**NOVO MARCO REGULATÓRIO DA BIODIVERSIDADE**

**QUAIS AS IMPLICAÇÕES PARA AS EMPRESAS**

A Lei Federal nº 13.123/2015 (“Lei da Biodiversidade”) trata de obrigações relacionadas à **Exploração Econômica**, **Acesso, Remessa e Envio** de Produto Acabado ou Material Reprodutivo oriundo de acesso ao **patrimônio genético (PG)** e **conhecimento tradicional associado (CTA) brasileiro** coletados de fontes *in situ* ou obtidas de fontes *ex situ* originárias ou não do Brasil e microrganismos isolados a partir de substratos ao PG ou CTA.

No início deste mês foi publicada a Portaria CGEN nº 1/2017, que implementará e disponibilizará a partir de **6/11/2017** o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (**SisGen**). A partir dessa data, as pessoas físicas e jurídicas que utilizam produtos/subprodutos da biodiversidade brasileira terão o **prazo de 1 ano** para preenchimento do **cadastro obrigatório no sistema e adequação à Lei da Biodiversidade**.

A ausência de cadastro/regularização, configurará infração à Lei de biodiversidade e poderá acarretar a aplicação de **sanções administrativas** desde advertência e apreensão da amostra até multas que variam de R$ 1.000,00 (mil reais) a R$ 100.000,00 (cem mil reais) para pessoa física, e de R$ 10.000,00 (dez mil reais) a R$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) para pessoa jurídica.

Diante desse cenário e do curto prazo para cadastro e regularização, é de suma importância entender se o modelo de negócio da empresa utiliza produtos/subprodutos provenientes de acesso ao PG ou CTA em sua estrutura, em especial promovendo um ***Compliance* com a legislação de biodiversidade**, através da análise de diversas atividades desenvolvidas pela empresa, em especial das áreas de **P&D, Desenvolvimento de Produto, Comercial, Supply Chain e Marketing.**

De forma ilustrativa, elaboramos as perguntas abaixo, pelas quais é possível, minimamente, verificar se o modelo de negócio é passível de conformidade com a lei de biodiversidade. Caso alguma das perguntas abaixo seja respondida de forma positiva, conclui-se, de forma preliminar, que o cadastro/regularização será necessário.

***ACESSO*** – A empresa em âmbito nacional ou internacional realiza atividades de P&D que envolvam acesso ao PG ou ao CTA brasileiro?

***REMESSA*** – Foram feitas, ou serão feitas remessas ao exterior de amostras de PG para atividades de P&D contratadas por empresas do grupo.

***FORNECEDORES***– Há aquisição de matéria prima/produto intermediário que contenha PG ou CTA brasileiro para incluir em processo de fabricação de produto acabado?

***COMERCIALIZAÇÃO***– Há Produtos Acabados no portfólio da empresa que possuem PG ou CTA brasileiro?

A depender dos resultados de um ***Compliance* com a legislação de biodiversidade**, as fases subsequentes de realização do cadastro, regularização, notificação de produto acabado e repartição de benefícios (nos casos de exploração econômica), poderão ser aplicáveis.

Assim, empresas que fazem uso de recursos oriundos do PG ou CTA para formulação de seus produtos, bastante comum na indústria farmacêutica, cosmética, alimentícia e química, devem estar atentas às novas regras e à solidariedade de toda sua cadeia produtiva em âmbito nacional e internacional para manter a regularidade das operações com a lei de biodiversidade brasileira.

\*\*\*\*\*

**Pedro S. De Franco Carneiro**

**Diretor do Departamento Jurídico da FIESP e do CIESP**