



Os impactos da Lei da Biodiversidade nas atividades de P,D&I

Aline Morais

Transferência de Tecnologia

Coordenação de Gestão Tecnológica

Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde

Fundação Oswaldo Cruz

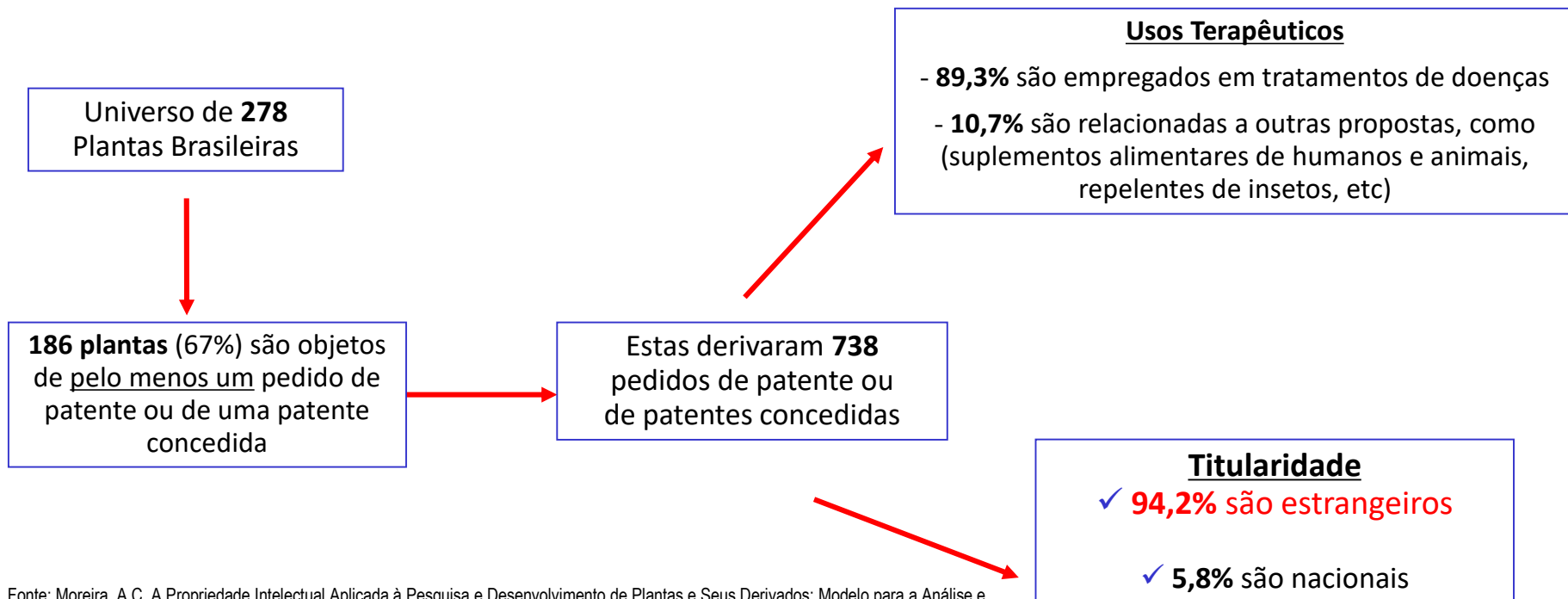
Países com mercado Farmacêutico com mais de US\$ 3,4 bilhões

Países com mais de 8500 citações na área de farmacologia e toxicologia



Países com uma biodiversidade superior a 10 mil espécies de plantas

Patentes Oriundas da Biodiversidade: Alguns Dados



Fonte: Moreira, A.C. A Propriedade Intelectual Aplicada à Pesquisa e Desenvolvimento de Plantas e Seus Derivados: Modelo para a Análise e Solicitação de Proteção dos Resultados. Dissertação (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, Rio de Janeiro, 2005.

LEADERS IN INNOVATION

GLOBAL INNOVATION INDEX 2018 ranks the innovation performance of nearly 130 countries. Each country is scored according to 80 indicators.

Global Leaders

- 1 SWITZERLAND
- 2 NETHERLANDS
- 3 SWEDEN
- 4 UNITED KINGDOM
- 5 SINGAPORE

Regional Leaders

Northern America

- 1 UNITED STATES OF AMERICA
- 2 CANADA

Latin America and the Caribbean

- 1 CHILE
- 2 COSTA RICA
- 3 MEXICO

Sub-Saharan Africa

- 1 SOUTH AFRICA
- 2 MAURITIUS
- 3 KENYA

High income

- 1 SWITZERLAND
- 2 NETHERLANDS
- 3 SWEDEN

Upper-Middle income

- 1 CHINA
- 2 MALAYSIA
- 3 BULGARIA

Lower-Middle income

- 1 UKRAINE
- 2 VIET NAM
- 3 MOLDOVA, REPUBLIC OF

Low income

- 1 TANZANIA, UNITED REPUBLIC OF
- 2 RWANDA
- 3 SENEGAL

Europe

- 1 SWITZERLAND
- 2 NETHERLANDS
- 3 SWEDEN

Northern Africa and Western Asia

- 1 ISRAEL
- 2 CYPRUS
- 3 UNITED ARAB EMIRATES

Central and Southern Asia

- 1 INDIA
- 2 IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF
- 3 KAZAKHSTAN

South East Asia and Oceania

- 1 SINGAPORE
- 2 KOREA, REPUBLIC OF
- 3 JAPAN

Income Group Leaders



#GII2018

↓

Country/Economy	Score (0-100)	Rank	Income	Rank	Region	Rank	Efficiency Ratio	Rank	Median: 0.61
Brazil	33.44	64	UM	15	LCN	6	0.54	85	

Fonte: Global Innovation Index 2018

Regulamentação internacional de acesso aos recursos genéticos

**Convenção sobre a
Diversidade Biológica (CDB)**

Protocolo de Nagoya

Princípios da CDB:

- Conservação da Biodiversidade;
- Repartição justa e equitativa de benefícios;
- Uso Sustentável dos recursos provenientes da biodiversidade; e
- Consentimento prévio do provedor.

Acesso ao patrimônio genético no Brasil na vigência da MP 2186-16/01

- Obrigatoriedade de obtenção de autorização prévia de acesso;
- Necessidade de anuência prévia do provedor da amostra antes do acesso;
- Obrigatoriedade de celebração de Contrato de Utilização e Repartição de Benefícios – CURB com o provedor quando da entrada nas fases de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico;
- Anuência do CGEN ao CURB como requisito para sua validade;
- Necessidade do requerente de direito de propriedade industrial de informar o número de autorização de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Acesso ao patrimônio genético no Brasil na vigência da MP 2186-16/01

- Burocratização das atividades de pesquisa e bioprospecção e desenvolvimento tecnológico
- Falta de clareza conceitual e procedimentos confusos
- Normas fragmentadas e temporalmente desvinculadas
- Excessos na criminalização
- Conflito entre órgãos gestores
- Ausência de mecanismos para regularização (Res. 35/2011)

Tramitação do novo marco legal

- Uma proposta de lei (MMA, MDIC e MCTI) foi encaminhada em 24/06/14 para a Câmara dos Deputados - PL 7735/2014
- Durante a tramitação foram incluídos itens específicos relacionados à agricultura. Desta forma, o PL passou a ser assinado também pelo MAPA
- Após as tramitações na Câmara e no Senado, o PL 7735/2014 foi enviado à sanção presidencial no dia 29/04/15
- Finalmente a Lei 13.123 foi sancionada pela Presidente da República em 20/05/15 tendo sido publicada no dia seguinte

Tramitação do novo marco legal

- A Lei entrou em vigor em 17/11/15, revogando, conseqüentemente, a MP 2186-16/01;
- O Executivo dispunha de 180 dias para regulamentar a lei através da publicação de decreto;
- No entanto, o decreto regulamentador – 8772- somente foi publicado quase 6 meses depois da entrada em vigor da Lei, em 11/05/16;
- Assim, o País esteve diante de um cenário no qual havia uma lei em vigor sem regulamentação, o que impossibilitava sua implementação;
- Por fim, apesar da existência da lei e da respectiva regulamentação, não havia meios para cumprir com a legislação, visto que o SisGen só foi disponibilizado em 06/11/17.

Escopo da Lei 13.123/15

- A NOVA LEI ABRANGE AS ATIVIDADES DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E EXPLORAÇÃO ECONÔMICA PRODUTO ACABADO OU MATERIAL REPRODUTIVO ORIUNDOS DO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO e/ou CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Diferente da legislação anterior, somente no momento da exploração econômica ocorre a repartição de benefícios

Também não há mais a etapa de bioprospecção

Escopo da Lei 13.123/15

Acesso ao patrimônio genético - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.

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

Esta Lei não se aplica ao patrimônio genético humano.

trabalho sistemático sobre o PG ou sobre o CGA, 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

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.

Escopo da Lei 13.123/15

A NOVA LEI ALCANÇA TODAS AS PESQUISAS (EXPERIMENTAL OU TEÓRICA) REALIZADAS COM A BIODIVERSIDADE BRASILEIRA

INCLUINDO:

- EPIDEMIOLOGIA
- ECOLOGIA
- TAXONOMIA
- FILOGENIA

USO DAS INFORMAÇÕES GENÉTICAS DEPOSITADAS EM BANCOS DE DADOS PÚBLICOS (GenBank)

DESSA FORMA, NÃO HÁ MAIS AS EXCEÇÕES PREVISTAS NAS RESOLUÇÕES 21 E 29 e nas Ots 9 e 10

Resoluções 21 e 29 CGEN

As seguintes pesquisas e atividades científicas **não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético** para as finalidades da Medida Provisória n o 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

- as pesquisas que visem avaliar ou elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico, as relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente, ou a diversidade genética de populações;
- os testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipo ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécime;
- as pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem a identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico;
- as pesquisas que visem a formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro
- elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de extratos quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria prima original.

Orientações Técnicas 09 e 10

OT 9: As pesquisas que visam aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, pragas e vetores de doenças, que nesta condição são usados apenas como alvos de teste das propriedades de moléculas ou compostos químicos, sintéticos ou naturais, não configuram acesso ao patrimônio genético destes parasitas, pragas e vetores de doenças.

OT 10: A leitura, consulta, comparação, averiguação, inquirição e extração, incluindo outras atividades realizadas in silico, de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais de domínio público não se sujeitam à autorização de acesso ao patrimônio genético.

Art. 2º A posterior pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico a partir de informação de origem genética, contida em amostra de componente do patrimônio genético, sujeitam-se à Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e seus regulamentos.

Atividades que não configuram acesso

Os seguintes testes, exames e atividades, quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, 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 que 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 hereditárias 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;

Atividades que não configuram acesso

V - teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;

VI - comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais;

VI - processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético; e

VII - caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos;

Não configura acesso ao patrimônio genético a leitura ou a consulta de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais, ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Importante!

- Os microrganismos isolados do território nacional, mar territorial, zona econômica exclusiva e plataforma continental são considerados patrimônio genético nacional
- 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. (Art. 1º § 2º Decreto 8772/16)
- Além de microrganismos isolados, os agentes etiológicos presentes em material biológico humano ou animal também estão no escopo da Lei
- Assim, as atividades de diagnóstico para identificação direta ou indireta destes organismos, se forem realizadas para P&D, também são alcançadas pela Lei.

Pesquisas na área clínica

- Pesquisas realizadas a partir de informações retiradas de prontuários ou bancos de dados de alguns setores da assistência, em que não é realizado diagnóstico para identificação, não é acesso.
- Caso seja realizada atividade de diagnóstico para confirmação, é acesso.

IN 23/17 MAPA: Espécies que não são consideradas patrimônio genético encontrado em condições in situ no território nacional.

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Abelmoschus esculentus</i> (L.) Moench	QUIABO	NÃO
<i>Actinidia Lindl.</i>	KIWI	NÃO
<i>Allium cepa</i> L.	CEBOLA	NÃO
<i>Allium sativum</i> L.	ALHO	NÃO
<i>Andropogon gayanus</i> Kunth	ANDROPOGON	SIM
<i>Arachis hypogaea</i> L.	AMENDOIM	NÃO
<i>Avena spp*</i>	AVEIA	NÃO
<i>Brachiaria brizantha</i> (Hochst. ex A. Rich.) Stapf	Brachiaria brizantha	SIM
<i>Brachiaria humidicola</i> (Rendle) Schweick.	Brachiaria humidicola	SIM
<i>Brachiaria ruziziensis</i> (R. Germ. & Everard)	Brachiaria ruziziensis	NÃO
<i>Brachiaria decumbens</i> (Stapf, R. Webster)	Brachiaria decumbens	NÃO
<i>Brachiaria brizantha</i> (Hochst. ex A. Rich.)	Brachiaria brizantha	NÃO
<i>Bromus sitchensis</i> Trin.	BROMUS	NÃO
<i>Cajanus cajan</i> L. Millsp.	GUANDU	SIM
<i>Capsicum annuum</i> L. var. <i>annuum</i>	Pimenta tipo jalapeno	NÃO
<i>Capsicum chinense</i> Jacq.	Pimenta Habanero	NÃO
<i>Carica papaya</i> L.	Mamoeiro	NÃO
<i>Carthamus tinctorius</i> L.	CÁRTAMO	NÃO
<i>Chloris gayana</i> Kunth	CAPIM RHODES	SIM
<i>Citrullus lanatus</i> (Thunb.) Matsum. & Nakai	MELANCIA	NÃO
<i>Citrus spp*</i>	LARANJA/TANGERINA	NÃO
<i>Coffea spp*</i>	CAFÉ	NÃO
<i>Coriandrum sativum</i> L.	Coentro	NÃO
<i>Corymbia spp*</i>	Eucalipto Gen. <i>Corymbia</i>	NÃO
<i>Cucumis melo</i> L.	MELÃO	NÃO
<i>Dactyloctenium aegyptium</i> L.	CAPIM DOS POMARES	NÃO
<i>Daucus carota</i> L.	CENOURA	NÃO
<i>Diospyros kaki</i> L.	CAQUI	NÃO
<i>Eleusine Coracana</i> (L.) Gaertn.	Capim pé-de-galinha	NÃO

<i>Eucalyptus spp*</i>	EUCALIPTO	NÃO
<i>Festuca arundinacea</i> Schreb.	FESTUCA	NÃO
<i>Fragaria spp*</i>	MORANGO	NÃO
<i>Glycine max</i> (L.) Merr.	SOJA	NÃO
<i>Gossypium hirsutum</i> L.	ALGODÃO	NÃO
<i>Helianthus annuus</i> L.	GIRASSOL	NÃO
<i>Holcus lanatus</i> L.	CAPIM LANUDO	SIM
<i>Hordeum vulgare</i> L.	CEVADA	NÃO
<i>Lactuca sativa</i> L.	ALFACE	NÃO
<i>Lolium multiflorum</i> Lam.	AZEVEM	SIM
<i>Macrotyloma axillare</i> (E. Mey) Verdc.	MACROTYLOMA	NÃO
<i>Malpighia emarginata</i> DC.	Acerola	NÃO
<i>Malus spp*</i>	MACÃ/ PORTA ENXERTO	NÃO
<i>Mangifera indica</i> L.	MANGA	NÃO
<i>Musa spp</i>	BANANEIRA	NÃO
<i>Olea europaea</i> L.	OLIVEIRA	NÃO
<i>Oryza sativa</i> L.	ARROZ	NÃO
<i>Panicum maximum</i> Jacq.	CAPIM COLONIAO	SIM
<i>Pennisetum glaucum</i> (L.) R. Br.	MILHETO	NÃO
<i>Pennisetum purpureum</i> Schumacher	CAPIM ELEFANTE	NÃO
<i>Pennisetum purpureum</i> X <i>P. glaucum</i>	CAPIM ELEFANTE	NÃO
<i>Persea americana</i> Mill.	ABACATE	NÃO
<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	FEIJÃO COMUM/ FEIJÃO-VAGEM	NÃO
<i>Pinus spp*</i>	PINUS	SIM
<i>Pisum sativum</i> L.	ERVILHA	NÃO
<i>Poa pratensis</i> L.	POA	NÃO
<i>Prunus spp*</i>	Prunus porta-enxerto/PESSEGO/NECTARINA/AMEIXA JAPONESA	NÃO
<i>Punica granatum</i> L.	Romã	NÃO
<i>Pyrus communis</i> L.	PERA FRUTÍFERA/ PORTA-ENXERTO	NÃO
<i>Ricinus communis</i> L.	MAMONA	SIM
<i>Rubus idaeus</i> L.	Framboesa	NÃO
<i>Rubus subsp. Eubatus</i> sect. <i>Loricata</i> f. <i>Ursinus</i>	Amora preta	NÃO
<i>Saccharum spp*</i>	Cana-de-açúcar	NÃO
<i>Secale cereale</i> L.	CENTEIO	NÃO
<i>Sesamum indicum</i> L.	GERGELIM	NÃO

<i>Setaria sphacelata</i> Stapf	SETARIA	SIM
<i>Solanum lycopersicum</i> L.	TOMATE	NÃO
<i>Solanum melongena</i> L.	Berinjela	NÃO
<i>Solanum tuberosum</i> L.	BATATA	NÃO
<i>Solidago virgaurea</i> L.	SOLIDAGO	NÃO
<i>Sorghum Moench</i>	SORGO	NÃO
<i>Sorghum sudanense</i> (Piper) Stapf	Capim sudão	NÃO
<i>Toona ciliata</i> M. Roemer var. <i>australis</i>	Cedro australiano	NÃO
<i>Trifolium pratense</i> L.	TREVO VERMELHO	SIM
<i>Trifolium repens</i> L.	TREVO BRANCO	SIM
<i>Triticum aestivum</i> L.	TRIGO	NÃO
<i>Vaccinium spp</i>	mirtilo	NÃO
<i>Vicia sativa</i> L.	Ervilhaca comum	SIM
<i>Vicia villosa</i> Roth	Ervilhaca peluda	SIM
<i>Vigna unguiculata</i> L.	FEIJÃO-CAUPI	NÃO
<i>Vitis spp*</i>	Videira	NÃO
× <i>Trinicosedale</i> Wittm. ex A. Camus	TRITICALE	NÃO
<i>Zea mays</i> L.	MILHO	NÃO

A lista de referência e respectiva revisão serão divulgadas no [sítio eletrônico do MAPA \(www.agricultura.gov.br.\)](http://www.agricultura.gov.br)

Variedade de espécie vegetal introduzida no território nacional que adquiriu propriedades características distintas no País

REGISTRO	CULTIVAR	NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM
150	Empasc 304 (Serrana)	<i>Lolium multiflorum</i> Lam.	AZEVEM

IN 19/18 MAPA: Espécies que não são consideradas patrimônio genético encontrado em condições in situ no território nacional.

NOME CIENTÍFICO	ESPÉCIE	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Anas penelope</i>	MARRECO	SIM
<i>Anas platyrhynchos</i>	PATO	SIM
<i>Anser domesticus</i>	GANSO	SIM
<i>Appis melifera</i> (inclui <i>A. melifera scutellata</i>)	ABELHA, ABELHA AFRICANA	SIM
<i>Bombyx mori</i> L.	BICHO-DA-SEDA	SIM
<i>Bos taurus</i> (inclui <i>B. taurus taurus</i> e <i>B. taurus indicus</i>)	BOVINO	SIM
<i>Bubalus bubalis</i>	BUBALINO	SIM
<i>Capra hircus</i>	CAPRINO	SIM
<i>Chinchilla lanigera</i>	CHINCHILA	SIM
<i>Coturnix coturnix</i>	CODORNA	SIM
<i>Equus caballus</i>	EQUINO	SIM
<i>Equus asinus</i>	ASININO	SIM
<i>Gallus gallus domesticus</i>	GALINHA	SIM
<i>Helix aspersa</i> ; <i>Helix pomatia</i> ; <i>Helix lucorum</i>	ESCARGOT	SIM
<i>Meleagris gallopavo</i>	PERU	SIM
<i>Numida meleagris</i>	GALINHA D'ANGOLA	SIM
<i>Oryctolagus cuniculus</i>	COELHO	SIM
<i>Ovis aries</i>	OVINO	SIM
<i>Phasianus colchicus</i>	FAISÃO	SIM
<i>Struthio camelus</i>	AVESTRUZ	SIM
<i>Sus scrofa</i>	SÚÍNO, JAVALI EUROPEU	SIM

As espécies que ainda não constam da lista não necessariamente serão consideradas PG nativo

Não foram identificadas variedades que tenham adquirido propriedades características distintas no país dentre as espécies animais listadas

A lista de referência e respectiva revisão serão divulgadas no sítio eletrônico do MAPA, disponível no portal www.agricultura.gov.br.

Listas de Espécies da Flora e da Fauna do Brasil

- Consultar se as espécies encontram-se nas Listas de Espécies da Flora e da Fauna do Brasil, que se encontram, respectivamente, nos sítios eletrônicos www.floradobrasil.jbrj.gov.br e <http://fauna.jbrj.gov.br>.
- Espécies que não pertencem à biodiversidade brasileira não estão no escopo da Lei nº 13.123, de 2015
- As listas não são exaustivas e estão em constante atualização. Portanto, devem ser utilizadas como uma referência.

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.

Fonte de Obtenção do CTA:

Origem Identificável diretamente com o provedor

Origem Identificável a partir de fontes secundárias

Origem Não Identificável

CTA DE ORIGEM IDENTIFICÁVEL: QUANDO HÁ a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

CTA DE ORIGEM NÃO IDENTIFICÁVEL: QUANDO NÃO HÁ a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

Conhecimento Tradicional Associado

Fontes secundárias:

Publicações Científicas

Publicações Literárias

Meios de comunicação impresso (jornais e revistas)

Meios de comunicação audiovisual (TV e rádio)

Internet e Mídias Sociais

Bancos de Dados de CTA

Outros

O acesso ao CTA de origem identificável está condicionado à obtenção do Consentimento Prévio Informado.

Sistema Eletrônico de Cadastro - SisGen

CADASTRO

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO
ACESSO AO CTA
REMESSA PARA O EXTERIOR
ENVIO DE MATERIAL PARA PRESTAÇÃO
DE SERVIÇO

NOTIFICAÇÃO

PRODUTO ACABADO
MATERIAL REPRODUTIVO

AUTORIZAÇÃO

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO
ACESSO AO CTA
REMESSA PARA O EXTERIOR

CRENCIAMENTO

INSTITUIÇÃO NACIONAL
MANTENEDORA DE COLEÇÃO EX
SITU

Quando realizar o cadastro?

O cadastro deve ser realizado previamente às atividades de:

Remessa de amostra para o exterior

Requerimento de direito de propriedade intelectual

Notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido

Comercialização produto intermediário

Divulgação de resultados, finais ou parciais, em meios científico ou de comunicação

O cadastro poderá ser realizado para Pesquisa, DT ou ambos.
Não há mais a figura da Bioprospecção

Resoluções 6,7, e 8/18

1. O nível taxonômico mais estrito a ser informado nos casos de **pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico** será, no mínimo:
 - I - **Domínio**, no caso de bactérias, fungos microscópicos, e demais microrganismos, com exceção de vírus;
 - II - **Classe**, no caso de algas macroscópicas;
 - III - **Ordem**, no caso de fungos macroscópicos e animais; e
 - IV - **Família**, no caso de vírus e plantas. (Resolução nº 06/18)
2. A forma de indicar a localização geográfica mais específica possível nos casos em que o **acesso seja exclusivamente para fins de pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência por cadastro** será, no mínimo, o Município em que o patrimônio genético tenha sido obtido. (Resolução nº 07/18)
3. A forma de indicar o PG nos casos de **acesso (Pesquisa e DT) a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolado** será, no mínimo, o nível taxonômico Domínio. (Resolução nº 08/18)

Resolução nº 10/18

- As pesquisas em **taxonomia, filogenia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia**, poderão ter as informações sobre a identificação e procedência do patrimônio genético inseridas no cadastro através da **indicação de bancos de dados, repositório ou sistemas de informação de acesso aberto e irrestrito ao Estado Brasileiro**, nos quais essas informações já tenham sido registradas.
- A indicação deve ser realizada mediante a apresentação dos números de registro, indicadores únicos ou do localizador padrão de recursos (URL), ou equivalentes.
- Para indicação da identificação e procedência do PG deve-se observar o disposto no §1º do art. 22 do decreto 8772/16 e nas resoluções 6,7 e 8
- Caso seja detectada, a qualquer tempo, a indisponibilidade de acesso às informações, o usuário terá prazo de 60 dias para retificar as informações apresentadas sob pena de cancelamento do cadastro
- O SISGEN disponibilizará formulário eletrônico para atendimento ao disposto nessa Resolução

OT 05/2018 CGEN: postergação de prazo

As atividades previstas nas resoluções 6,7, 8 e 10 do CGEN terão seu prazo postergado para 1 ano a partir da disponibilização da versão do SisGen que contemple a implementação das funcionalidades necessárias à realização do cadastro. Estão incluídas nesse rol:

1. As **pesquisas** com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico (Resolução nº 06/18)
2. As **pesquisas** em que sejam necessários mais de cem registros de procedência por cadastro. (Resolução nº 07/18)
3. As atividades (**pesquisa e desenvolvimento tecnológico**) de acesso a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolados. (Resolução nº 08/18) Ex.: metagenômica
4. As **pesquisas** em taxonomia, filogenia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia (Resolução nº 10/18)

Para os demais casos continua valendo o prazo de 05/11/18.

Orientação Técnica nº 04/18

- O usuário que acessou PG ou CTA entre 30/06/2000 e 17/11/15 de acordo com a Medida Provisória nº 2.186-16 (com autorização), deverá adequar-se aos termos da Lei 13.123/15 através do cadastro no SisGen.
- Apenas para autorizações de acesso que não tenham expirado até 17/11/15.
- Somente será considerada cumprida quando o CGEN cadastrar essas autorizações.
- Os usuários poderão solicitar à Secretaria Executiva do CGEN a retificação de informações cadastradas a qualquer tempo.

Cadastro de Usuário

Vínculo com instituição nacional

Caso deseje utilizar o SisGen vinculado a uma instituição nacional, siga os seguintes passos:

SisGen – Manual do Usuário

SisGen
Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado

PÁGINA INICIAL > DADOS SOLICITANTE

Pessoa Física

CPF:

Nome (Conforme CPF):

Possui currículo mantido na Plataforma Lattes? Seleção ▼

Data de Nascimento:

Sexo: Seleção ▼

+ Raça ou cor: Seleção ▼

Nacionalidade: Brasil ▼

Pais de Residência: Brasil ▼

CEP:

Logradouro:

Número:

Complemento:

Bairro:

UF: Seleção ▼

Município: Seleção ▼

Telefone:

E-mail:

Confirmar E-mail:

E-mail Alternativo:

É associado(a) ou contratado(a) por pessoa jurídica sediada no exterior? Seleção ▼

+ Possui Vínculo com Instituição Nacional: Seleção ▼ ⓘ

Possui Vínculo com Instituição Nacional: Sim ▼ ⓘ 1

Instituições:

Adicionar ▼ 2

CNPJ: 37115375000107 3

Instituição: MMA 4

Instituição cadastrada no SisGen

Limpar Salvar Cancelar

5

1. Selecione 'Sim' no campo "Possui vínculo com instituição nacional?";
2. Clique em 'Adicionar';
3. Digite o CNPJ da instituição a qual deseja se vincular;
4. Caso a instituição já esteja cadastrada no SisGen, o sistema preencherá automaticamente o nome da instituição e informará que ela já se encontra cadastrada no sistema; Caso contrário, informe o nome da instituição;
5. Clique no botão 'Salvar';
6. É possível se vincular a várias instituições repetindo os passos anteriores.

O vínculo com instituição nacional depende da aprovação pelo respectivo representante legal (ver [Habilitação de vínculo institucional](#)).

O vínculo com instituições poderá ser alterado posteriormente em "Alterar meu cadastro" (ver [Alterar cadastro de usuário](#)).

SisGen – Manual do Usuário


Termos de Uso e Declarações

Para finalizar todos os formulários no SisGen é necessário aceitar os termos e as declarações ao final dos formulários, que se resumem basicamente em:

- i) ter conhecimento da legislação pertinente, em especial da Lei nº 13.123, de 2015 e seus regulamentos;
- ii) resguardar o sigilo de informações sigilosas a que tiver conhecimento pelo SisGen, sob pena de responsabilização nos termos da legislação vigente; e
- iii) responder pela veracidade dos dados informados e, quando for o caso, que os anexos apresentados são *fac simile* dos originais e estarão disponíveis para conferência pelos órgãos competentes, sob pena prevista na legislação vigente.

Sigilo de Informações

- Os cadastros de usuários são considerados sigilosos por conterem eminentemente informações pessoais, nos termos da Lei nº 12.527/11.
- Nos demais cadastros, todas as informações são consideradas públicas, exceto aquelas também classificadas como informação pessoal ou quando solicitado pelo usuário o resguardo de sigilo previsto na legislação vigente.
- Nos formulários, os campos passíveis de terem o sigilo resguardado são indicados por um ícone de cadeado aberto ao lado do próprio campo.

Nome(s) popular(es) 

Caso deseje solicitar o resguardo de sigilo, clique no ícone do cadeado, que passará a ser um cadeado fechado e apresentará campo específico para apresentação do resumo não sigiloso e fundamentação legal do sigilo.

Nome(s) popular(es) 

Nome(s) popular(es) (não sigiloso)
(incluindo fundamento legal do sigilo)

Fundamento Legal do Sigilo

- Sigilo Comercial e Empresarial - Lei nº 6.404/1976, Lei nº 10.406/2002, Lei nº 11.101/2005 e outras
- Sigilo Industrial - Lei nº 9.279/1996
- Imprescindíveis à segurança da sociedade ou do Estado - Art. 23 da Lei nº 12.527/2011

Atividade de Acesso

SisGen – Manual do Usuário

Atividade de Acesso

Patrimônio Genético & Conhecimento Tradicional Associado

Título da Atividade: *

Título da Atividade em inglês:

Resumo da atividade (incluindo objetivos e resultados esperados ou obtidos, conforme o caso) * 

Resumo não sigiloso da Atividade em Inglês:

Palavra(s)-chave:

Palavra(s)-chave em inglês:

Setor de aplicação:

Seção *

Divisão *

Grupo *

Classe *

Subclasse *

Período das Atividades:

Data Início:

Data término: *

Ainda não iniciado ou em execução


Equipe

Equipe

Adicionar +

Nacionalidade: *

Nome Completo: *

CPF: * 

Instituição: *

Clique em 'Adicionar' para incluir um integrante da equipe associada à atividade de acesso que está sendo cadastrada. O usuário que estiver preenchendo o formulário para realizar o cadastro é incluído automaticamente como integrante da equipe, podendo ser excluído, caso aplicável.

Para integrantes da equipe de nacionalidade brasileira, é obrigatório informar o CPF. Caso seja pessoa natural estrangeira, é obrigatório informar um documento de identificação.

- **Incluir todos os membros da equipe, incluindo os de outras instituições, inclusive estrangeiros.**
- **Pode ser alterada após o envio do cadastro**

Identificação taxonômica do PG

SisGen – Manual do Usuário

Identificação taxonômica do patrimônio genético

Tipo de Componente:	Fauna *
Nome científico:	Gênero * Epiteo específico *
Clique aqui para pesquisar	
Reino:	<input type="text"/>
Filo/Divisão:	<input type="text"/>
Classe:	<input type="text"/>
Ordem:	<input type="text"/>
Família:	<input type="text"/>
Nome(s) popular(es)	<input type="text"/>
Trata-se de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula?	Selecione *

Tipo de Componente: Identifique em qual grupo de seres vivos se enquadra a espécie. Caso não seja possível identificar a espécie no momento do cadastro, selecione a opção 'Impossibilidade de identificação'.

No caso de impossibilidade de identificação, é obrigatória a apresentação da justificativa de impossibilidade de identificação.

I - O nível taxonômico mais estrito a ser informado nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico será, no mínimo:

- I - Domínio, no caso de bactérias, fungos microscópicos, e demais microrganismos, com exceção de vírus;
- II - Classe, no caso de algas macroscópicas;
- III - Ordem, no caso de fungos macroscópicos e animais; e
- IV - Família, no caso de vírus e plantas.
(Resolução nº 06/18)

II - A forma de indicar o patrimônio genético nos casos de acesso a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolados será, no mínimo, o nível taxonômico Domínio. (Resolução nº 08/18): vale para Pesquisa e DT.

Procedência do PG

Sobre a procedência do patrimônio genético

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar + *

Procedência da amostra: Seleccione *

Limpar Salvar Cancelar

Informe a procedência do patrimônio genético, dentre as seguintes opções:

❖ *In situ*: caso tenha sido obtido em condições *in situ*.

Procedência da amostra: In situ *

UF: Seleccione *

Município: Seleccione *

Latitude: N S *

Longitude: E W *

Bioma: Seleccione *

Data da obtenção:

Limpar Salvar Cancelar

Neste caso é obrigatório informar 'UF', 'Município', Coordenadas georreferenciadas ('Latitude' e 'Longitude') e 'Bioma'.

Para variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula as áreas de cultivo e criação são consideradas *in situ*.

Quando não for possível identificar a coordenada georreferenciada do local de obtenção *in situ*, e apenas nos casos em que a obtenção do PG se deu em data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13.123/15, a procedência poderá ser informada com base na localização geográfica mais específica possível, por meio de uma das seguintes formas: (i) identificação da fonte de obtenção *ex situ* do PG, com as informações constantes no registro de depósito, 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 depósito, quando for oriundo de banco de dados *in silico*. (§1º do art. 22 decreto 8772/16)

A forma de indicar a localização geográfica mais específica possível nos casos em que o acesso seja exclusivamente para fins de pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência por cadastro será, no mínimo, o Município em que o patrimônio genético tenha sido obtido. (Resolução nº 07/18)

Procedência do PG

❖ **Ex situ**: caso tenha sido obtido em condições *ex situ*. Neste caso, é necessário escolher dentre as opções a seguir:

- **Ex situ – Coleção Biológica**: caso tenha sido obtido a partir de coleção biológica, conforme definição da Instrução Normativa IBAMA nº 160/2007:

“coleção de material biológico testemunho constituída com o objetivo de gerar e subsidiar pesquisa científica ou tecnológica, bem como promover a cultura, a educação e a conservação do meio ambiente. Executam-se as coleções vivas abrigadas por jardins zoológicos, criadouros, aquários, oceanários, biotérios, centros de triagem, reabilitação ou recuperação de animais, assim como os viveiros de plantas”.

- **Ex situ – Outras coleções ex situ**: caso tenha sido obtido a partir de outras coleções *ex situ*, que não se enquadrem na definição de coleção biológica da Instrução Normativa IBAMA nº 160/2007 (anteriormente apresentada).

Procedência da amostra: Ex situ

Tipo de fonte ex situ: Outras coleções ex situ

Instituição mantenedora da Coleção:

Nome da Coleção:

Informações da amostra na Coleção

UF: Seleccione

Município: Seleccione

Latitude: N S

Longitude: E W

Bioma: Seleccione

Data da coleta:

Limpar Salvar Cancelar

Neste caso, é obrigatório informar 'Instituição mantenedora da Coleção' e 'Nome da Coleção', além das informações referentes à amostra na coleção de 'UF', 'Município', 'Bioma' e 'Data de obtenção'. Caso a amostra tenha sido incluída na coleção após 17/11/2015, também devem ser informadas as coordenadas georreferenciadas ('Latitude' e 'Longitude').

- **Ex situ – Comércio**: caso ter sem possibilidade de identifi

Procedência da amostra:

Tipo de fonte ex situ:

Nome do estabelecimento Comercial de Aquisição:

UF:

Município:

Data da obtenção:

Limpar

Neste caso é obrigatório ir Aquisição', 'UF', 'Município' e 'Data de obte

- **Ex situ – Cultivo ou Cria criadouros.**

Procedência da amostra:

Tipo de fonte ex situ:

UF:

Município:

Latitude:

Longitude:

Data de obtenção:

Limpar

Procedência da amostra: In silico

Identificação do banco de dados de obtenção:

Informações da amostra no Banco

Código de acesso no banco de dados:

Indicar link para acesso à informação no banco de dados:

UF: Seleccione

Município: Seleccione

Latitude: N S

Longitude: E W

Bioma: Seleccione

Data da coleta:

Limpar Salvar Cancelar

❖ **Produto intermediário**: caso tenha sido obtido diretamente na forma de produto intermediário desenvolvido no âmbito de outra atividade de acesso.

Procedência da amostra: Produto intermediário

Nome do Produto:

Nome do Fabricante:

CNPJ:

O produto intermediário é oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado? Não

Neste caso, informe o 'Nome do Produto', o 'Nome do Fabricante' e o 'CNPJ' do fabricante. Após, informe se o produto intermediário é oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

Parcerias com instituições nacionais e/ou internacionais

SisGen – Manual do Usuário

Parceria com instituição nacional

Parceria com instituição Nacional

Adicionar +

Caso a atividade seja realizada em parceria com outra instituição nacional, adicione a parceria com a instituição nessa seção. É possível adicionar mais de uma instituição.

Parceria com instituição nacional

CNPJ:

Nome da Instituição

Estado:

Município:

Cep:

Endereço:

Nome para Contato:

Telefone:

Email:

Esta instituição possui acionistas controladores ou sócios que são pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras?

Caso o cadastro contemple solicitação de autorização prévia com anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, será obrigatório apresentar documentos referentes ao quadro societário de instituição parceira que tenha pessoa estrangeira como acionista controlador ou sócio, até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador.

Esta instituição possui acionistas controladores ou sócios que são pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras?

Documentos referentes ao quadro societário até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador:

Anexar Documento:

Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado

Parceria com instituição sediada no exterior

Parceria com instituição sediada no exterior

Adicionar +

Caso a atividade seja realizada em parceria com instituição sediada no exterior, adicione a parceria com a instituição nessa seção. É possível adicionar mais de uma instituição.

Parceria com instituição sediada no exterior

Nome Institucional registrado no país de origem

País de Registro:

Região/Estado

Município da Sede

Código Postal

Endereço

Nome para Contato na Instituição

Telefone

E-mail

Caso o cadastro contemple solicitação de autorização prévia com anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, será obrigatório apresentar documentos referentes ao quadro societário de instituição parceira até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador.

Documentos referentes ao quadro societário até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador:

Anexar Documento:

Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado

Resultados Obtidos

❖ requerimento de propriedade intelectual;

Tipo de Resultado:	Requerimento de propriedad	▼
Órgão no qual foi requerido	<input type="text"/>	*
Código do requerimento	<input type="text"/>	*
Número da patente	<input type="text"/>	*

❖ divulgação de resultados, sejam eles parciais ou finais, em meios científicos ou de comunicação.

Tipo de Resultado:	Divulgação de resultados em	▼
Identificação do meio onde foi divulgado	<input type="text"/>	*

❖ Outros resultados

Tipo de Resultado:	Outros resultados	▼
Tipo de Resultado	<input type="text"/>	*
Resumo dos resultados obtidos	<input type="text"/>	*

SisGen – Manual do Usuário

❖ licenciamento de patente;

Tipo de Resultado:	Licenciamento de patente	▼
Licenciado	<input type="text"/>	*

❖ desenvolvimento/comercialização de produto intermediário; ou

Tipo de Resultado:	Comercialização de produto	▼
Nome do produto	<input type="text"/>	*
Registro ou equivalente do produto em órgãos de controle:	Selecione	▼ *

Cadastro de Acesso para Pesquisa e DT

APÓS FINALIZAR O
CADASTRO DE
ACESSO PARA
PESQUISA OU DT



O USUÁRIO
RECEBERÁ,
AUTOMATICAMENTE,



COMPROVANTE DE
CADASTRO DE ACESSO



Requerimento de qualquer direito de PI

Comercialização de produto intermediário

Divulgação dos resultados da pesquisa ou DT

Notificação

PERMITE



Documento hábil para
demonstrar que o usuário
prestou as informações que lhe
eram exigidas e que produz os
seguintes efeitos:

ESTABELECE O INÍCIO
DO PROCEDIMENTO
DE VERIFICAÇÃO



**O USUÁRIO NÃO NECESSITARÁ AGUARDAR O TÉRMINO DO
PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO PARA REALIZAR AS ATIVIDADES**

Concessão de Direito de Propriedade Intelectual

A concessão de direito de PI sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a PG ou CTA fica condicionado ao cadastro/notificação

No ato do requerimento de DPI o usuário deverá informar se houve acesso ao PG ou CTA e se foi realizado cadastro

Não existindo cadastro, o INPI irá cientificar o usuário para apresentar o comprovante de cadastro no prazo de 30 dias

Caso não seja realizado tempestivamente, a solicitação do DPI poderá ter seu processo arquivado

Atividades realizadas entre 17/11/15 e 06/11/17 (entrada em funcionamento do SisGen)

O usuário que , entre 17/11/15 e 06/11/17 requereu qualquer direito de PI, explorou economicamente ou divulgou resultados, finais ou parciais deverá cadastrar/notificar o acesso no SisGen



No prazo de 1 ano, contado de 06/11/17, ou seja, até
05/11/18.



Realizado o cadastramento ou notificação tempestivamente, o usuário não estará sujeito a sanção administrativa

Regularização

- Isenção do pagamento de multas (exceto CTA);
- No caso de acesso para fins de pesquisa, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro;
- A regularização para fins de Bioprospecção e DT está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso;
- Descumprimento do Termo de Compromisso ou prática de nova infração durante sua vigência acarreta exigibilidade imediata das sanções.

- **PRAZO: 05/11/18**

Infração	Multa
Deixar de se adequar no prazo	De R\$ 1.000,00 a 300.000,00
Deixar de se regularizar no prazo	De 1.000,00 a 10.000.000,00

Como identificar os projetos que precisam ser regularizados?

DATA DO ACESSO

- Entre 30/06/2000 e 17/11/15: regularização
- Após 17/11/15: já sob o escopo da Lei 13.123/15 (cadastro no SISGEN)
- Antes de 30/06/2000: não havia legislação regulando o tema, portanto, não há necessidade de regularizar. Atenção ao acesso continuado.

MATERIAL ACESSADO E PROCEDÊNCIA

- nacional: regularização
- exótico*: fora do escopo da MP
- *Verificar se permaneceu em condições laboratoriais, ou seja, sem contato com o ambiente.

ESCOPO DA ATIVIDADE DE ACESSO

- (resoluções 21 e 29 e OTs 9 e 10)
- Atividade realizada não está prevista nas exceções - regularização
 - Atividade realizada está prevista nas exceções - não precisa regularizar

FINALIDADE DO ACESSO

1. Pesquisa Científica
2. Bioprospecção
3. Desenvolvimento Tecnológico

Pesquisa:
cadastro feito pelo coordenador do projeto no SISGEN

Bio e DT:
Celebração de Termo de Compromisso

Importante: Além das resoluções 21 e 29 e Ots 9 e 10 a regularização também deve estar baseada nos conceitos da MP e não da Lei 13.123/15

Principais conceitos para fins de regularização

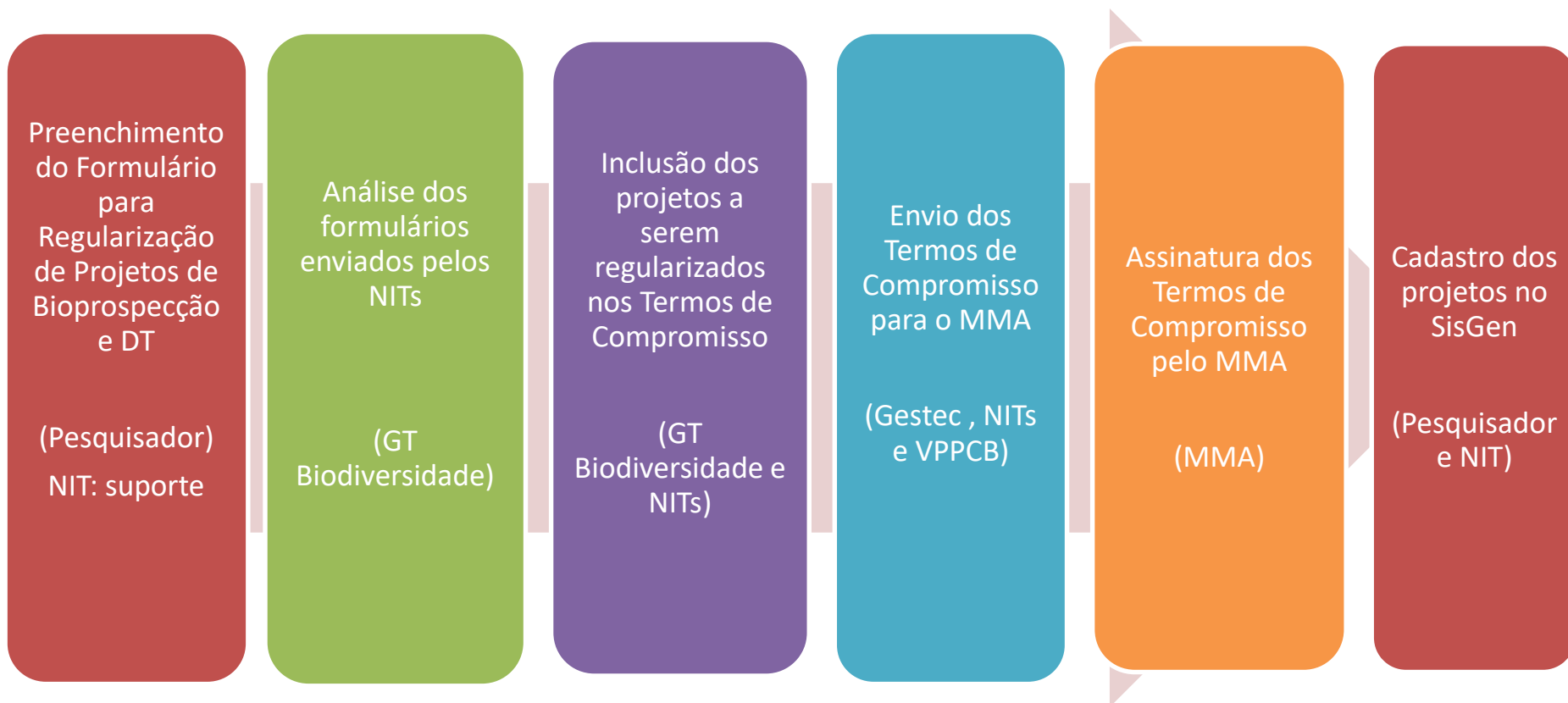
- **Acesso ao patrimônio genético:** obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza (art. 7º IV, MP) - Atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos (Orientação Técnica nº 01/03).
- **Patrimônio genético:** informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções ex situ, desde que coletados em condições in situ no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva (art. 7º I, MP);
- **Bioprospecção:** atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial (art. 7º VII, MP)
- Considera-se identificado o "potencial de uso comercial" de determinado componente do patrimônio genético no momento em que a atividade exploratória confirme a viabilidade de produção industrial ou comercial de um produto ou processo a partir de um atributo funcional desse componente. (OT 06/08)
- **Desenvolvimento tecnológico:** trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, com aplicação econômica. (OT 04/04)

Resolução nº 09 de 20/03/18

A indicação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado(s) nos casos regularização poderá ser feita mediante documento a ser definido e disponibilizado pela Secretaria-Executiva do CGen. (planilha)

Previsão: Agosto/18

Regularização de projetos que acessaram o PG entre 30/06/2000 e 16/11/15 para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico na Fiocruz



Modelos de Termos de Compromisso – Portaria MMA nº 422

Com o objetivo de auxiliar os usuários, o Departamento de Patrimônio Genético elaborou uma lista com orientações para o preenchimento e o envio dos Termos de Compromisso. [Clique aqui](#) (atualizado em 09/08/2018). Caso após a leitura ainda tenha dúvidas entre em contato pelo e-mail: dpg@mma.gov.br

Minutas de Termos de Compromisso – TC	Chancelado pela CONJUR-MMA
ANEXO I – Acesso ao patrimônio genético - PG com exploração econômica e repartição de benefícios na modalidade não monetária.	PDF
ANEXO II – Acesso ao patrimônio genético - PG com exploração econômica e repartição de benefícios na modalidade monetária.	PDF
ANEXO III – Acesso ao conhecimento tradicional associado - CTA de origem não identificável com exploração econômica.	PDF
ANEXO IV – Acesso ao conhecimento tradicional associado - CTA de origem identificável com exploração econômica.	PDF
ANEXO V - Acesso e exploração econômica realizados por usuário com Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios - CURB ou Projeto de Repartição de Benefícios anuído pelo CGEN nos termos da MP nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.	PDF
ANEXO VI - Acesso e exploração econômica realizados por usuário que se enquadre em um dos casos de isenção de repartição de benefícios previstos na Lei nº 13.123/2015; ou	PDF
ANEXO VII - Remessa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico sem exploração econômica.	PDF

O prazo de 05/11/18 é para o cadastro no SISGEN após a celebração do TC

Remessa de amostra do patrimônio genético

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.

Para realização da remessa é necessário:

1. Cadastro de Acesso
2. Assinatura de Termo de Transferência de Material - TTM
3. Cadastro de Remessa

O TTM deverá conter informações sobre a amostra (tipo, quantidade, forma de acondicionamento, volume e peso)

Remessa de amostra do patrimônio genético

O TTM deverá prever que:

- Deve ser interpretado de acordo com as leis brasileiras, e, no caso de litígio, o foro competente seja o do Brasil
- a instituição destinatária não será considerada provedora do PG.

O TTM deverá conter cláusulas que:

- Disponha sobre acesso ao CTA, quando for o caso
- Autorize ou vede o repasse da amostra a terceiros

**No caso de autorização, a transferência do PG para terceiros dependerá da celebração de TTM que contenha as mesmas obrigações do TTM original.
Essa obrigação é aplicável a todas as remessas subsequentes.**

O material deverá seguir acompanhado do cadastro de remessa e do TTM

Resolução nº 11/18 CGEN

- A devolução das amostras de patrimônio genético brasileiro às instituições estrangeiras mantenedoras de coleções ex situ que as tenham emprestado às instituições nacionais não se enquadra no conceito de remessa previsto na Lei 13.123/15.
- Dessa forma, essa devolução não precisa de cadastro no SisGen. Para comprovação de que trata-se de devolução é preciso que o material seja devolvido acompanhado de uma cópia do instrumento que formalizou o empréstimo. Do contrário, será necessária a realização do cadastro.

Envio de amostra para prestação de serviços no exterior

Envio de amostra de PG 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.

Considera-se prestação de serviços no exterior a execução de testes e atividades técnicas especializadas executadas pela instituição parceira da instituição nacional responsável pelo acesso ou por ela contratada, mediante retribuição ou contrapartida, a qual poderá ser dispensada quando a instituição parceira integrar a pesquisa como coautora

Envio de amostra para prestação de serviços no exterior

A instituição nacional responsável pelo acesso e a instituição parceira ou contratada deverão firmar instrumento jurídico que deverá conter:

Informações sobre a amostra (tipo, quantidade, forma de acondicionamento, volume e peso

Descrição do serviços objeto da prestação e prazo

a obrigação de devolver ou destruir as amostras

cláusula proibindo a instituição parceira ou contratada de:

1. repassar a amostra para terceiros;
2. utilizar a amostra do PG para outros fins;
3. explorar economicamente; e
4. requerer qualquer tipo de direito de PI.

O instrumento jurídico não será obrigatório nos casos de envio de amostra para sequenciamento genético. Nesse caso, o usuário deverá comunicar formalmente à instituição parceira ou contratada as obrigações previstas acima.

As amostras objeto do envio deverão estar acompanhadas do instrumento jurídico

Envio x Remessa

- **Transferência de responsabilidade:** A Lei e o Decreto não esclarecem ou definem o que significaria transferência ou não de responsabilidade (note-se que em **nenhum** momento se fala em transferência de propriedade).

Remessa: há transferência de responsabilidade (cumprimento de lei aplicáveis, responsabilização por danos na utilização e descarte do material...)

Envio: não há transferência de responsabilidade (a Remetente ficará responsável pelo não cumprimento de lei aplicáveis e por danos na utilização e descarte do material)

- A utilização do TTM é uma prática corriqueira no mundo todo;
- Portanto, na ausência de normas infra legais (resoluções e orientações do CGEN) que esclareçam o assunto, a Fiocruz irá adotar o procedimento da remessa.

Resolução nº 05 de 20/03/18

- Aprova o modelo de Termo de Transferência de Material – TTM;
- As cláusulas apresentadas no modelo de TTM são obrigatórias;
- Cláusulas adicionais, de interesse específico do remetente ou do destinatário, poderão ser incluídas em anexo ao TTM, desde que não conflitem com o disposto na Resolução ou na legislação pertinente;
- O remetente e o destinatário poderão firmar, a seu critério, um ou mais TTMs, que terão **prazo de validade de, no máximo, 10 (dez) anos, renováveis**;
- Para cada uma das remessas vinculadas ao TTM, o remetente deverá fazer o cadastro prévio da remessa no SisGen, incluindo **Guia de Remessa**, numerada em ordem sequencial, com a descrição das amostras a serem remetidas, conforme o modelo do Anexo II da Resolução.
- Para serem regularmente remetidas, as amostras de patrimônio genético deverão estar acompanhadas de três documentos:

I - comprovante do cadastro de remessa;

II - cópia do TTM firmado entre remetente e destinatário; e

III - Guia de Remessa.

Modelo de Guia de Remessa

- Identificação das amostras de patrimônio genético a serem remetidas, no nível taxonômico mais estrito possível:
- Procedência das amostras a serem remetidas, informando o município do local de obtenção in situ, ainda que tenham sido obtidas em fontes ex situ
[OU]
- Identificação da fonte de obtenção ex situ do patrimônio genético, com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de coleção ex situ conforme determina o §1º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016:
- Informações sobre o tipo de amostra e a forma de acondicionamento
- Quantidade de recipientes, volume ou peso
- Finalidade do uso das amostras de patrimônio genético recebidas:

OBJETIVO

Pesquisa

Desenvolvimento tecnológico

Depósito em coleção ex situ

Devolução de patrimônio genético recebido de instituição estrangeira mantenedora de coleção ex situ.

USO PRETENDIDO E SETOR DE APLICAÇÃO

Cadastro de Remessa

Termo de Transferência de Material

**Termo de Transferência de Material:
Anexar Documento**

Nenhum arquivo selecionado *

Apresente o Termo de Transferência de Material.

Atividades de acesso no exterior

Atividades de acesso no exterior

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior

Objetivos e uso pretendido

Setor de aplicação:

Seção

Divisão

Grupo

Classe

Subclasse

Informe as atividades a serem realizadas no exterior, os objetivos e uso pretendido e o setor de aplicação das atividades.

Sobre o componente do Patrimônio Genético a ser remetido

Sobre o componente do Patrimônio Genético a ser remetido

Adicione informações referentes à espécie cujo patrimônio genético será objeto da remessa. É possível adicionar vários registros de diferentes espécies, conforme a atividade que estiver sendo cadastrada.

Autorização Prévia e Anuência do Conselho de Defesa Nacional/Comando da Marinha

O acesso ao patrimônio genético será realizado em área indispensável à segurança nacional ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva:

O acesso ao patrimônio genético será realizado em área indispensável à segurança nacional ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva. Informe se o acesso ao patrimônio genético será realizado em área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira ou ilhas oceânicas) e/ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva.

Caso o acesso não vá ser realizado em área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira ou ilhas oceânicas) e/ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva, prossiga o preenchimento do formulário a partir de [Identificação taxonômica do patrimônio genético](#).

Caso o acesso vá ser realizado em área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira ou ilhas oceânicas) e/ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva, o sistema habilitará o campo 'Este cadastro necessita de autorização prévia de acesso?'. Informe se o cadastro necessita de autorização prévia, se já possui autorização prévia que pode ser utilizada para o cadastro (nos termos do § 6º do art. 27 do Decreto nº 8.772, de 2016, ou se não necessita de autorização prévia.

Este cadastro necessita de autorização prévia de acesso?


Cadastro de Remessa


Tipo de amostra e Forma de acondicionamento


Tipo de amostra a ser remetida: *

Forma de acondicionamento:

*

Forma de acondicionamento: * 

Quantidade Recipiente * 

Volume a ser remetido * 

Método do envio: *

Número do conhecimento de carga:



Mesmas informações obrigatórias no TTM.
Não pode haver divergência.

Cadastro de Remessa

Sobre a procedência do patrimônio genético

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Procedência da amostra:

Informe a procedência do patrimônio genético, dentre as seguintes opções:

❖ *In situ*: caso tenha sido obtido em condições *in situ*.

Procedência da amostra:

UF:

Município:

Latitude: N S

Longitude: E W

Bioma:

Data da obtenção:

Neste caso é obrigatório informar 'UF', 'Município', Coordenadas georreferenciadas ('Latitude' e 'Longitude') e 'Bioma'.

Para variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula as áreas de cultivo e criação são consideradas *in situ*.

Procedência do Material

1. In situ
2. Ex situ: Coleção Biológica
3. Ex Situ: Comércio
4. Ex Situ: Outras Coleções ex situ (IN 160 IBAMA)
5. In silico
6. Produto Intermediário

Cadastro de Remessa

APÓS FINALIZAR O
CADASTRO DE
REMESSA



O USUÁRIO
RECEBERÁ,
AUTOMATICAMENTE,



COMPROVANTE DE
CADASTRO DE REMESSA



PERMITE A EFETIVAÇÃO DA
REMESSA

ESTABELECE O INÍCIO DO
PROCEDIMENTO DE
VERIFICAÇÃO

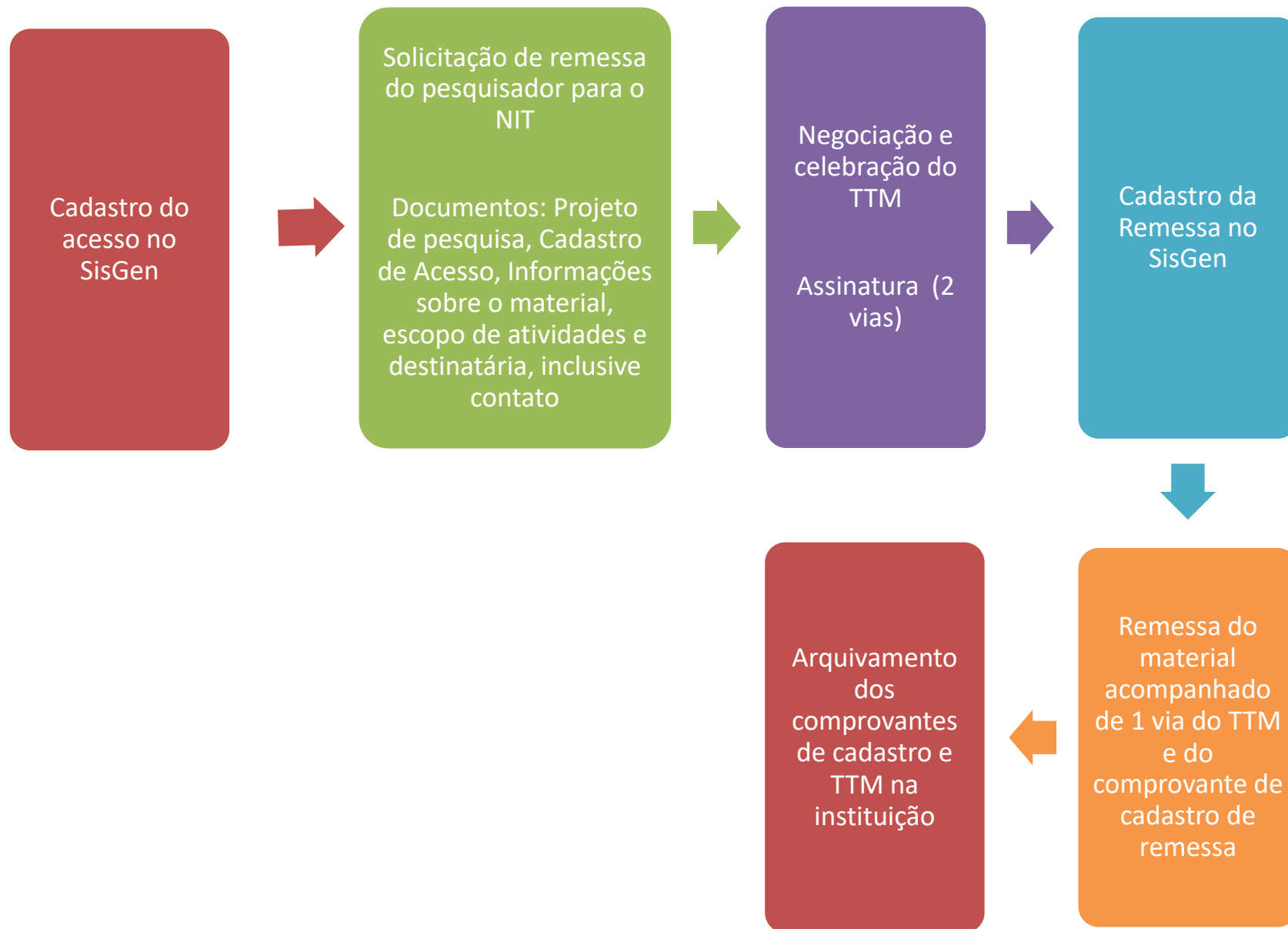
Documento hábil para
demonstrar que o usuário
prestou as informações que lhe
eram exigidas e que produz os
seguintes efeitos:



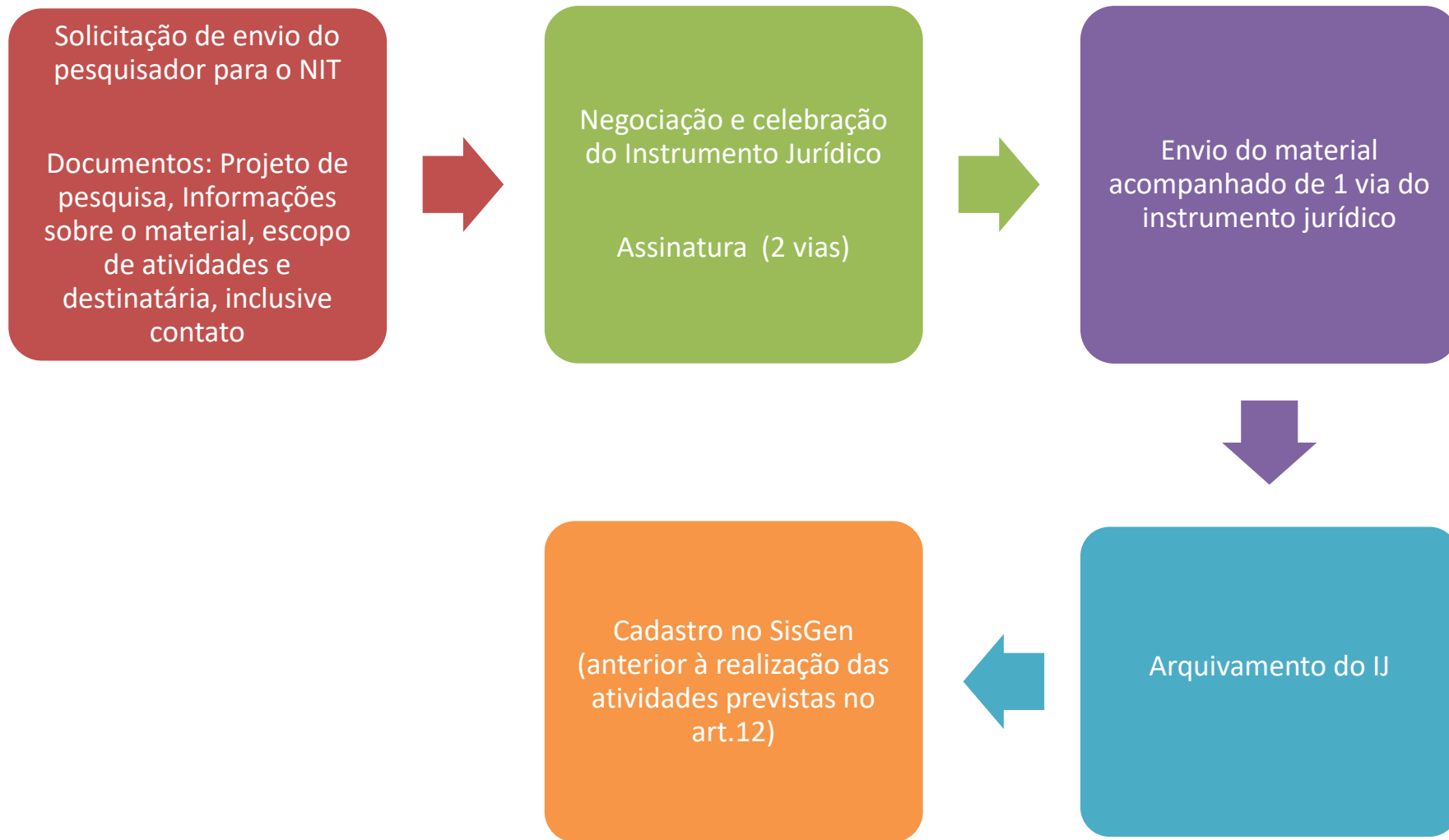
**O USUÁRIO NÃO NECESSITARÁ AGUARDAR O TÉRMINO DO
PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO PARA REALIZAR AS ATIVIDADES**

**Importante: No
momento do
cadastro o
pesquisador
deverá anexar
o MTA
assinado.**

Fluxo para remessa de patrimônio genético para o exterior



Fluxo para envio de patrimônio genético para prestação de serviço no exterior



Infrações administrativas e sanções

São infrações administrativas contra o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas da Lei, na forma do regulamento.

As infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

- Advertência
- Multa
- Apreensão:
 - a. das amostras que contêm o PG acessado
 - b. dos instrumentos utilizados na obtenção ou no processamento do PG ou CTA acessados
 - c. dos produtos derivados de acesso ao PG ou CTA
 - d. dos produtos obtidos a partir de informação sobre CTA
- Suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado ou do material reprodutivo derivado de acesso ao PG ou CTA até a regularização
- Embargo da atividade específica relacionada à infração
- Interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento
- Suspensão ou cancelamento de atestado ou autorização de que trata a Lei

As sanções poderão ser aplicadas cumulativamente.

Da sanção administrativa de multa

Infração	Multa
Exploração sem notificação prévia	De R\$ 3.000,00 a 10.000.000,00
Remeter amostra sem cadastro prévio	De R\$ 20.000,00 a 10.000.000,00
Requerer DPI sem cadastro prévio	De 3.000,00 a 10.000.000,00
Divulgar resultados sem cadastro prévio	De 1.000,00 a 500.000,00
Comercializar produto intermediário sem cadastro	De 1.000,00 a 500.000,00
Acessar CTA (OI) sem CPI	De 20.000,00 a 10.000.000,00
Deixar de indicar origem do CTA identificável em divulgações	De 1.000,00 a 500.000,00
Deixar de pagar parcela anual ao FNRB	De 1.000,00 a 10.000.000,00
Apresentar informação falsa	De 10.000,00 a 5.000.000,00
Deixar de atender às exigências legais, quando notificado	De 1.000,00 a 5.000.000,00

Das multas relativas à remessa e envio

- Art. 79. Remeter, diretamente ou por interposta pessoa, amostra de patrimônio genético ao exterior sem o cadastro prévio 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 natural.

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa ou empresa de pequeno porte .

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 pessoas jurídicas.

§ 1º 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 extinção ou do Anexo I da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção – CITES; e

III - em dobro se a amostra for obtida a partir de espécie constante apenas do Anexo II da CITES, promulgada pelo Decreto nº 76.623, de 1975.

Das multas relativas à remessa e envio

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

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

Imposição e gradação das sanções

Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente levará em consideração

a gravidade do fato

os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da legislação

a reincidência

a situação econômica do infrator, no caso de multa

O cometimento de nova infração pelo mesmo infrator, no período de cinco anos, contados do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior, implica em:



aplicação da multa em triplo, no caso de cometimento da mesma infração; ou



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

Credenciamento de instituição nacional mantenedora de coleções ex situ

Para o credenciamento, o formulário eletrônico no SisGen exigirá:

identificação da instituição

- a) identificação dos curadores ou responsáveis;
- b) tipos de amostras conservadas;
- c) grupos taxonômicos colecionados; e
- d) método de armazenamento e conservação.

As instituições privadas sem fins lucrativos que mantenham herbários populares ou bancos comunitários de sementes poderão ser credenciadas

Somente poderá receber recursos do FNRB a instituição nacional mantenedora de coleções ex situ que for credenciada

Os critérios para o recebimento dos recursos de que trata este artigo serão definidos pelo Comitê Gestor do FNRB.

Quando realizar a notificação?

A notificação deverá ser realizada antes do início da exploração econômica



A realização da notificação, o usuário deverá:

Preencher formulário eletrônico do SisGen

A apresentar o acordo de repartição de benefícios



O ARB deverá ser apresentado:

- no ato da notificação, no caso de acesso ao CTA de origem identificável; ou
- em até trezentos e sessenta e cinco dias a contar da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo.

Considera-se iniciada a exploração econômica quando ocorrer a emissão da primeira nota fiscal de venda do produto acabado ou material reprodutivo.

Notificação de produto acabado ou material reprodutivo

APÓS FINALIZAR O
PREENCHIMENTO DO
FORMULÁRIO



O USUÁRIO
RECEBERÁ,
AUTOMATICAMENTE,



COMPROVANTE DE
NOTIFICAÇÃO



Permite a exploração do produto acabado ou material reprodutivo (observada a apresentação do ARB)



O ARB deverá ser apresentado:

- no ato da notificação, no caso de acesso ao CTA de origem identificável; ou
- em até trezentos e sessenta e cinco dias a contar da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo.

PERMITE



ESTABELECE O INÍCIO
DO PROCEDIMENTO
DE VERIFICAÇÃO

Documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas e que produz os seguintes efeitos:



O USUÁRIO NÃO NECESSITARÁ AGUARDAR O TÉRMINO DO PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO PARA REALIZAR AS ATIVIDADES

Repartição de Benefícios

A repartição de benefícios será devida enquanto houver exploração econômica de:



- produto acabado* oriundo de acesso ao PG ou CTA realizado após a vigência da Lei nº 13.123/15, ou
- material reprodutivo oriundo de acesso PG ou CTA para fins de atividades agrícolas realizado após a vigência da Lei nº 13.123/15.

*No caso de produto acabado, o PG ou CTA deve ser um dos **elementos principais de agregação de valor**, ou seja, elemento cuja presença no produto acabado é determinante para as características funcionais e apelo mercadológico:

Apelo mercadológico: referência a PG ou a CTA, a sua procedência ou a diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto; e

Características funcionais: características que determinem as principais finalidades, aprimorem a ação do produto ou ampliem o seu rol de finalidades.

Repartição de benefícios: quem reparte?

Fabricante do produto acabado

Produtor no último elo da cadeia produtiva do material reprodutivo*

Ter o componente do PG ou CTA como um dos elementos principais de agregação de valor

Constar da Lista de Classificação de Repartição de Benefícios.

Repartição de benefícios: sujeitos isentos da obrigação de repartir benefícios

Microempresa, empresa de pequeno porte, microempreendedor individual

Agricultor tradicional e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3 da lei complementar 123/06 ;

Fabricante de produto intermediário

Produtor de material reprodutivo que faça comercialização com os demais sujeitos do elo da cadeia para fins de multiplicação do material reprodutivo

A isenção da repartição de benefício não exime o usuário da obrigação de notificar o produto acabado ou material reprodutivo como também do cumprimento das demais obrigações previstas em lei.

Repartição de Benefícios: modalidades

Monetária



1% da receita líquida anual ou no mínimo 0,1% no caso de acordo setorial firmado com a União (destinados ao FNRB).

Não
Monetária



- a) Projetos de conservação*
- b) Transferência de Tecnologia
- c) Disponibilização em domínio público sem proteção por DPI ou restrição tecnológica
- d) Licenciamento livre de ônus
- e) Capacitação RH*
- f) Distribuição gratuita em programas de interesse social*

*75% do previsto para a modalidade monetária

Repartição de Benefícios: modalidades

No caso de acesso ao patrimônio genético



caberá ao usuário optar por uma das modalidades de repartição de benefícios

No caso de acesso ao CTA de origem não identificável



a repartição dar-se-á na modalidade monetária e será recolhida ao FNRB.

No caso de acesso ao CTA de origem identificável



deverá ser livremente negociada entre o usuário e o provedor do CTA (ARB)

a parcela devida ao FNRB será de 0,5% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica ou à metade daquela prevista em acordo setorial.

Repartição de benefícios

Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material acabado oriundo de acesso ao:

Conhecimento
Tradicional Associado



serão destinados **exclusivamente** em benefício dos **detentores de conhecimentos tradicionais associados**

Patrimônio Genético
de Coleções *ex situ*



serão **parcialmente** destinados em benefício dessas coleções



o percentual não poderá ser inferior a 60%
nem superior a 80%.

Principais Desafios

- Sensibilização da comunidade científica, sobretudo com relação à mudança de escopo da nova legislação e aos procedimentos para remessa e regularização;
- Alinhamentos dos fluxos e procedimentos nas diversas instâncias;
- Fortalecimento e capacitação dos NITs;
- Mapeamentos do projetos a serem regularizados;
- Contribuição para a elaboração de normas infra legais que tornem a legislação melhor aplicável;
- **Mudança de cultura.**

OBRIGADA

Aline Moraes

Transferência de Tecnologia

Coordenação de Gestão Tecnológica

Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde

Fundação Oswaldo Cruz

aline.morais@fiocruz.br