atestados de regularidade de acesso;

X - cientificar órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades

tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados;

XI - (VETADO); e

XII - aprovar seu regimento interno.

§ 2º Regulamento disporá sobre a composição e o funcionamento do CGen.

§ 3º O CGen criará Câmaras Temáticas e Setoriais, com a participação paritária do Governo e da sociedade civil, sendo esta representada pelos setores empresarial, acadêmico e representantes das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, para subsidiar as decisões do plenário.

Art. 7º A administração pública federal disponibilizará ao CGen, na forma do regulamento, as informações necessárias para a rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, inclusive as relativas à exploração econômica oriunda desse acesso.

CAPÍTULO III

DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Art. 8º Ficam protegidos por esta Lei os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético de populações indígenas, de comunidade tradicional ou de agricultor tradicional contra a utilização e exploração ilícita.

§ 1º O Estado reconhece o direito de populações indígenas, de comunidades tradicionais e de agricultores tradicionais de participar da tomada de decisões, no âmbito nacional, sobre assuntos relacionados à conservação e ao uso sustentável de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País, nos termos desta Lei e do seu regulamento.

§ 2º O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata esta Lei integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser depositado em banco de dados, conforme dispuser o CGen ou legislação específica.

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

I - publicações científicas;

II - registros em cadastros ou bancos de dados; ou

III - inventários culturais.

§ 4º 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 são isentos das obrigações desta Lei.

Art. 9º O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado.

§ 1º A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, pelos seguintes instrumentos, na forma do regulamento:

I - assinatura de termo de consentimento prévio;

II - registro audiovisual do consentimento;

III - parecer do órgão oficial competente; ou

IV - adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

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

§ 3º 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 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.

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

I - ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação;

II - ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;

III - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos desta Lei;

IV - participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso, na forma do regulamento;

V - usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos das Leis nºs 9.456, de 25 de abril de 1997, e 10.711, de 5 de agosto de 2003; e

VI - conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

§ 1º Para os fins desta Lei, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético será considerado de natureza coletiva, ainda que apenas um indivíduo de população indígena ou de comunidade tradicional o detenha.

§ 2º O patrimônio genético mantido em coleções **ex situ** em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a ele associadas poderão ser acessados pelas populações indígenas, pelas comunidades tradicionais e pelos agricultores tradicionais, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

DO ACESSO, DA REMESSA E DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

Art. 11. Ficam sujeitas às exigências desta Lei 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 vigência desta Lei.

§ 1º É vedado o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa natural estrangeira.

§ 2º A remessa para o exterior de amostra de patrimônio genético depende de assinatura do termo de transferência de material, na forma prevista pelo CGen.

Art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

II - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

III - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

IV - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III deste **caput**; e

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

§ 1º O cadastro de que trata este artigo terá seu funcionamento definido em regulamento.

§ 2º O cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

§ 3º São públicas as informações constantes do banco de dados de que trata o inciso IX do § 1º do art. 6º, ressalvadas aquelas que possam prejudicar as atividades de pesquisa ou desenvolvimento científico ou tecnológico ou as atividades comerciais de terceiros, podendo ser estas informações disponibilizadas mediante autorização do usuário.

Art. 13. As seguintes atividades poderão, a critério da União, ser realizadas mediante autorização prévia, na forma do regulamento:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em área indispensável à segurança nacional, que se dará após anuência do Conselho de Defesa Nacional;

II - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, que se dará após anuência da autoridade marítima.

§ 1º As autorizações de acesso e de remessa podem ser requeridas em conjunto ou isoladamente.

§ 2º A autorização de remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior transfere a responsabilidade da amostra ou do material remetido para a destinatária.

§ 3º (VETADO).

§ 4º (VETADO).

Art. 14. A conservação **ex situ** de amostra do patrimônio genético encontrado na condição **in situ** deverá ser preferencialmente realizada no território nacional.

Art. 15. A autorização ou o cadastro para remessa de amostra do patrimônio genético para o exterior depende da informação do uso pretendido, observados os requisitos do regulamento.

Art. 16. Para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado serão exigidas:

I - a notificação do produto acabado ou do material reprodutivo ao CGen; e

II - a apresentação do acordo de repartição de benefícios, ressalvado o disposto no § 5º do art. 17 e no § 4º do art. 25.

§ 1º A modalidade de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, deverá ser indicada no momento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

§ 2º O acordo de repartição de benefícios deve ser apresentado em até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias a partir do momento da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo, na forma prevista no Capítulo V desta Lei, ressalvados os casos que envolverem conhecimentos tradicionais associados de origem identificável.

CAPÍTULO V

DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

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

§ 1º Estará sujeito à repartição de benefícios exclusivamente o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.

§ 2º Os fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ao longo da cadeia produtiva estarão isentos da obrigação de repartição de benefícios.

§ 3º Quando um único produto acabado ou material reprodutivo for o resultado de acessos distintos, estes não serão considerados cumulativamente para o cálculo da repartição de benefícios.

§ 4º As operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros são caracterizadas como exploração econômica isenta da obrigação de repartição de benefícios.

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

I - as microempresas, as empresas de pequeno porte, os microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006; e

II - os agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

§ 6º No caso de acesso ao conhecimento tradicional associado pelas pessoas previstas no § 5º, os detentores desse conhecimento serão beneficiados nos termos do art. 33.

§ 7º Caso o produto acabado ou o material reprodutivo não tenha sido produzido no Brasil, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou em território de países com os quais o Brasil mantiver acordo com este fim responde solidariamente

com o fabricante do produto acabado ou do material reprodutivo pela repartição de benefícios.

§ 8º Na ausência de acesso a informações essenciais à determinação da base de cálculo de repartição de benefícios em tempo adequado, nos casos a que se refere o § 7º, a União arbitrará o valor da base de cálculo de acordo com a melhor informação disponível, considerando o percentual previsto nesta Lei ou em acordo setorial, garantido o contraditório.

§ 9º A União estabelecerá por decreto a Lista de Classificação de Repartição de Benefícios, com base na Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM.

§ 10. (VETADO).

Art. 18. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para atividades agrícolas serão repartidos sobre a comercialização do material reprodutivo, ainda que o acesso ou a exploração econômica dê-se por meio de pessoa física ou jurídica subsidiária, controlada, coligada, contratada, terceirizada ou vinculada, respeitado o disposto no § 7º do art. 17.

§ 1º A repartição de benefícios, prevista no **caput**, deverá ser aplicada ao último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo, ficando isentos os demais elos.

§ 2º 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.

§ 3º Fica isenta da repartição de benefícios a exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, exceto:

I - as que formem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País; e

II - variedade tradicional local ou crioula ou a raça localmente adaptada ou crioula.

Art. 19. A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado poderá constituir-se nas seguintes modalidades:

I - monetária; ou

II - não monetária, incluindo, entre outras:

a) projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações indígenas, de comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais, preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condição **in situ** ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original;

b) transferência de tecnologias;

c) disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;

d) licenciamento de produtos livre de ônus;

e) capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado; e

f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

§ 1º No caso de acesso a patrimônio genético fica a critério do usuário a opção por uma das modalidades de repartição de benefícios previstas no **caput**.

§ 2º Ato do Poder Executivo disciplinará a forma de repartição de benefícios da modalidade não monetária nos casos de acesso a patrimônio genético.

§ 3º A repartição de benefícios não monetária correspondente a transferência de tecnologia poderá realizar-se, dentre outras formas, mediante:

I - participação na pesquisa e desenvolvimento tecnológico;

II - intercâmbio de informações;

III - intercâmbio de recursos humanos, materiais ou tecnologia entre instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, e instituição de pesquisa sediada no exterior;

IV - consolidação de infraestrutura de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico; e

V - estabelecimento de empreendimento conjunto de base tecnológica.

§ 4º (VETADO).

Art. 20. Quando a modalidade escolhida for a repartição de benefícios monetária decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, será devida uma parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica, ressalvada a hipótese de redução para até 0,1 (um décimo) por acordo setorial previsto no art. 21.

Art. 21. Com o fim de garantir a competitividade do setor contemplado, a União poderá, a pedido do interessado, conforme o regulamento, celebrar acordo setorial que permita reduzir o valor da repartição de benefícios monetária para até 0,1% (um décimo por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável.

Parágrafo único. Para subsidiar a celebração de acordo setorial, os órgãos oficiais de defesa dos direitos de populações indígenas e de comunidades tradicionais poderão ser ouvidos, nos termos do regulamento.

Art. 22. Nas modalidades de repartição de benefícios não monetárias correspondentes às alíneas a, e e f do inciso II do **caput** do art. 19, a repartição de benefícios deverá ser equivalente a 75% (setenta e cinco por cento) do previsto para a modalidade monetária, conforme os critérios definidos pelo CGen.

Parágrafo único. O CGen poderá delimitar critérios ou parâmetros de resultado ou efetividade que os usuários deverão atender, em substituição ao parâmetro de custo previsto no **caput** para a repartição de benefícios não monetária.

Art. 23. Quando o produto acabado ou o material reprodutivo for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a repartição decorrente do uso desse conhecimento deverá ser feita na modalidade prevista no inciso I do **caput** do art. 19 e em montante correspondente ao estabelecido nos arts. 20 e 21 desta Lei.

Art. 24. Quando o produto acabado ou o material reprodutivo for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado que seja de origem identificável, o provedor de conhecimento tradicional associado terá direito de receber benefícios mediante acordo de repartição de benefícios.

§ 1º A repartição entre usuário e provedor será negociada 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.

§ 2º A repartição com os demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado dar-se-á na modalidade monetária, realizada por meio do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB.

§ 3º A parcela devida pelo usuário para a repartição de benefícios prevista no § 2º, a ser depositada no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, corresponderá à metade daquela prevista no art. 20 desta Lei ou definida em acordo setorial.

§ 4º A repartição de benefícios de que trata o § 3º independe da quantidade de demais detentores do conhecimento tradicional associado acessado.

§ 5º Em qualquer caso, presume-se, de modo absoluto, a existência de demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado.

Art. 25. O acordo de repartição de benefícios deverá indicar e qualificar com clareza as partes, que serão:

I - no caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não identificável:

a) a União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente; e

b) aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e

II - no caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável:

a) o provedor de conhecimento tradicional associado; e

b) aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado.

§ 1º Adicionalmente ao Acordo de Repartição de Benefícios, o usuário deverá depositar o valor estipulado no § 3º do art. 24 no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB quando explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável.

§ 2º No caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, poderão ser assinados acordos setoriais com a União com objetivo de repartição de benefícios, conforme regulamento.

§ 3º A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado dispensa o usuário de repartir benefícios referentes ao patrimônio genético.

§ 4º A repartição de benefícios monetária de que trata o inciso I do **caput** poderá, a critério do usuário, ser depositada diretamente no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, sem necessidade de celebração de acordo de repartição de benefícios, na forma do regulamento.

Art. 26. São cláusulas essenciais do acordo de repartição de benefícios, sem prejuízo de outras que venham a ser estabelecidas em regulamento, as que dispõem sobre:

I - produtos objeto de exploração econômica;

II - prazo de duração;

III - modalidade de repartição de benefícios;

IV - direitos e responsabilidades das partes;

V - direito de propriedade intelectual;

VI - rescisão;

VII - penalidades; e

VIII - foro no Brasil.

CAPÍTULO VI

DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 27. Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou contra o conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Lei, na forma do regulamento.

§ 1º Sem prejuízo das sanções 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 de que trata esta Lei; ou

VIII - cancelamento de atestado ou autorização de que trata esta Lei.

§ 2º Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente observará:

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.

§ 3º As sanções previstas no § 1º poderão ser aplicadas cumulativamente.

§ 4º As amostras, os produtos e os instrumentos de que trata o inciso III do § 1º terão sua destinação definida pelo CGen.

§ 5º A multa de que trata o inciso II do § 1º 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 R$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), quando a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso.

§ 6º Verifica-se a reincidência quando o agente comete nova infração no prazo de até 5 (cinco) anos contados do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior.

§ 7º O regulamento disporá sobre o processo administrativo próprio para aplicação das sanções de que trata esta Lei, assegurado o direito a ampla defesa e a contraditório.

Art. 28. Os órgãos federais competentes exercerão a fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostras que contêm o patrimônio genético acessado, de produtos ou de material reprodutivo oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, quando o acesso ou a exploração econômica tiver sido em desacordo com as disposições desta Lei e seu regulamento.

Art. 29. (VETADO).

CAPÍTULO VII

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

Art. 30. Fica instituído o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, de natureza financeira, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável.

Art. 31. O Poder Executivo disporá em regulamento sobre a composição, organização e funcionamento do Comitê Gestor do FNRB.

Parágrafo único. A gestão de recursos monetários depositados no FNRB destinados a populações indígenas, a comunidades tradicionais e a agricultores tradicionais dar-se-á com a sua participação, na forma do regulamento.

Art. 32. Constituem receitas 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 desta Lei;

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.

§ 1º 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 em benefício dos detentores de conhecimentos tradicionais associados.

§ 2º Os 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** serão parcialmente destinados em benefício dessas coleções, na forma do regulamento.

§ 3º O FNRB poderá estabelecer instrumentos de cooperação, inclusive com Estados, Municípios e o Distrito Federal.

Art. 33. Fica instituído o Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB, com a finalidade de promover:

I - conservação da diversidade biológica;

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

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

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

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

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

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

VIII - apoio aos esforços das populações indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores tradicionais no manejo sustentável e na conservação de patrimônio genético;

IX - conservação das plantas silvestres;

X - desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação **ex situ** e **in situ** e desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade com vistas a melhorar o uso sustentável do patrimônio genético;

XI - monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade genética das coleções de patrimônio genético;

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

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

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

XV - outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, conforme o regulamento.

Art. 34. O PNRB será implementado por meio do FNRB.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS SOBRE A ADEQUAÇÃO E A REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES

Art. 35. O pedido de autorização ou regularização de acesso e de remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado ainda em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei deverá ser reformulado pelo usuário como pedido de cadastro ou de autorização de acesso ou remessa, conforme o caso.

Art. 36. O prazo para o usuário reformular o pedido de autorização ou regularização de que trata o art. 35 será de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.

Art. 37. Deverá adequar-se aos termos desta Lei, no prazo de 1 (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;

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

Parágrafo único. Para fins do disposto no **caput**, o usuário, observado o art. 44, 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 desta Lei; e

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

Art. 38. Deverá regularizar-se nos termos desta Lei, no prazo de 1 (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 desta Lei, 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 23 de agosto 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 23 de agosto 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 desta Lei.

§ 4º Para fins de regularização no Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.

Art. 39. O Termo de Compromisso será firmado entre o usuário e a União, representada pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

Parágrafo único. O Ministro de Estado do Meio Ambiente poderá delegar a competência prevista no **caput**.

Art. 40. O Termo de Compromisso deverá prever, conforme o caso:

I - o cadastro ou a autorização de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

II - a notificação 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 23 de agosto de 2001; e

III - a repartição de benefícios obtidos, na forma do Capítulo V desta Lei, referente ao tempo em que o produto desenvolvido após 30 de junho de 2000 oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado tiver sido disponibilizado no mercado, no limite de até 5 (cinco) anos anteriores à celebração do Termo de Compromisso, subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGen.

Art. 41. A assinatura do Termo de Compromisso suspenderá, em todos os casos:

I - a aplicação das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e especificadas nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data da entrada em vigor desta Lei; e

II - a exigibilidade das sanções aplicadas com base na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005.

§ 1º O Termo de Compromisso de que trata este artigo constitui título executivo extrajudicial.

§ 2º Suspende-se a prescrição durante o período de vigência do Termo de Compromisso.

§ 3º Cumpridas integralmente as obrigações assumidas no Termo de Compromisso, desde que comprovado em parecer técnico emitido pelo Ministério do Meio Ambiente:

I - não se aplicarão as sanções administrativas de que tratam os arts. 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005;

II - as sanções administrativas aplicadas com base nos arts. 16 a 18 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, terão sua exigibilidade extinta; e

III - os valores das multas aplicadas com base nos arts. 19, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, atualizadas monetariamente, serão reduzidos em 90% (noventa por cento) do seu valor.

§ 4º O usuário que tiver iniciado o processo de regularização antes da data de entrada em vigor desta Lei poderá, a seu critério, repartir os benefícios de acordo com os termos da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

§ 5º O saldo remanescente dos valores de que trata o inciso III do § 3º será convertido, a pedido do usuário, pela autoridade fiscalizadora, em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária, previstas no inciso II do **caput** do art. 19 desta Lei.

§ 6º As sanções previstas no **caput** terão exigibilidade imediata nas hipóteses de:

I - descumprimento das obrigações previstas no Termo de Compromisso por fato do infrator; ou

II - prática de nova infração administrativa prevista nesta Lei durante o prazo de vigência do Termo de Compromisso.

§ 7º A extinção da exigibilidade da multa não descaracteriza a infração já cometida para fins de reincidência.

Art. 42. Havendo interesse das partes, com o intuito de findar questões controversas e eventuais litígios administrativos ou judiciais, poderão ser aplicadas as regras de regularização ou adequação, conforme a hipótese observada, ainda que para casos anteriores à Medida Provisória nº 2.052, de 29 de junho de 2000.

Parágrafo único. No caso de litígio judicial, respeitadas as regras de regularização ou adequação previstas nesta Lei, a União fica autorizada a:

I - firmar acordo ou transação judicial; ou

II - desistir da ação.

Art. 43. Permanecem válidos os atos e decisões do CGen referentes a atividades de acesso ou de remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado que geraram produtos ou processos em comercialização no mercado e que já foram objeto de regularização antes da entrada em vigor desta Lei.

§ 1º Caberá ao CGen cadastrar no sistema as autorizações já emitidas.

§ 2º Os acordos de repartição de benefícios celebrados antes da entrada em vigor desta Lei serão válidos pelo prazo neles previstos.

Art. 44. Ficam remitidas as indenizações civis relacionadas a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado das quais a União seja credora.

Art. 45. O pedido de regularização previsto neste Capítulo autoriza a continuidade da análise de requerimento de direito de propriedade industrial em andamento no órgão competente.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 46. As atividades realizadas sobre patrimônio genético ou sobre conhecimento tradicional associado que constarem em acordos internacionais aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados, quando utilizadas para os fins dos referidos acordos internacionais, deverão ser efetuadas em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes.

Parágrafo único. A repartição de benefícios prevista no Protocolo de Nagoia não se aplica à exploração econômica, para fins de atividade agrícola, de material reprodutivo de espécies introduzidas no País pela ação humana até a entrada em vigor desse Tratado.

Art. 47. A concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei.

Art. 48. Ficam extintas, no âmbito do Poder Executivo, Funções Comissionadas Técnicas, criadas pelo art. 56 da Medida Provisória nº 2.229-43, de 6 de setembro de 2001, nos seguintes quantitativos por nível:

I - 33 (trinta e três) FCT-12; e

II - 53 (cinquenta e três) FCT-11.

Parágrafo único. Ficam criados os seguintes cargos em comissão Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, destinados à unidade que exercerá a função de Secretaria Executiva do CGen:

I - 1 (um) DAS-5;

II - 3 (três) DAS-4; e

III – 6 (seis) DAS-3.

Art. 49. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias da data de sua publicação oficial.

Art. 50. Fica revogada a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

Brasília, 20 de maio de 2015; 194º da Independência e 127º da República.

DILMA ROUSSEFF
Jose Eduardo Cardozo
Joaquim Vieira Ferreira Levy
Katia Abreu
Armando Monteiro
Nelson Barbosa
Tereza Campello
João Luiz Silva Ferreira
Aldo Rebelo
Francisco Gaetani
Patrus Ananias
Miguel Rossetto
Nilma Lino Gomes

Este texto não substitui o publicado no DOU de 14.5.2015

부록 2

브라질 ABS법 시행령

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

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:

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 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 PATRIMONIO 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;

apítulo 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 d partição 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 ato correntes 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 NRB, 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 - cientificar órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas, de comunidades tradicionais e d gricultores 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 reconhecid e servirá como prova de que as atividades sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado fora alizadas 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 d strealidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado clusive 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 pel ecretaria-Executiva do CGen e disporá das informações necessárias à rastreabilidade das atividades decorrentes de acess 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 informações sobre o trânsito internacional de produtos e insumos agropecuários do Ministério da Agricultura, Pecuária e bastecimento;

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

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

IV - de informação sobre pesquisa e liberação comercial de organismos geneticamente modificados e derivados, d omissão 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 PI;

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

§ 2º Os órgãos e entidades de que trata este artigo adotarão as medidas necessárias para garantir o acesso às formações pelo sistema de rastreabilidade e o Ministério do Meio Ambiente adotará as medidas necessárias para a integração as 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 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 streabilidade 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 dos 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 verão indicar essa circunstância de forma expressa, especificando, quando couber, a classificação da informação quanto ao au 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 formação 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 sceita Federal do Brasil constantes de cadastro de domínio público e que não informem a situação econômica ou financeira os 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 dministração 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;

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, comunidade
adicionais e agricultores tradicionais, sendo:

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

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

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

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

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

§ 3º Os membros do CGen, titulares e suplentes, serão designados em ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente, em
é 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
madas pela maioria simples.

§ 5º As funções dos conselheiros não serão remuneradas e o seu exercício é considerado serviço público relevante
bendo aos órgãos públicos e às entidades representativas da sociedade civil custear as despesas de deslocamento e estad
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
cnicas e apresentação de propostas sobre temas ou áreas de conhecimento específicos relacionados ao acesso e à
partição de benefícios.

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

I - cinquenta por cento de representantes de órgãos e entidades da administração pública federal com competência
lacionadas 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.

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

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

Parágrafo único. O ato de criação das Câmaras Setoriais disporá sobre suas atribuições, tempo de duração e
mposição, que deverá observar a paridade entre a representação dos órgãos e entidades da administração pública federa
m 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
Gen, considerando a formação, a atuação ou o notório saber na área relacionada às competências da Câmara.

Seção IV

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 iten lacionado 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 n t. 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 agricultore adicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado no processo de tomada d ecisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrent sse acesso.

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

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

§ 3º Qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém o nserva determinado conhecimento tradicional associado é considerado origem identificável desse conhecimento, exceto n pótese 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 u conhecimento tradicional associado de origem identificável.

Art. 14. O provedor do conhecimento tradicional associado de origem identificável optará pela forma de comprovação d u consentimento prévio informado, negociará livremente seus termos e condições, bem como aqueles do acordo d partição 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 tradiciona sociado, objeto do consentimento, que não poderá exceder o limite temporal disposto no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 015.

§ 2º Os órgãos e entidades federais de proteção dos direitos, de assistência ou de fomento das atividades da pulações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais deverão, a pedido dos detentores, assessorar a ividades 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-Executiv o CGen.

Art. 15. A obtenção de consentimento prévio informado de provedor de conhecimento tradicional associado deverá speitar as formas tradicionais de organização e representação de população indígena, comunidade tradicional ou agricult adicional 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 adicional 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 adicional associado;

odalidades 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 nhecimento 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 évio informado será formalizado em linguagem acessível à população indígena, à comunidade tradicional e ao agricultor adicional 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 agricultor tradicional;

III - o objetivo da pesquisa, bem como sua metodologia, duração, orçamento, possíveis benefícios e fontes de anciamento 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 adicionais envolvidos.

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

Art. 18. O acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou ioula para atividades agrícolas compreende o acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável que su origem à variedade ou à raça e não depende do consentimento prévio da população indígena, da comunidade tradicional 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 odução, 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 geração 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 riedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula compreende o conhecimento tradicional sociado que deu origem à variedade ou à raça, e seguirá as regras de acesso ao conhecimento tradicional associado spostas 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 uário deverá depositar material reprodutivo da variedade objeto de acesso em coleção **ex situ** mantida por instituição pública ivo quando a variedade tiver sido obtida na própria coleção.

Art. 19. As populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais que criam, desenvolvem bêm ou conservam conhecimento tradicional associado são garantidos os direitos de usar ou vender livremente produtos que ntenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos da Lei n.º 9.456, de 25 de ril 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 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 pulações 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

t. 20. Fica criado o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, stema 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 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;

derior, 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 patrimôni enético;

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 ualização 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 alquer direito de propriedade intelectual ou licenciamento de patente.

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

Parágrafo único. A solicitação de que trata o **caput** deverá indicar a fundamentação legal pertinente e ser acompanhada e 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 essoa 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 o 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 r 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. 17 a 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 cessado a partir de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000;

t. 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 neficios.

§ 1º Quando não for possível identificar a coordenada georreferenciada do local de obtenção **in situ** de que trata o item ' a alínea "f" do inciso II do **caput** , e apenas nos casos em que a obtenção do patrimônio genético se deu em data anterior à trada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015 , a procedência poderá ser informada com base na localização geográfica mai pecífica 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 pósito, 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 pósito, 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 adicional 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 formar 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 versidade 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 ara 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 icrorganismos não isolados.

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

Art. 23. Concluído o preenchimento do formulário de que trata o art. 22 o SisGen emitirá automaticamente comprovante e cadastro de acesso.

§ 1º O comprovante de cadastro de acesso constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as formações 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 e 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 ata o inciso I do § 1º.

Art. 24. O Sisgen disponibilizará formulário eletrônico no cadastro de acesso para que a pessoa jurídica nacional, pública privada, cadastre o envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

§ 1º A pessoa jurídica nacional, pública ou privada, poderá autorizar a pessoa natural responsável pela pesquisa ou senvolvimento 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 gal; e

§ 3º O envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior, nos termos do inciso XX 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 o 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.

§ 9 º 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 § 6 º; e

II - do consentimento prévio informado, em caso de envio de amostra de patrimônio genético de variedade tradicional 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;

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 e 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 limitando-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 n º 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 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.

spectivos quadros societários, até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou
ntrolador.

§ 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
torização 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
rídica 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 Naciona
a do Comando da Marinha.

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

§ 1º A solicitação de informações ou documentos complementares pelo Conselho de Defesa Nacional ou Comando da
arinha 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
I deste Capítulo.

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

§ 1º As alterações no quadro societário ou no controle acionário ocorridas após a obtenção da anuência deverão ser
formadas 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
teriormente 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
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
x situ de amostras que contenham o patrimônio genético**

Art. 30. O credenciamento de instituição nacional mantenedora de coleção **ex situ** de amostras que contenham
trimônio genético tem como objetivo reunir as informações necessárias à criação da base de dados de que trata a alínea "d
o inciso IX do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, de modo a garantir o acesso à informação estratégica sobre o
nservação **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
situição 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
mentes poderão ser credenciadas como instituições nacionais mantenedoras de coleções **ex situ** desde que observem o
sposto 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
trimônio 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
ciso III, alínea "b", da Lei nº 13.123, de 2015, deliberará sobre o credenciamento de que trata o **caput.**

iblicos e as informações a elas associadas poderão ser acessados pelas populações indígenas, pelas comunidade
adicionais 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 ser
entificado o requerente.

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

§ 4º A disponibilização de amostra deverá ser gratuita quando efetuada por instituições nacionais mantenedoras d
leção **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 genétic
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 fisca
venda do produto acabado ou material reprodutivo.

Art. 34. Para a realização da notificação do produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimôni
nético 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
terminante para a formação do apelo mercadológico;

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

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

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

VII - número do depósito de pedido de direito de propriedade intelectual de produto ou cultivar no Ministério d
gricultura, 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
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, quand
ouver;

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:

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
notificação.

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

I - permite a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo, observado o disposto no art. 16 da Lei n
.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
iciar 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
apítulo;

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
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
opulações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais
sociados; e

IV - poderá identificar, de ofício, eventuais irregularidades na realização dos cadastros ou da notificação, ocasião em que
licitará 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
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
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
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
vidamente 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
ndamento de indício de irregularidade de cadastro de acesso ao patrimônio genético sob alegação de acesso a

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 par 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 egularidade 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 otificará:

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

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

§ 1 º São irregularidades insanáveis:

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

II - a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando os cadastros ou a notificaçã dicarem 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 ecreto.

§ 2º Caso a constatação das irregularidades a que se refere os incisos I, II e III do § 1º ocorra quando já houver sido iciada a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo, o CGen, excepcionalmente, e desde que não configure má-fé, poderá determinar que o usuário retifique os cadastros ou a notificação, e apresente, no prazo de noventa as 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 alculada e recolhida em favor dos beneficiários e nos valores previstos no acordo de repartição de benefícios vigente na data o pagamento.

Art. 41. O usuário poderá requerer a emissão de certidão que declare que os respectivos cadastros de acesso e remessa em 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 tidade fiscalizador antes de receber qualquer outra sanção administrativa, caso a autuação ocorra sobre fatos informados nos spectivos 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 e 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.

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

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

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

atividades de acesso realizadas até a emissão do atestado.

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

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 conômica de:

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

II - material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado para fins de ividades 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 nhecimento 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 gregação de valor os elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características ncionais 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 diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, em quaisquer meios de comunicação sual 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 mpliem o seu rol de finalidades.

§ 4º Não será considerada determinante para a existência das características funcionais a utilização de patrimônio nético, 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 racterísticas 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 nha 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 de aterial 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 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 aterial reprodutivo para a produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas antadas.

§ 3º No caso de exploração econômica de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou nhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos abados nas cadeias produtivas que não envolvam atividade agrícola, a repartição de benefícios ocorrerá somente sobre a ploração 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 termina 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 receita líquida anual de cada ano fiscal, obtida com a exploração econômica de cada produto acabado ou material reprodutivo apresentar documento apto a comprová-la.

§ 2º As informações previstas no **caput** deverão ser prestadas ao Ministério do Meio Ambiente, em formato por ele finido, 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 sposto neste artigo.

s 1966 - Código Tributário Nacional.

Art. 46. Nos casos de produto acabado ou material reprodutivo produzido fora do Brasil, e para fins de determinação da
sse de cálculo a que se refere o § 6º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015 , o Ministério do Meio Ambiente poderá solicitar ao
bricante de produto acabado ou produtor de material reprodutivo ou aos responsáveis solidários previstos no § 7º do art. 17 da
i 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
lo 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
nteúdo ou por sua omissão.

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

§ 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
s 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
nético , 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
nhecimento tradicional associado de origem não identificável, a repartição dar-se-á na modalidade monetária e será recolhida
o FNRB.

§ 3º Na hipótese de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao
nhecimento 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
adicional provedor do conhecimento; e

II - a parcela devida pelo usuário ao FNRB corresponderá a 0,5% (cinco décimos por cento) da receita líquida anual
btida 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
adicional associado de origem identificável, conforme acordo negociado de forma justa e equitativa entre as partes, nos termos
o 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
alvo 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
oduto acabado ou material reprodutivo, salvo na hipótese de celebração de acordo setorial a que se refere o art. 21 da Lei nº
3.123, de 2015 ; e

c) ao conhecimento tradicional associado de origem identificável referente à parcela de que trata o § 3º do art. 24 da Lei
º 13.123, de 2015 .

Art. 49. A repartição de benefícios monetária destinada ao FNRB será recolhida independentemente de acordo de
partição 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
fere 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
ício da exploração econômica até o encerramento do ano fiscal em que houver:

I - apresentação do acordo de repartição de benefícios; ou

retamente 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 trada 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 ceita líquida do fabricante do produto acabado ou material reprodutivo produzido fora do Brasil, a base de cálculo da partição de benefícios será a receita líquida de importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante mercial 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 adicional associado de origem identificável, nos casos de exploração econômica de produto acabado ou de materia produtivo oriundo desse conhecimento negociada de forma justa e equitativa entre as partes, nos termos do art. 24 da Lei n 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 trimônio genético.

§ 1º Nos acordos de repartição de benefícios implementados por meio dos instrumentos a que se referem as alíneas "a" " 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 ra a modalidade monetária.

§ 2º Nos acordos de repartição de benefícios implementados por meio de instrumentos não previstos no § 1º, a repartição rá 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 ra 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 se em valores de mercado.

§ 5º Os acordos de repartição de benefícios celebrados pela União serão implementados, preferencialmente, por meio do strumento 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 alquer 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 so 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 nforme 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" " do inciso II do art. 19 da Lei nº 13.123, de 2015, será destinada a órgãos e instituições públicas nacionais que executem ogramas de interesse social.

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

odiversidade, 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 uta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de zembro de 2006;

II - produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelas microempresas, pelas empresas de pequeno porte e dos 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 telectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao nhecimento 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 elo último elo da cadeia produtiva;

VI - material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de ividades 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 rritório nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, ressalvado o disposto nos incisos I e II do § 3º do art. 18 da Le ' 13.123, de 2015.

§ 1º São também isentos da obrigação de repartição de benefícios o intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de nhecimento tradicional associado praticados entre si por populações indígenas, comunidade tradicional ou agricultor adicional 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 abado 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) 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 nquadra-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 rtes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições rigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo, sem prejuízo de outras diretrizes e critérios a serem tabelecidos 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 licação da parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não entificável 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 terminado 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 duzido 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 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 teressado, desde que o pedido seja devidamente justificado, não podendo, neste caso, ser revelada sem autorização

rmitam 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 cuse 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 ais de:

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

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

§ 1º Para os fins deste artigo, considera-se valor de produção setorial a estimativa do valor da produção nacional do oduto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de igem 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 neficios 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 r 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 rificação e as empresas signatárias do pedido.

§ 2º A manifestação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior é condição para a análise de que ata 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 ntar 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 resentação 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 o efeito da repartição de benefícios sobre o preço do produto e o consequente impacto no setor produtivo.

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 onetária correspondente à parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual dos efeitos advindos de outras causas que ssam 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 eito de deprimir significativamente as vendas.

Art. 61. O Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comercio Exterior fará a análise de que trata o art. 60 e ıcaminhará parecer técnico sobre o pedido de redução do valor da repartição de benefícios ao Ministério do Meio Ambiente o 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 nsiderar o conteúdo das manifestações:

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

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

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

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

Art. 63. O parecer será submetido ao Ministro de Estado do Meio Ambiente que decidirá, de forma motivada, sobre a alização 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 quadrem 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 terminado 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

dicação 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 pedido.

Art. 67. A decisão final sobre o pedido de revisão caberá ao Ministro de Estado do Meio Ambiente e será limitada à dução 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 c sposto nos arts. 78 a 91 deste Decreto.

Art. 71. Sem prejuízo das responsabilidades penais e civeis cabíveis, as infrações administrativas serão punidas com as guintes 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 tradiciona sociado 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 trimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado até a regularização;

V - embargo da atividade especifica 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 dicional 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 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 rídica, ou com seu concurso.

Art. 74. O cometimento de nova infração pelo mesmo infrator, no período de cinco anos, contados do trânsito em julgad

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

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

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

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

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 n. 514, de 22 de julho de 2008 .

Seção II

Dos prazos prescricionais

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

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

§ 2 º Incide a prescrição intercorrente no procedimento de apuração do auto de infração paralisado por mais de três anos ndente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada em 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 ue 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 nhecimento 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 tural.

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

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

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

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

i 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
atural.

Multa mínima de R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), quando se trata
e pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais
om receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de
006.

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
essoas jurídicas.

§ 1 º 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
dinção ou do Anexo I da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de
xtinção - 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
ecreto nº 76.623, de 1975.

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

Art. 80. Requerer direito de propriedade intelectual resultante de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento
adicional 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
atural.

Multa mínima de R$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de
essoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com
eceita 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
essoas 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
essoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com
eceita 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
essoas jurídicas.

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

§ 2 º O disposto no §1 º não se aplica às hipóteses em que a conduta infracional envolva acesso ao conhecimento
adicional 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
essoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com
eceita 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
essoas jurídicas.

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

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

formado, 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
atural.

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

Parágrafo único. Incide nas mesmas sanções aquele que obtiver consentimento prévio informado eivado de vício de
ntade 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
ilizações, 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
essoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com
ceita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de
zembro 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
essoas jurídicas.

Art. 85. Deixar de pagar a parcela anualmente devida ao FNRB decorrente da exploração econômica de produto acabado
u 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
ridicas.

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

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

Art. 86. Elaborar ou apresentar informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso, ou
nganoso, seja nos sistemas oficiais ou em qualquer outro procedimento administrativo relacionado ao patrimônio genético ou
o 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
essoa 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
essoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com
ceita 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
ssoas jurídicas.

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

Art. 87. Descumprir suspensão, embargo ou interdição decorrente de infração administrativa contra o patrimônio genético
u 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
atural.

Multa mínima de R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), quando se trata
e pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais
om receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de
006.

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

Multa mínima de R$ 5.000,00 (cinco mil reais) e máxima de R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de essoa 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 essoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com ceita 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 essoas 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 essoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com ceita 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 ídicas.

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

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

§ 3º Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado unicamente para s de pesquisa científica, a sanção de advertência sobre fatos relacionados ao respectivo cadastro para fins de adequação verá 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 essoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com ceita 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 ssoas jurídicas.

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

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

I - pessoa natural; ou

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

Art. 91. Deixar de atender às exigências legais ou regulamentares, quando notificado pela autoridade competente no azo 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 ssoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com ceita 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 ssoas jurídicas.

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

Seção IV

Do processo administrativo para apuração das infrações

dministrativo próprio mediante a lavratura de auto de infração e respectivos termos, assegurado o direito à ampla defesa e ao ntraditório.

Parágrafo único. O processo administrativo a que se refere o **caput** será regido pelas disposições do Decreto n.º 6.514 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 d o acesso ao patrimônio genético para atividades gricolas, nos termos do que dispõe o art. 3º da Lei nº 10.883, de 16 de junho de 2004 .

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

§ 2 º-Ato conjunto dos Ministros de Estado do Meio Ambiente, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Defesa sciplinará 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 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 estinação, 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 inistério do Meio Ambiente, tem natureza financeira e se destina a apoiar ações e atividades que visem valorizar o patrimônio nético 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 3.123, de 2015 ;

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

V - contribuições feitas por usuários de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado para o Programa acional 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 aterial reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado serão destinados exclusivamente a ações ividades 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 nforme 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;

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 adicionais 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 digenista - CNPI; e

d) um representante de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional indicado pelo Conselho acional 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 os 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 o 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 os representantes de que trata o inciso II do **caput** serão custeadas pelo FNBR.

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

§ 7 º 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 cursos estabelecidas pelo CGen;

II - definir, anualmente, o percentual dos recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração conômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções **ex tu** , 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 plicação de recursos, incluindo o recolhimento de receitas e a contratação, execução, monitoramento e avaliação de ações e ividades 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 sino e apoio técnico, inclusive com apoio financeiro do FNRB, para acompanhar as ações e atividades apoiadas pelo FNRB;

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 superio oitenta por cento.

ıecução financeira dos recursos e a operacionalização do Fundo.

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

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

Art. 100. O Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB, instituído pelo art. 33 da Lei nº 13.123, de 2015, m 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 ınhecimento 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 ınservação e repartição de benefícios;

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

VII - levantamento e inventário do patrimônio genético, considerando a situação e o grau de variação das populações ıistentes, 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 anejo 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 ansferência 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 r 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 ınético;

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

XV - outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados nforme 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 § ' 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 ıjetivos previstos no art. 100, por meio de convênios, termos de parceria, de colaboração ou de fomento, acordos, ajustes ou ıtros 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 estará 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

ta da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que realizou, a partir de 30 de junho de 2000, as seguintes atividade
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 a
nhecimento 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 o
ais 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
2015 e deste Decreto; e

III - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor da Lei n
123, de 2015, nos termos do Capítulo V da referida Lei e do Capítulo V deste Decreto, exceto quando o tenha feito na forma
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
001, será válida pelo prazo estipulado no contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios o
bjeto 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 d
ta da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor da Le
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
dicional 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
dicional 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
squisa científica, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro o
torização da atividade, conforme o caso.

§ 3º O cadastro e a autorização de que trata o § 2º extinguem a exigibilidade das sanções administrativas previstas n
edida 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
e 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 n
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
bido autorização durante a vigência da referida Medida Provisória, poderá, a seu critério, aderir ao processo de regularização
evisto 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
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 atividade
grícolas são produtos intermediários.

odução ou que sofram alterações, tais como o desgaste, o dano ou a perda de propriedades físicas ou químicas, em função
a 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
ncedidos 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
cnológico, 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
ue 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
reditárias 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
tores de doenças;

VI - comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e
ternacionais.

VI - processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos
olúveis, 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
sponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais, ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento
cnológico.

Art. 108. O melhoramento genético vegetal ou animal realizado por população indígena, comunidade tradicional ou
gricultor 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
reito de propriedade intelectual, deverá informar se houve acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional
sociado, 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
a entidade previstos no art. 109 para que cientifiquem o solicitante do direito de propriedade intelectual para apresentar
mprovante de cadastro em trinta dias, sob pena de arquivamento do processo de solicitação do direito de propriedade
telectual.

Parágrafo único. No caso de inexistência de cadastro, será observado o período de um ano referido nos arts. 36, 37 e 38
a 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
rovisória 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
e Benefícios de que trata o § 6º 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
cidência 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
ferência de espécies animais e vegetais domesticadas ou cultivadas que foram introduzidas no território nacional, utilizadas
as atividades agrícolas.

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

vulgará 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 mplificado para a realização de remessa de patrimônio genético relacionado à situação de Emergência em Saúde Pública de portância 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 o Termo de Transferência de Material, necessariamente vinculados à situação epidemiológica, sendo vedada a utilização isse patrimônio genético acessado para outras finalidades.

§ 2º Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de pesquisa 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 celebra cordos de cooperação e convênios com entidades em outros países para fins de cumprimento do disposto na Lei nº 13.123, de 015.

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

Art. 118. O usuário que requereu qualquer direito de propriedade intelectual, explorou economicamente produto acabado material reprodutivo, ou divulgou resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, entre 17 de vembro 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 de sponibilização 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.

ILMA ROUSSEFF
ugênio José Guilherme de Aragão
ida Abreu
rmando de Magalhães Furlan
ião Luiz Silva Ferreira
abella Mônica Vieira Teixeira
atrus Ananias

ste texto não substitui o publicado no DOU de 12.5.2016

ANEXO

Lista de Classificação da 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 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, COUROS, 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, CARVÃO VEGETAL E OBRAS DE MADEIRA; CORTIÇA E SUAS OBRAS; OBRAS DE ESPARTARIA OU DE CESTARIA	Capítulos 44 a 45	44.01 a 45.04
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	Capítulos 64 a 67	64.01 a 67.04

OBRAS DE CABELO		
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

부록 3

CGen의 MTA 관련 결정

MINISTRY OF THE ENVIRONMENT
Genetic Heritage Management Council

CGEN RESOLUTION No. 12, OF 18 SEPTEMBER 2018

Ratifies the standard Material Transfer Agreement - MTA document

Genetic Heritage Management Council (CGEN) - CGen as part of its attributions established by the Law no. 13.123, of 20 May 2015, and the Decree no. 8.772, of 11 May 2016, and considering the provisions of its Bylaws, attached to the MMA [Ministry of the Environment] Ordinance no. 427, of 29 September 2016, decides upon the following:

Article 1 - To approve the standard Material Transfer Agreement - MTA document, in the form of the Attachment 1 of this Resolution.

Article 2 - As provided in the Article 25 of the Decree nº. 8.772, of 11 May 2016, the clauses presented in this standard MTA model are mandatory.

Sole Paragraph. Additional clauses of specific interest to the sender or to the recipient, may be included as attachments to the MTA, provided they do not conflict with the provisions of this Resolution or any other applicable law.

Article 3 - The sender and the recipient may sign, at their sole discretion, one or several MTAs, which will remain valid for the maximum period of 10 (ten) years and which may be renewed.

§ 1. For each one of the shipments associated to the MTA indicated in the heading of this Article, the sender shall make a prior registration of the shipment at the "National System for the Management of Genetic Heritage and Associated Traditional Knowledge - SisGen", including the Shipment Invoice, in a sequential number order, together with the description of the samples to be shipped according to the standard document in Attachment 2 of this Resolution.

§ 2. To be regularly shipped, genetic heritage samples must be accompanied by three documents:

I - a receipt of the shipment registration in SisGen;
II - a copy of the MTA signed by both sender and recipient; and
III - the Shipment Invoice.

Article 4 - This Resolution comes into effect on the date of its publication.

Article 5 - The CGen Resolution nº 05, from March 20th, 2018, is hereby revoked.

THIAGO AUGUSTO ZEIDAN VILELA DE ARAUJO
President-in-office of the Council
Genetic Heritage Management Council

ATTACHMENT 1

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT - MTA

THIS MATERIAL TRANSFER AGREEMENT - MTA, a legal document defined in the item III of the art. 25 of the Decree no. 8.772, of 2016, is signed by:

If the sender is a Legal Entity[1]:

[NAME OF THE INSTITUTION AS INFORMED IN THE NATIONAL REGISTRY OF LEGAL ENTITIES - CNPJ], a legal entity registered with the CNPJ/MF under no. [CNPJ number], having its main headquarters located at [NAME OF THE STREET], number [NUMBER], [ADDITIONAL ADDRESS INFORMATION], neighborhood [NEIGHBORHOOD], in the municipality of [MUNICIPALITY], [STATE], postal code - CEP [NUMBER OF THE POSTAL CODE], herein represented in the form of [ENTITY INCORPORATION INFORMATION] through [EMPOWERMENT DOCUMENT] by [COMPLETE NAME OF LEGAL REPRESENTATIVE], [NATIONALITY], [MARITAL STATUS], [PROFESSION], Tax Number - CPF no. [CPF no.], identity card no. [IDENTITY CARD NUMBER], identity card issue office [NAME OF OFFICE], State [STATE], hereinafter simply referred to as the "SENDER",

If the sender is Natural Person[2]:

[FULL NAME], nationality [NATIONALITY], [MARITAL STATUS], [PROFESSION], Tax Number - CPF no. [CPF no.], identity card no. [IDENTITY CARD NUMBER], identity card issue office [NAME OF OFFICE], State [STATE], residing at [NAME OF THE STREET], number [NUMBER], [ADDITIONAL ADDRESS INFORMATION], neighborhood [NEIGHBORHOOD], in the municipality of [MUNICIPALITY], [STATE], postal code - CEP [NUMBER OF THE POSTAL CODE], hereinafter simply referred to as the "SENDER",

And:

If the recipient is a Legal Entity:

[NAME OF THE RECIPIENT INSTITUTION according to its registration in the host country], a legal entity with its main headquarters located at [COMPLETE ADDRESS], [CITY OR MUNICIPALITY], [REGION/STATE], postal code [POSTAL CODE], [COUNTRY], herein represented by [FULL NAME OF THE LEGAL REPRESENTATIVE], [NATIONALITY], [TITLE], hereinafter simply referred to as the "RECIPIENT".

If the recipient is Natural Person:

[FULL NAME], nationality BRAZILIAN, [MARITAL STATUS], [PROFESSION], tax Number - CPF no. [CPF no.], identity card no. [IDENTITY CARD NUMBER], identity card issue office [NAME OF OFFICE], State [STATE], residing at [FULL ADDRESS], [CITY OR MUNICIPALITY], [REGION/STATE], postal code [POSTAL CODE], [COUNTRY], hereinafter simply referred to as the "RECIPIENT".

WHEREAS the RECIPIENT shall comply with the provisions of the Law nº 13.123, of 20 May 2015, and the Decree nº 8.772, of 11 May 2016, to have access[3] to the genetic heritage samples[4] subject to this MTA and their respective Shipment Invoices for

the purposes of research[5] and technological development activities[6], the RECIPIENT acknowledges that he / she shall:

a) Partner with a national Brazilian scientific and technological research institution to perform research or technological development from this (these) genetic heritage sample(s), or associated traditional knowledge[7], if the recipient is a foreign legal entity;

b) Notify[8] through SisGen (sisgen.gov.br), and share benefits, in case of commercial exploitation of finished product or reproductive material developed from the samples subject to the Shipment Invoice(s) attached to this MTA;

c) Obtain the Prior Informed Consent (PIC) from the provider of the traditional local or Creole varieties or locally adapted or Creole breeds, to perform research or technological development, if the samples are not used in agricultural activities; and

d) Obtain the Prior Informed Consent (PIC) from the provider in the case of research or technological development related to traditional knowledge associated with the samples subject to the Shipment Invoice(s) attached to this MTA.

The undersigned parties identified above hereby agree to sign this MTA, by their duly authorized representatives, and do so in conformity with the following terms and conditions:

1. The purpose of this Agreement is the Shipment[9] of genetic heritage samples identified in the Shipment Invoice(s) together with which they will be shipped, pursuant to the art. 12, IV, of Law nº 13.123, of 2015 and will integrate the shipment registration at National System for the Management of Genetic Heritage and Associated Traditional Knowledge - SisGen.

2. The RECIPIENT acknowledges that he/she is not the provider of the genetic heritage samples subject of this MTA.

3. In the case of a shipment of traditional local or Creole varieties or locally adapted or Creole breeds, a copy of this MTA and its respective Shipment Invoice shall be sent by the SENDER to the provider, if the latter is properly identified.

4. The RECIPIENT agrees to the conditions of use of the samples, as defined by the SENDER under items 6 and 7 of the Shipment Invoice(s) attached to this MTA.

5. The RECIPIENT acknowledges that any non-compliance with the provisions of this MTA may result in the legal sanctions provided in Law nº 13.123, of 2015.

6. This MTA shall be interpreted in compliance with the Brazilian law and, in the case of litigation, the jurisdiction shall be that of the competent court in Brazil, as indicated by the SENDER; arbitration may be admitted if agreed between the parties.

7. This MTA shall remain valid for [TIME PERIOD] and may be renewed.

By agreeing to all the above terms, the representatives of the RECIPIENT and of the SENDER sign this MTA in at least 2 (two) counterparts of equal form and content, constituting a single instrument in regard to its legal effects.

Date and place:

Representative of the SENDER: *(space for Signature) / (Name of the representative of the xender) (Tax no. - CPF)*

Representative of the RECIPIENT: *(space for Signature) / (Name of the legal representative of the recipient) (Title)*

1st Counterpart (sender)
2nd Counterpart (recipient)

MTA DEFINITIONS

1. - Legal entity - consists of a group of persons or assets, legally constituted and incorporated into its own legal entity.

2. - Natural person - any person capable of acquiring rights and duties in the civil order.

3. - Access to the genetic heritage - research or technological development carried out on genetic heritage samples;

4. - Genetic heritage - information of genetic origin of plant, animal, microbial or species of other nature, including substances originating from the metabolism of these living organisms;

5. - Research - experimental or theoretical activity carried out on genetic heritage or associated traditional knowledge with the objective of building new knowledge by means of a systematic process that creates and tests hypothesis, describes and interprets fundamentals of observed phenomena and facts;

6. - Technological development - systematic work on genetic heritage or associated traditional knowledge based on existing procedures resulting from research or from practical experience carried out with the objectives of developing new materials, products or devices, or improving or developing new processes, for economic exploitation;

7. - Associated traditional knowledge - indigenous population, traditional community or traditional farmer who holds and provides associated traditional knowledge;

8. - Product notification- declaration document required prior to economic exploitation of a finished product or reproductive material originating from access to genetic heritage or to associated traditional knowledge in which the user declares compliance with the requirements of this Act and indicates the modality of benefit-sharing, when applicable, to be established in the benefit-sharing agreement;

9. - Shipment - transfer of a sample of genetic heritage, intended for access, to an institution located abroad, in which responsibility for the sample is transferred to the recipient institution.

ATTACHMENT 2

SHIPMENT INVOICE

"Shipment Invoice Nº [ ] of the Material Transfer Agreement (MTA) signed by and between [SENDER] and [RECIPIENT] on [MTA DATE], valid until [DATE]

1. Identifying information on the genetic heritage samples to be shipped, to the most specific taxonomic rank possible:

2. Origin of the samples to be shipped, indicating the municipality of the place of obtainment collection *in situ*, even if it has been obtained from *ex situ* sources:

[OR]

2. Identifying information on the *ex situ* source of the genetic heritage, with the information contained in the deposit record, if it comes from an *ex situ* collection as determined in §1 of the article 22 of the Decree nº 8.772, of 2016:

3. Information on the kind of sample and method of stowage:

4. Number of containers, volume or weight:

5. Is the sample from traditional local or Creole varieties or locally adapted or Creole breeds?

☐ Yes.
☐ No.

6. The RECIPIENT declares that he/she will use the genetic heritage samples for:

PURPOSE	INTENDED USE AND APPLICATION DOMAIN
☐ Research	Intended uses:
	Project application domain / research activity:
☐ Technological development	Intended uses:
	Project application domain / technological development activity:
☐ Deposit in *ex situ* collection	

6.1. The RECIPIENT shall inform CGen (cgen@mma.gov.br) of any modification in the information provided under item 6.

[OR]

6.1. The genetic heritage samples subject to this Shipment Invoice shall be used exclusively for the purposes, intended uses and application domains indicated under item 6.

[OR]

6.1. The RECIPIENT shall be granted authorization from the SENDER to perform any modification on the purposes, intended uses and application domains indicated under item 6.

7. Genetic heritage samples subject to this Shipment Invoice may not be transferred to third parties.

[OR]

7. Genetic heritage samples subject to this Shipment Invoice may be transferred to third parties.

7.1. To perform this transfer, the RECIPIENT shall require the subsequent recipient to sign a new MTA containing all the terms of this MTA, including the Shipment Invoice identifying the samples, in accordance to the standard document ratified by the CGen.

7.2. The RECIPIENT shall send CGen (cgen@mma.gov.br) the MTA signed with the subsequent recipient in case of a subsequent transfer of the genetic heritage samples subject to this MTA, together with their respective Shipment invoice(s).

7.3. The provisions of items 7.1 and 7.2 applies to all subsequent transfers.

알기쉬운 유전자원 접근 및 이익공유 안내서 ⑮

브라질의 유전자원 접근 및 이익공유 절차 안내서

발행일 2021년 11월 11일

발행인 국립생물자원관장

기 획 장정익, 박찬호, 이재호

집 필 이윤나, 허 인, 박정훈

발행처 환경부 국립생물자원관 유전자원정보관리센터
22689 인천광역시 서구 환경로 42(경서동 종합환경연구단지)
www.nibr.go.kr / www.abs.go.kr

디자인·인쇄 경성문화사

발간등록번호

ISBN

※ 이 책의 저작권은 국립생물자원관에 있습니다.