



## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### RESOLUÇÃO CGEN Nº XX, DE 23 DE AGOSTO DE 2023

*(Estabelece orientação quanto à conceituação de “Produto Acabado” para os casos em que o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado existente na formulação do resultado obtido não seja um dos elementos principais de agregação de valor; e a forma como o usuário responsável pelo respectivo resultado obtido deverá registrar e declarar no âmbito do “Cadastro de Acesso” do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen – processo nº 02000.011548/2023-13).*

O tema do enquadramento do resultado “produto”, oriundo de atividade de acesso, e que não se enquadre como produto acabado<sup>1</sup> ou produto intermediário<sup>2</sup>, nos termos definidos pela legislação nacional de acesso e repartição de benefícios ([Lei nº 13.123, de 2015](#), e seus regulamentos), tem suscitado dúvidas aos usuários, especialmente quanto às obrigações relativas ao registro destes resultados no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen e àquelas relativas à exploração econômica desses resultados.

Entende-se pertinente que sejam revisitados os seguintes dispositivos normativos, inclusive algumas definições, para melhor compreensão da norma proposta:

---

#### **1 - Lei nº 13.123, de 2015**

“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:

(...)

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 esta pessoa natural ou jurídica”.

#### **2 - Lei nº 13.123, de 2015**

“Art. 2º ...

(...)

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”.

**Lei nº 13.123, de 2015**

“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;*

(...)

§ 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.”

**Decreto nº 8.772, de 2016**

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

*I - identificação do usuário;*

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

*a) resumo da atividade e seus respectivos objetivos;*

*b) (...);*

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

Alguns casos concretos foram apresentados à Secretaria-Executiva do CGen, evidenciando às dúvidas dos usuários sobre esta situação, com destaque para as dúvidas sobre a necessidade de se efetivar o cadastro de notificação destes produtos no SisGen, bem como de repartir benefícios resultantes da exploração econômica destes produtos oriundos de acesso.

Considerados os conceitos e as disposições da legislação nacional sobre o tema, entende-se que os produtos oriundos de acesso que não se enquadrem na definição de “produto acabado” ou “produto intermediário”, neste documento referidos como “produtos sem agregação de valor”, não devem ser objeto de cadastro de notificação no SisGen e a exploração econômica destes produtos sem agregação de valor não está sujeita à repartição de benefícios.

Essas conclusões são advindas da leitura do art. 33 do Decreto nº 8.772, de 2016, quanto a esses produtos sem agregação de valor e, portanto, que não se enquadram como produtos acabados, não serem objeto de cadastro de notificação; e da leitura do *caput* do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, quanto à desnecessidade de repartição de benefícios, ambos dispositivos transcritos abaixo:

***Decreto nº 8.772, de 2016***

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

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

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

***Lei nº 13.123, de 2015***

*“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.”*

Entretanto, importante destacar que estes produtos sem agregação de valor devem ser informados como resultado das atividades de acesso das quais sejam oriundos. Nessa perspectiva, avalia-se que o campo “Resultado Obtido” presente no âmbito do “Cadastro de Acesso”, disponibilizado pelo SisGen, seja o ambiente mais adequado para que o usuário registre esses resultados e apresente a declaração de que se trata de um “produto sem agregação de valor”.

Portanto, ainda que possa não ser imediatamente intuitivo aos usuários que estes produtos sem agregação de valor, por serem oriundos de atividades de acesso, estão sujeitos à disciplina da Lei nº 13.123, de 2015, e seus regulamentos, esta é a determinação da legislação.

Quanto às disposições do [Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020](#), que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório – AIR, visualiza-se que essa proposta de Resolução enquadra-se como um ato normativo de baixo impacto, de modo que não se aplica a AIR.

Considerando-se que, nos termos da [alínea 'c' do inciso II do art. 2º do referido Decreto](#), esta Resolução é um ato normativo que “não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais”, uma vez que não altera as obrigações já estabelecidas aos usuários pela legislação de acesso e repartição de benefícios.

Nesse sentido, considerados os conceitos e dispositivos normativos transcritos nesta Exposição de Motivos reapresentados, importa destacar que não se pode perder a rastreabilidade dos resultados das atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Em síntese, a minuta de Resolução proposta busca respeitar a lógica primária da regulação nacional sobre o tema de acesso a patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios, reforçando os comandos referentes à rastreabilidade e dirimindo as dúvidas dos usuários, especialmente quanto à desnecessidade de repartição de benefícios pela exploração econômica de produto que não se enquadre na definição de “produto acabado”.

Portanto, a representação do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima no Conselho, encaminha proposta de Resolução para tratar deste tema, a fim de “estabelecer orientação quanto à conceituação de “produto acabado” para os casos em que o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado existente na formulação do resultado obtido não seja um dos elementos principais de agregação de valor”; e a forma como o usuário deverá registrar esses produtos no SisGen”.