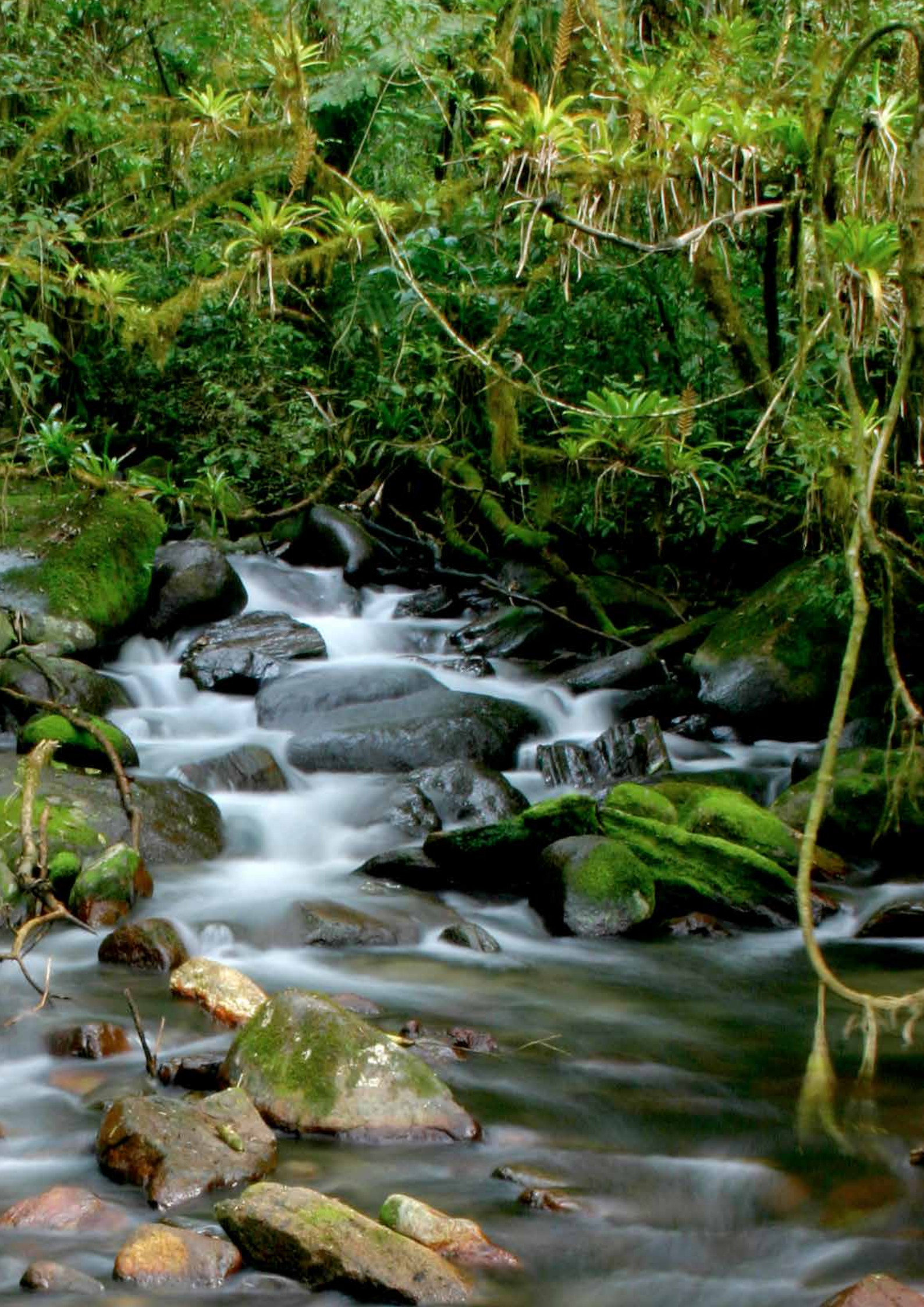




MANUAL

Acesso ao Patrimônio Genético Brasileiro e ao Conhecimento Tradicional Associado

Ana Claudia Dias de Oliveira



MANUAL

Acesso ao Patrimônio Genético Brasileiro e ao Conhecimento Tradicional Associado



Ana Claudia Dias de Oliveira



Agência Brasileira do ISBN

ISBN 978-85-53016-00-6



9 788553 016006

Prefixo Editorial: 53016

Número ISBN: 978-85-53016-00-6

Título: Manual de acesso ao patrimônio genético
brasileiro e ao conhecimento tradicional associado

Tipo de Suporte: E-book

Formato Ebook: PDF



Revisão • Marcelo Nogueira
Projeto Gráfico • Luciana Costa Leite
Fotos • Cristina Ropke e Marcelo Nogueira
Foto de capa • Peter Eaton

Produção

ABIFINA 
Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina,
Biotecnologia e suas Especialidades

Finep 
50 anos

Patrocínio

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES


BRASIL
GOVERNO FEDERAL



**Agradeço à minha família,
Marcelo, Carolina e Helena
por serem minha força,
meu amor e minha essência.**



SUMÁRIO

Apresentação.....	13
Lei nº 13.123/15	15
Histórico	15
Lei nº 13.123/15 - Ementa	21
Conceitos importantes	26
CDB	26
Lei nº 13.123/15	28
Análise e comparação de conceitos da CDB e da Lei nº 13.123/15 ..	32
Recurso genético (CDB) e Patrimônio Genético (Lei nº 13.123/15). . . .	32
CTA e CTA de origem não identificável.	34
Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico	35
Acesso ao Patrimônio Genético	37
Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado	40
Condições <i>in situ</i>	41
Provedor e Usuário	42
Remessa e Envio de Patrimônio Genético	42
Produto Acabado e Produto Intermediário	46
Procedimento Administrativo de Verificação	49
Conceitos importantes para a área agrícola (Lei nº 13.123/15)	50

CGEN - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético	51
Estrutura do CGEN.	51
Competências do CGEN	52
Repartição de Benefícios.	53
Conceitos	53
Tipos de Repartições de Benefícios	54
Sujeitos ao Pagamento de Repartição de Benefícios	55
Isentos da Repartição de Benefícios	56
Repartição de Benefícios de Produtos produzidos fora do País com Patrimônio Genético Brasileiro.	56
Repartição de Benefícios de Produtos Agrícolas.	58
Acordos Setoriais	58
Acordo de Repartição de Benefícios	59
Sanções Administrativas da Lei nº 13.123/15	61
Fundo Nacional de Repartição de Benefícios - FNRB.	63
Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB.	64
Adequação e Regularização de Atividades	65
Propriedade Intelectual.	68
Orientações	69
Aplicação da Lei nº 13.123/15.	69
Não aplicação da Lei nº 13.123/15	69
Orientações gerais por tipo de atividade	70
Orientações gerais para atividade de Pesquisa com Patrimônio Genético Brasileiro	70
Orientações gerais para atividade de Pesquisa com Remessa de Patrimônio Genético Brasileiro	71
Orientações gerais para atividade de Pesquisa com Envio de Patrimônio Genético Brasileiro	72
Orientações gerais para atividade de Desenvolvimento Tecnológico sem Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado	73

Orientações gerais para atividade de Pesquisa e/ou Desenvolvimento Tecnológico com Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável	74
Orientações gerais para atividade de Pesquisa e/ou Desenvolvimento Tecnológico com Conhecimento Tradicional Associado de origem não identificável	75
Orientações para Cadastro no SisGen	77
Menus do SisGen.	77
Preenchimento dos formulários	78
Sigilo de Informações.	78
Comprovante de Cadastro e Certidão.	78
Cadastro de Usuário.	79
Cadastro de Instituição.	81
Cadastro de Acesso e Envio	84
Atividade de Acesso ao Patrimônio Genético & Conhecimento Tradicional Associado.	93
Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado	94
Sobre o Conhecimento Tradicional Associado	102
Parceria com Instituição nacional	107
Parceria com Instituição sediada no exterior	109
Resultados obtidos.	111
Cadastro de Envio	113
Sobre o Patrimônio Genético	114
Especificação das atividades.	114
Instituição Destinatária no Exterior	115
Instrumento jurídico.	115
Cadastro de Remessa.	116
Tipo de Usuário e Responsável pelo Cadastro.	116
Objeto do cadastramento	118
Vínculo com Cadastro de Acesso	119
Termo de Transferência de Material	120

Atividades de Acesso no exterior	120
Sobre o Componente do Patrimônio Genético a ser remetido . . .	120
Identificação taxonômica do patrimônio genético.	123
Sobre a Procedência do Patrimônio Genético	125
Tipo de amostra e Forma de acondicionamento	130
Instituição Destinatária no Exterior	132
Autorização Prévia de Acesso ou de Remessa	133
Complementação de Cadastro	135
Notificação de Produto Acabado ou Material Reprodutivo.	136
Modalidade de Repartição de Benefícios.	140
Isento	140
Patrimônio Genético - Modalidade Monetária.	140
Patrimônio Genético - Modalidade Não Monetária	141
Conhecimento Tradicional Associado de origem não identificável	
- Modalidade Monetária	143
Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável	
- Modalidade Monetária ou Não Monetária	145
Procedimento Administrativo de Verificação	150
Atestado de Regularidade de Acesso	151
Credenciamento de Instituição que mantém Coleção <i>ex situ</i>	153
Identificação da Coleção	153
Tipo de amostra Conservada	154
Curador.	155





Apresentação

A Lei nº 13.123/15 (Lei da Biodiversidade) estabelece novas regras para Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, tratando ainda da Repartição de Benefícios. Entrou em vigor em 17 de novembro de 2015, revogando a Medida Provisória nº 2.186-16/01. No ano seguinte, foi regulamentada pelo Decreto nº 8.772/16.

Este Manual contém uma leitura comentada da Lei de Biodiversidade, sistematizando as informações a fim de facilitar a legalização de todos que integram a cadeia que utiliza o Patrimônio Genético Brasileiro e o Conhecimento Tradicional Associado.

Além de uma compreensão mais detalhada deste sistema, o Manual traz gráficos para melhor visualização dos responsáveis pela repartição de benefícios em cada tipo de atividade, assim como dos procedimentos previstos na legislação, além de instruções de preenchimento dos cadastros necessários.

Este Manual não pretende esgotar o tema, mas visa servir como instrumento de consulta inicial para pesquisadores, técnicos, representantes de comunidades tradicionais, professores, empreendedores e gestores, dentre outros.

Sua leitura não suprime a necessidade de aprofundamento nas partes que sejam mais pertinentes ao seu projeto de pesquisa ou desenvolvimento, assim como a consulta a especialistas sempre que necessário. Mas, com certeza, será útil a todos aqueles que trabalham com Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, não apenas evitando as penalidades previstas nesta legislação, mas, principalmente, contribuindo para que o Acesso a estes bens de valor inestimável se dê de forma mais justa, sustentável e ambientalmente responsável.





Lei nº 13.123/15

Histórico

A Lei nº 13.123/15 é originada de uma discussão muito ampla sobre biodiversidade, que vem desde antes da Convenção da Diversidade Biológica (CDB), aprovada, no Brasil, pelo Decreto Legislativo nº 2, de 1994, e promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998.

O conceito de desenvolvimento sustentável começou a ser debatido, mundialmente, com a publicação do relatório da Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, chamado “Nosso Futuro Comum”, e conhecido também como Relatório Brundtland, publicado em 1987. As discussões da CDB também se originaram em 1987, com a aprovação da Decisão n. 14/26 pelo Conselho de Governo do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA), a qual previa a convocação de especialistas em biodiversidade para realizar a harmonização das convenções já existentes sobre o tema.

Em 1988, com 20 anos da proposta sueca de realização da Conferência de Estocolmo (Primeira Conferência Mundial sobre o Homem e o Meio

Ambiente, realizada em 1972), a Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU) aprovou a Resolução nº 43/196, na qual havia a decisão de realizar uma nova conferência que focasse em questões ambientais. Em 1989, a Assembleia Geral adotou a Resolução nº 44/228 e convocou a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento ou Rio-92 para junho de 1992.



A Rio-92 (também conhecida como Eco-92, Cúpula da Terra, Cimeira do Verão, Conferência do Rio de Janeiro) trouxe como resultados, além da sensibilização da sociedade, a produção de alguns documentos oficiais como: A Carta da Terra; 3 convenções (Convenção sobre Diversidade Biológica, tratando da proteção da biodiversidade; Convenção das Nações Unidas de Combate à Desertificação, tratando da redução da Desertificação; e Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima, tratando das Mudanças climáticas globais); Declaração de Princípios sobre Florestas; Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento; e a Agenda 21.

A Convenção da Biodiversidade foi o acordo aprovado durante a Rio-92 por 156 países e uma organização de integração econômica regional. Foi ratificada pelo Congresso Nacional Brasileiro e entrou em vigor no final de dezembro de 1993.

Em 1995, a Senadora Marina Silva (PT-Acre) apresentou o PL 306/95. Após sua ampla discussão no Senado, o Senador Osmar Dias (PSDB/PR) ofereceu um substitutivo, PL n. 4.842/98, que foi aprovado por aquela Casa e encaminhado à Câmara dos Deputados no final de 1998. O PL de autoria de Marina Silva incorporava o termo e o conceito de “recursos genéticos” adotados pela CDB, o que facilitava o entendimento da matéria.

Paralelamente, o Deputado Jacques Wagner (PT-BA) e o Executivo encaminharam à Câmara de Deputados os PLs n. 4.579/98, e n. 4.751/98, cujos textos resgatavam alguns aspectos da proposta original da Senadora Marina Silva e incorporava críticas provenientes do debate dessa proposta.

Ainda nesse mesmo ano, o Executivo Federal, com base em estudo elaborado por um grupo interministerial coordenado pelo MMA, remeteu à Câmara dos Deputados o PL 4.751/98 e a PEC 618/98.

Em 2000, diante da repercussão negativa de um acordo firmado entre uma empresa suíça e uma Organização Social (OS) brasileira, o governo brasileiro editou uma Medida Provisória que regulava o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, a MP 2.052/00, a qual continha, em seu art. 10, a possibilidade de direito de exploração de qualquer conhecimento tradicional no País:

“À pessoa de boa fé que, até 30 de junho de 2000, utilizava ou explorava economicamente qualquer conhecimento tradicional no País, será assegurado o direito de continuar a utilização ou exploração, sem ônus, na forma e nas condições anteriores”.

O referido acordo não previa qualquer forma justa de repartição de benefícios (uma evidente contradição aos preceitos da CDB) e acabou suspenso em decorrência de diversas manifestações contrárias por parte da sociedade civil.

Ao fim dessas negociações, entrou em vigor a Medida Provisória de nº 2.186-16 de 2001. Esta MP foi reeditada mensalmente até a publicação da Emenda Constitucional n. 32/01, que determinava que as MPs publicadas anteriormente permaneceriam em vigor até sua apreciação definitiva pelo Congresso Nacional. A última reedição da MP foi a publicação da MP 2.186-16 (Emenda Constitucional nº 32/01), posteriormente regulamentada pelos Decretos nº 3.945/01 e 4.946/03, que continha como objetivos principais o acesso e a remessa de componente do patrimônio genético, o acesso e a proteção ao conhecimento tradicional associado e a repartição justa e equitativa dos benefícios.

Os principais aspectos tratados na MP nº 2.186-16/01 foram a obrigatoriedade de obtenção de autorização do CGEN (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético) antes

do acesso, o estabelecimento de condições para autorização pelo CGEN, dentre elas, a necessidade de anuência prévia do titular da área e/ou detentor ou provedor de conhecimento tradicional associado antes do acesso, a obrigatoriedade de repartir benefícios por meio de contrato com o provedor para estabelecimento das condições do acesso e da repartição dos benefícios, e a validade do contrato somente após aprovação do CGEN que, apesar de ter sido criado pela MP nº 2.186-16/01, só teve sua composição e suas regras de funcionamento estabelecidas pelo Decreto nº 3.945, publicado em 28 de setembro de 2001. Esse intervalo de tempo, entre a criação do CGEN e sua posterior regulamentação, criou algumas questões sobre autuações e multas aplicadas a partir de 2000.



Uma questão controversa da MP nº 2.186-16/01 era relacionada às normas de coleta e normas de acesso. Nesta MP, o conceito de acesso se confundia com o de coleta: o conceito de acesso ao patrimônio genético era definido como a “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”, considerado para muitos como um conceito para coleta. Surgiam questões como: Poderia haver coleta sem acesso? E acesso ao patrimônio genético sem coleta? Nos dois casos a resposta seria afirmativa. Pode haver coleta sem acesso, quando o pesquisador apenas coleta e remete o material para outro pesquisador ou instituição. E pode haver acesso ao patrimônio genético sem coleta, quando o acesso se der a partir de material biológico conservado ou mantido em coleções *ex situ*. Outros entraves decorrentes da MP n. 2.186-16 foram: burocratização, pelo exagero de requisitos condicionantes para obtenção de autorizações; indenização pré-fixada, sem preocupação com a proporção ou impacto do dano causado; ausência de norma de transição, o que gerou o sobrestamento de proces-

sos no CGEN; falta de mecanismos de regularização; multas desproporcionais à lucratividade do produto por não haver uma base de cálculo; atrasos e aumento de custo nos processos de desenvolvimento devido à demora para obtenção das autorizações; insegurança jurídica no Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado pela falta de regulamentação e pela possibilidade de surgimento de outras comunidades tradicionais também detentoras do conhecimento; e incerteza dos interessados sobre futuras modificações na legislação, uma vez que eram publicadas Orientações Técnicas e Resoluções que muitas vezes não eram consideradas.

Após quase 14 anos da primeira versão da MP n 2.186-16/01, no dia 20 de junho de 2014, foi realizada uma apresentação dos Ministros do Ministério do Meio Ambiente – MMA, Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio - MDIC e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI sobre o Anteprojeto de Lei sobre Acesso a Patrimônio Genético, Conhecimento Tradicional Associado e Repartição de Benefícios que foi encaminhado ao Congresso Nacional na mesma data. Logo em seguida, no dia 24 de junho de 2014, este Projeto foi apresentado como PL 7735/14. O PL 7735/14 recebeu 222 emendas e teve a votação da redação final em 10 de fevereiro de 2015 e apresentação ao Senado em 22 de abril de 2015 como PLC 2/15, aprovado com emendas e enviada para sanção em 29 de abril de 2015.



O PL nº 7735/14 e seu sucessor, o PLC nº 02/15, trouxeram diversos avanços para a legislação. Houve uma mudança de mentalidade, na qual pesquisadores e técnicos deixaram de ser vistos como “vilões” para serem parte de um sistema que busca a prospecção de produtos e processos a partir da biodiversidade brasileira com responsabilidade ambiental

e sustentabilidade. Os PLs trouxeram conceitos bem definidos e, conseqüentemente, mais segurança jurídica; incentivos ao uso da biodiversidade brasileira; competitividade internacional; repartição de benefícios monetária e não monetária; regularização, pelo fato de propor um sistema inclusivo; e, principalmente, maturidade nas análises e discussões, por ter havido consenso entre diferentes setores, dentre eles, o setor farmacêutico, o setor de cosméticos, a biotecnologia e a agroindústria. O que se pretendia com a aprovação dos PLs era a desburocratização, o real mapeamento da P&D de produtos da biodiversidade nacional, a justa e equitativa repartição de benefícios, o incentivo à PD&I a partir da biodiversidade e o desenvolvimento tecnológico com responsabilidade ambiental e social.

As novidades da redação para a Lei nº 13.123/15 foram:

- Inclusão de novos conceitos;
- Cadastro;
- Repartição de Benefícios (RB) apenas no produto acabado ou no último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo;
- Isenção de RB para intermediários e desenvolvedores de processos, microempresas, pequenas empresas e Microempreendedores Individuais;
- Possibilidade de RB não monetária com as comunidades tradicionais;
- Acordo de RB em até 1 ano da notificação do produto acabado;
- Repartição de Benefícios monetária de 1% da receita líquida anual;
- Possibilidade de Acordos Setoriais para redução da RB;
- Criação do Fundo Nacional para a Repartição dos Benefícios - FNRB.

Dentro deste contexto, a MP nº 2.186-16 permaneceu como marco legal sobre acesso ao patrimônio genético brasileiro e ao conhecimento tradicional associado por 15 anos, até a publicação da Lei nº 13.123/15.

A Lei nº 13.123/15 foi regulamentada pelo Decreto nº 8772, de 11 de maio de 2016.

Os benefícios decorrentes da publicação da lei só poderão ser mensurados após alguns anos de atividades no País. Entretanto, a mudança de paradigma e o ineditismo do Brasil em elaborar uma lei de Acesso ao Patrimônio Genético, Conhecimento Tradicional Associado e Repartição de Benefícios trouxeram maturidade para as discussões e, conseqüentemente, evolução do tema nos diversos níveis da sociedade.



Lei nº 13.123/15 - Ementa

A Lei 13.123, também conhecida como Lei de Biodiversidade, foi publicada em 20 de maio de 2015, contendo a seguinte ementa:



Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8º, 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.



O **caput do art. 225 da Constituição Federal** diz que:

“Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. ”

O **inciso II do § 1º do art. 225** define uma das incumbências do Poder Público para assegurar a efetividade dos direitos descritos no caput:

“§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público: (...)

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; (...)”

O **§ 4º do art. 225** define o que é considerado patrimônio nacional e que deve haver condições para a sua utilização:

“§ 4º A Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira são patrimônio nacional, e sua utilização far-se-á, na forma da lei, dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais.”

A Lei nº 13.123/15 ainda regulamenta alguns artigos da Convenção sobre Diversidade Biológica: **Artigo 1º, alínea j do Artigo 8º, alínea c do Artigo 10, Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16:**

“Artigo 1 - Objetivos

Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado.”





"Artigo 8 - Conservação *In situ*

Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso: (...)

j) Em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica, e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento inovações e práticas; e encorajar a repartição eqüitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas,(...)"

"Artigo 10 - Utilização Sustentável de Componentes da Diversidade Biológica

Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso: (...)

c) Proteger e encorajar a utilização costumeira de recursos biológicos de acordo com práticas culturais tradicionais compatíveis com as exigências de conservação ou utilização sustentável; (...)"

"Artigo 15 - Acesso a Recursos Genéticos

1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.

2. Cada Parte Contratante deve procurar criar condições para permitir o acesso a recursos genéticos para utilização ambientalmente saudável por outras Partes Contratantes e não impor restrições contrárias aos objetivos desta Convenção.

3. Para os propósitos desta Convenção, os recursos genéticos providos por uma Parte Contratante, a que se referem este artigo e os artigos 16 e 19, são apenas

aqueles providos por Partes Contratantes que sejam países de origem desses recursos ou por Partes que os tenham adquirido em conformidade com esta Convenção

4. O acesso, quando concedido, deverá sê-lo de comum acordo e sujeito ao disposto no presente artigo.

5. O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte.

6. Cada Parte Contratante deve procurar conceber e realizar pesquisas científicas baseadas em recursos genéticos providos por outras Partes Contratantes com sua plena participação e, na medida do possível, no território dessas Partes Contratantes.

7. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os Arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos Arts. 20 e 21, para compartilhar de forma justa e eqüitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo.”

“Artigo 16 - Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia (...)

3. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que as Partes Contratantes, em particular as que são países em desenvolvimento, que provêem recursos genéticos, tenham garantido o acesso à tecnologia que utilize esses recursos e sua transferência, de comum acordo, incluindo tecnologia protegida por patentes e outros direitos de propriedade intelectual, quando necessário, mediante as disposições dos Arts. 20 e 21, de acordo com o direito internacional e conforme os §§ 4 e 5 abaixo.

4. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que o setor privado permita o acesso à tecnologia a que se refere o § I acima, seu desenvolvimento conjunto e sua transferência em benefício das instituições governamentais e do setor privado de países em desenvolvimento, e a esse respeito deve observar as obrigações constantes dos §§ 1, 2 e 3 acima. (...)”



Conceitos importantes

CDB

A **CDB** traz a definição de alguns termos importantes para leitura e interpretação da Lei de Biodiversidade:

Área protegida 🌿 área definida geograficamente que é destinada, ou regulamentada, e administrada para alcançar objetivos específicos de conservação.

Biotecnologia 🌿 qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica.

Condições *in situ* 🌿 condições em que recursos genéticos existem em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades rurais.

Conservação *ex situ* 🌿 conservação de componentes da diversidade biológica fora de seus habitats naturais.

Conservação *in situ* 🌿 conservação de ecossistemas e habitats naturais e manutenção e recuperação de populações viáveis de espécies em meios naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características.

Diversidade biológica 🌿 variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas.

Ecossistema 🌿 complexo dinâmico de comunidades vegetais, animais e de microrganismos e o seu meio inorgânico que interagem como uma unidade funcional.

Espécie domesticada ou cultivada 🌿 espécie em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender suas necessidades.

Habitat 🌿 lugar ou tipo de local onde um organismo ou população ocorre naturalmente.

Material genético 🌿 todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade.

Organização regional de integração econômica 🌿 organização constituída de Estados soberanos de uma determinada região, a que os Estados-Membros transferiram coerência em relação aos regidos por esta Convenção, e que foi devidamente autorizada, conforme seus procedimentos internos, a assinar, ratificar, aceitar, aprovar a mesma e a ela aderir.

País de origem de recursos genéticos 🌿 país que possui esses recursos genéticos em condições *in situ*.

País provedor de recursos genéticos 🌿 país que provê recursos genéticos coletados de fontes *in situ*, incluindo populações de espécies domesticadas e silvestres, ou obtidas de fontes *ex situ*, que possam ou não ter sido originados nesse país.

Recursos biológicos 🌿 recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade.

Recursos genéticos 🌿 material genético de valor real ou potencial.

Tecnologia 🌿 termo que inclui biotecnologia.

Utilização sustentável 🌿 utilização de componentes da diversidade biológica de modo e em ritmo tais que não levem, no longo prazo, à diminuição da diversidade biológica, mantendo assim seu potencial para atender às necessidades e aspirações das gerações presentes e futuras.



Lei nº 13.123/15

O art. 2º da Lei nº 13.123/15 trouxe alguns conceitos importantes. Alguns desses vieram complementar as definições constantes na CDB:

Patrimônio genético (PG) 🌿 informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.

Conhecimento tradicional associado (CTA) 🌿 informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.

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.

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.

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.

Consentimento prévio informado 🌿 consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários.

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.

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

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.



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.

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.

Acordo de repartição de benefícios 🌿 instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios.

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.

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.

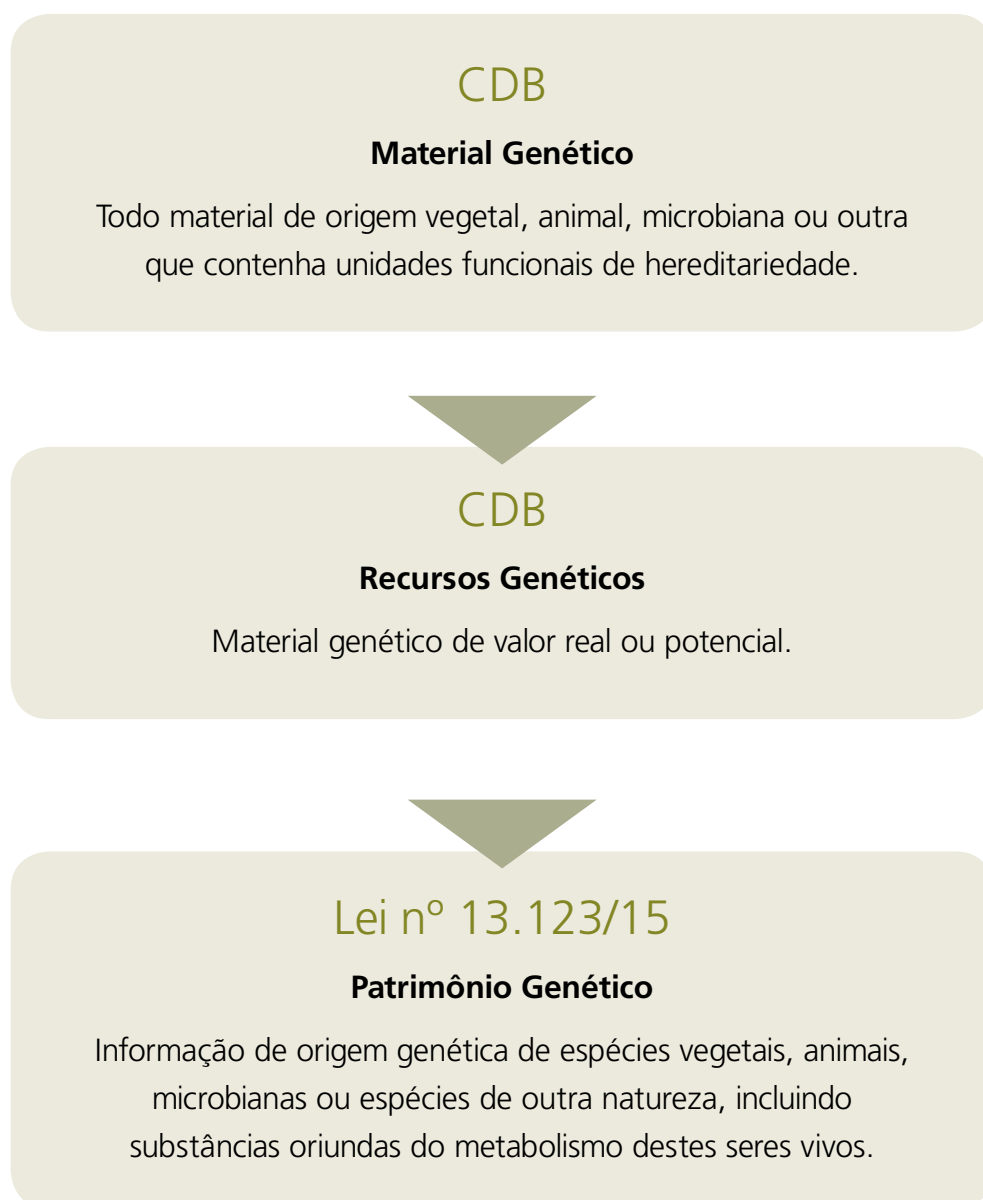
Termo de transferência de material 🌿 instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece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



Análise e comparação de conceitos da CDB e da Lei nº 13.123/15

Recurso genético (CDB) e Patrimônio Genético (Lei nº 13.123/15)

A CDB traz os conceitos de “material genético” e “recurso genético” como material, ou seja, como amostra física. A Lei de Biodiversidade complementa o conceito, substituindo a palavra “recurso” por “patrimônio” e incluindo a palavra “informação”, para que o conceito inclua não só as amostras físicas, mas também as informações oriundas das mesmas:



Decreto nº 8.772/16

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



O microrganismo não será considerado patrimônio genético nacional quando o usuário, comprovar 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 a regularidade de sua importação.

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.

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.



CTA e CTA de origem não identificável

A Lei nº 13123/15 aperfeiçoa os conceitos relacionados ao Conhecimento Tradicional, incluindo a figura do agricultor tradicional e criando o conceito de Conhecimento Tradicional Associado de origem não identificável, no qual não é possível a ligação entre o conhecimento e apenas uma comunidade tradicional.

MP nº 2.186-16/01

Conhecimento Tradicional Associado

Informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético.

Lei nº 13.123/15

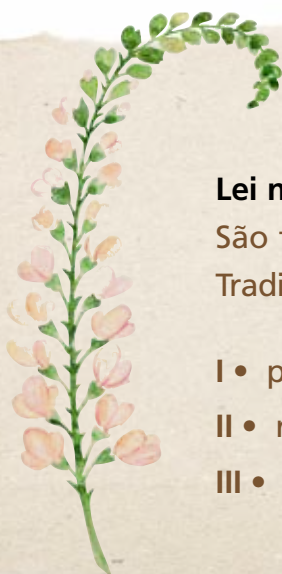
Conhecimento Tradicional Associado

Informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.

Lei nº 13.123/15

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.



Lei nº 13.123/15

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.

Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

A Lei nº 13.123/15 aperfeiçoou a MP nº 2.186-16/01 excluindo o conceito de bioprospecção e deixando apenas os conceitos de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico. Este foi um importante passo para o melhor entendimento das atividades de Acesso ao Patrimônio Genético. Durante a vigência da MP nº 2.186-16/01, o conceito de Bioprospecção se confundia com os conceitos de Pesquisa e Desenvolvimento. Quando terminava a etapa de pesquisa e iniciava a etapa de prospecção? E quando a bioprospecção passava a ser chamada de desenvolvimento tecnológico?



Orientação Técnica CGEN nº 7/09

Pesquisa

Conjunto de atividades visando a seleção de genótipos promissores para início das atividades de bioprospecção.
(sem conceito na MP nº 2.186-16/01)



Lei nº 13.123/15

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.

MP nº 2.186-16/01

Bioprospecção

Atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial



Lei nº 13.123/15

Bioprospecção

Conceito extinto

Orientação Técnica CGEN nº 4/04

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 (sem conceito na MP nº 2.186-16/01)

Lei nº 13.123/15

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.

Acesso ao Patrimônio Genético

O conceito de acesso ao Patrimônio Genético foi aperfeiçoado para se adequar às mudanças da nova lei. A mudança consistiu na retirada dos termos "obtenção de amostra de componente de patrimônio genético" e "bioprospecção", deixando claro o objetivo para pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

MP nº 2186-16/01

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.

Lei nº 13.123/15

Acesso ao Patrimônio Genético

Pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.





Decreto nº 8.772/16

Não estão sujeitos às exigências da Lei nº 13.123/15, 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.

Decreto nº 8.772/16

Para comprovar 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, quando instado pela autoridade competente, o usuário deverá demonstrar que todas as etapas do acesso se encerraram antes de 30 de junho de 2000, por meio de:

- No caso de pesquisa:
 - 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
- 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.

Tratando-se de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo, o usuário deverá comprovar que o acesso concluído foi suficiente para a obtenção do produto acabado ou material reprodutivo objeto da exploração econômica, ou seja, quando não houver ocorrido nenhuma atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico posterior a 30 de junho de 2000.

Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado

A Lei nº 13.123/15 aperfeiçoou o conceito de Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado. A mudança também consistiu na retirada dos termos “obtenção de amostra de componente de patrimônio genético” e “bioprospecção”, deixando claro o objetivo para pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, realizado sobre o conhecimento tradicional associado. A nova redação ainda deixa claro que esse conhecimento tradicional associado pode ser obtido, inclusive, de fontes secundárias, tais como publicações, artigos científicos, filmes e feiras.

MP nº 2186-16/01

Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado

Obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza.



Lei nº 13.123/15

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.

Decreto nº 8.772/16

O Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado.

O Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado de origem não identificável independe de consentimento prévio informado.

Condições *in situ*

A Lei nº 13.123/15 aperfeiçoa o conceito de “condições *in situ*” da CDB, incorporando os termos “características distintivas próprias” e “populações espontâneas” em sua definição. O conceito de populações espontâneas também foi introduzido na legislação de Acesso ao Patrimônio Genético na Lei nº 13.123/15.

CDB

Condições *in situ*

Condições em que recursos genéticos existem em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades rurais.

Lei nº 13.123/15

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.

Lei nº 13.123/15

População espontânea

População de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e habitats brasileiros.

Provedor e Usuário

O termo “provedor” surgiu ainda na CDB para definir o País provedor dos recursos genéticos. A Lei nº 13.123/15 trouxe o conceito de “provedor de conhecimento tradicional associado” para qualificar quem detém o conhecimento tradicional associado, e o conceito de “usuário” para qualificar a pessoa, física ou jurídica, que realiza o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

CDB

País provedor de recursos genéticos

País que provê recursos genéticos coletados de fontes *in situ*, incluindo populações de espécies domesticadas e silvestres, ou obtidas de fontes *ex situ*, que possam ou não ter sido originados nesse país.

Lei nº 13.123/15

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.

Lei nº 13.123/15

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.

Remessa e Envio de Patrimônio Genético

A Lei nº 13.123/15 diferencia os conceitos de Remessa e Envio. A Remessa define a transferência de material para o exterior e tem a finalidade de Acesso, sendo necessário o TTM (Termo de Transferência de Material). A responsabilidade sobre a amostra será transferida para a destinatária. No caso do envio, embora este também seja para o exterior, a sua finalidade é de prestação de serviços como parte de Pesquisa ou Desenvolvimento Tecnológico, como por exemplo, testes de qualidade de produto contendo Patrimônio Genético Brasileiro. Neste caso, a responsabilidade sobre a amostra será de quem realizará o Acesso no Brasil.



Remessa

Transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País.

Finalidade:
acesso

A responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária.

TTM necessário

Envio

Envio de amostra que contenha patrimônio genético para o exterior.

Finalidade:
prestação de serviços

A responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil.

Não há TTM

Termo de Transferência de Material (TTM)

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.

Decreto nº 8.772/16

Dados para a realização do Cadastro de Remessa de amostra de Patrimônio Genético

A pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário do SisGen que exigirá:

- 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;
- Informações sobre:
 - a)** O tipo de amostra e a forma de acondicionamento;
 - b)** A quantidade de recipientes, o volume ou o peso;
 - c)** A instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e contato; e
 - d)** As atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;
- Termo de Transferência de Material - TTM, firmado entre a pessoa natural ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior, contendo ainda a obrigação de cumprimento das exigências da Lei nº 13.123/15; e 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, admitindo-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 13.123/15, incluindo a previsão da alínea "a" deste inciso;
- 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.
- Cláusula que autorize ou vede o repasse da amostra a terceiros; e
- Informação sobre acesso a conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

Produto Acabado e Produto Intermediário

Os conceitos de “produto acabado” e “produto intermediário” foram trazidos pela Lei nº 13.123/15 de uma forma muito inovadora, possibilitando a qualificação do produto cuja produção poderá acarretar em repartição de benefícios. Na MP nº 2.186-16/01 não havia diferenciação de produtos, o que podia acarretar em pagamento de repartição de benefícios tanto pelos produtores de intermediários como pelos produtores de acabados. Na Lei nº 13.123/15, os produtores de intermediários estarão isentos da repartição de benefícios. Dentre eles, estão incluídos produtores de extratos vegetais, óleos, desenvolvedores de processos e produtores de material reprodutivo que façam comercialização exclusivamente para outros produtores dentro da cadeia produtiva, para fins de multiplicação desse material. O produtor de produto acabado terá que apresentar a notificação antes do início da exploração econômica do produto.

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.

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.

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.

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.

Decreto nº 8.772/16

Notificação de Produto

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 13.123/15.

A notificação deverá ser realizada antes do início da exploração econômica. Considera-se iniciada a exploração econômica quando ocorrer a emissão da primeira nota fiscal de venda do produto acabado ou material reprodutivo.

Decreto nº 8.772/16

Notificação de Produto no SisGen

O usuário deverá preencher formulário eletrônico do SisGen, que exigirá:

- Identificação da pessoa natural ou jurídica requerente;
- Identificação comercial do produto acabado ou material reprodutivo e setor de aplicação;
- Informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a formação do apelo mercadológico;
- Informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais;
- Previsão da abrangência local, regional, nacional ou internacional da fabricação e comercialização do produto acabado ou material reprodutivo;
- Número de registro, ou equivalente, de produto ou cultivar em órgão ou entidade competente, tais como Anvisa, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama;
- Número do depósito de pedido de direito de propriedade intelectual de produto ou cultivar no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou no INPI, ou em escritórios no exterior, quando houver;
- Data prevista para o início da comercialização;
- Indicação da modalidade da repartição de benefícios;
- Apresentação de acordo de repartição de benefícios, quando couber;
- Números dos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que deram origem ao produto acabado ou ao material reprodutivo;
- Números dos cadastros de remessa que deram origem ao produto acabado ou ao material reprodutivo, quando houver;
- Solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo; e
- Comprovação de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.



Procedimento Administrativo de Verificação

Decreto nº 8.772/16

Concluído o preenchimento do formulário do SisGen para a Notificação de Produto Acabado, o SisGen emitirá automaticamente comprovante de notificação. O comprovante de notificação constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas e produz os seguintes efeitos:

- Permite a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo; e
- Estabelece o início do procedimento de verificação.

Decreto nº 8.772/16

Procedimento de Verificação

O procedimento administrativo de verificação será aplicado nos casos de:

- Cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- Cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético; e
- Notificação de produto acabado ou material reprodutivo.

No período de verificação, a Secretaria-Executiva do CGEN:

- Cientificará os conselheiros do CGEN sobre os cadastros ou sobre a notificação;
- Encaminhará aos integrantes das câmaras setoriais competentes as informações relativas à espécie objeto de acesso e o Município de sua localização, de forma dissociada dos respectivos cadastros e das demais informações dele constantes;
- Cientificará órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados; e
- Poderá identificar, de ofício, eventuais irregularidades na realização dos cadastros ou da notificação, ocasião em que solicitará a ratificação das informações ou procederá à retificação de erros formais.

Conceitos importantes para a área agrícola (Lei nº 13.123/15)

-  **Atividades agrícolas** - atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.
-  **População espontânea** - população de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e habitats brasileiros.
-  **Material reprodutivo** - material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada.
-  **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.
-  **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.
-  **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.

CGEN - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

Estrutura do CGEN



Lei nº 13.123/15

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:

- Setor empresarial;
- Setor acadêmico; e
- Populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.



Decreto nº 8.772/16

O CGEN funcionará por meio de:

- Plenário;
- Câmaras Temáticas;
- Câmaras Setoriais; e
- Secretaria-Executiva.

Competências do CGEN

Lei nº 13.123/15

Competências do CGEN:

- 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;
- 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;
- Deliberar sobre: **a)** Autorizações; **b)** 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;
- Atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- Registrar o recebimento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo e a apresentação do acordo de repartição de benefícios;
- Promover debates e consultas públicas sobre os temas da Lei;
- Funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação desta Lei;
- Estabelecer diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB;
- Criar e manter a 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; e **g)** Aos atestados de regularidade de acesso;
- Cientificar órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados; e
- Aprovar seu regimento interno.

Repartição de Benefícios

Conceitos

MP nº 2.186-16/01

Repartição de Benefícios

Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, obtidos por instituição nacional ou instituição sediada no exterior, serão repartidos, de forma justa e eqüitativa, entre as partes contratantes, conforme dispuser o regulamento e a legislação pertinente.



Lei nº 13.123/15

Repartição de Benefícios

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.

A repartição de benefícios deverá ser aplicada ao produto acabado e ao último elo da cadeia produtiva no caso de material reprodutivo, ficando isentos os demais elos.

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.

Foram incluídos no conceito de “Repartição de Benefícios” os termos “produto acabado”, “material reprodutivo” e “elemento principal de agregação de valor”. É interessante notar que ambas as legislações incluem a questão de envolvimento de instituições de fora do País, entretanto, na MP a questão é limitada à obtenção da amostra por instituição sediada no exterior, enquanto na Lei nº 13.123/15, o conceito inclui a produção fora do País.

Tipos de Repartições de Benefícios

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 ser na modalidade monetária ou na modalidade não monetária.

RB não monetária

Projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade

Projetos para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações tradicionais

- 🌿 Preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condição *in situ* ou de obtenção da amostra
- 🌿 Transferência de tecnologias
- 🌿 Disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica
- 🌿 Licenciamento de produtos livre de ônus
- 🌿 Capacitação de recursos humanos em temas relacionados
- 🌿 Distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social

RB monetária

1% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do Produto Acabado ou Material Reprodutivo

Possibilidade de redução de 1% até 0,1% por Acordo Setorial

Obrigatória para repartição de benefícios de Conhecimento Tradicional Associado de Origem Não Identificável



Sujeitos ao pagamento de Repartição de Benefícios



Quem pagará Repartição de Benefícios?

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.

Isentos da Repartição de Benefícios

Quem estará isento da Repartição de Benefícios?

- Fabricantes de produtos intermediários.
- Desenvolvedores de processos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ao longo da cadeia produtiva.
- 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.
- Microempresas, empresas de pequeno porte, e microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.
- 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.
- 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.



Repartição de Benefícios de Produtos produzidos fora do País com Patrimônio Genético brasileiro

Quem pagará Repartição de Benefícios de produtos produzidos fora do Brasil com Patrimônio Genético Brasileiro?

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.



Repartição de Benefícios de Produtos Agrícolas

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.

A repartição de benefícios de produtos agrícolas deverá ser aplicada ao último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo, ficando isentos os demais elos.

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.**

Acordos Setoriais

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% 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.

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.

Acordo de Repartição de Benefícios

As Partes

- **No caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a PG ou CTA de origem não identificável:**

- a) União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente; e
- b) Aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao PG ou ao CTA de origem não identificável.

- **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.



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.**

Repartições de Benefícios de CTA de Origem Identificável

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.**

Repartições de Benefícios de CTA Coletivo

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** (independentemente do número de detentores).

A parcela devida pelo usuário para essa repartição de benefícios, a ser depositada no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, **corresponderá à metade daquela prevista no art. 20 da Lei nº 13.123/15 ou definida em acordo setorial (1% ou até 0,1%, respectivamente).**



Cláusulas (mínimas) do Acordo de Repartição de Benefícios

- Produto objeto de exploração econômica;
- Prazo de duração;
- Modalidade de repartição de benefícios;
- Direitos e responsabilidades das partes;
- Direito de propriedade intelectual;
- Rescisão;
- Penalidades; e
- Foro no Brasil.

Sanções Administrativas da Lei nº 13.123/15

Sanções Administrativas (cumulativas)

As infrações administrativas contra o Patrimônio Genético ou contra o Conhecimento Tradicional Associado serão punidas com as seguintes sanções:

- Advertência;
- Multa;
- 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;
- 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;
- Embargo da atividade específica relacionada à infração;
- Interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- Suspensão de atestado ou autorização de que trata esta Lei; ou
- Cancelamento de atestado ou autorização de que trata esta Lei.

A autoridade competente observará:

- A gravidade do fato;
- Os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;
- A reincidência; e
- A situação econômica do infrator, no caso de multa.



Multas

- 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.

Fundo Nacional de Repartição de Benefícios - FNRB

Receitas para o FNRB

- Dotações consignadas na lei orçamentária anual e seus créditos adicionais;
- Doações;
- Valores arrecadados com o pagamento de multas administrativas aplicadas em virtude do descumprimento desta Lei;
- Recursos financeiros de origem externa decorrentes de contratos, acordos ou convênios, especialmente reservados para as finalidades do Fundo;
- Contribuições feitas por usuários de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado para o Programa Nacional de Repartição de Benefícios;
- Valores provenientes da repartição de benefícios; e
- Outras receitas que lhe vierem a ser destinadas.

Aplicações dos Recursos do FNRB

Os **recursos depositados no FNRB** decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo **oriundo de acesso a CTA** serão destinados **exclusivamente em benefício dos detentores de CTA**. Os **recursos depositados no FNRB** decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo **oriundo de acesso a PG proveniente de coleções *ex situ*** serão **parcialmente destinados em benefício dessas coleções**.

Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB

Finalidades

- Conservação da diversidade biológica;
- Recuperação, criação e manutenção de coleções *ex situ* de amostra do PG;
- Prospeção e capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;
- Proteção, promoção do uso e valorização dos CTAs;
- Implantação e desenvolvimento de atividades relacionadas ao uso sustentável da diversidade biológica, sua conservação e repartição de benefícios;
- Fomento a P&D associado ao PG e ao CTA;
- Levantamento e inventário do PG, considerando a situação e o grau de variação das populações existentes, incluindo aquelas de uso potencial e, quando viável, avaliando qualquer ameaça a elas;
- Apoio aos esforços das comunidades tradicionais no manejo sustentável e na conservação de patrimônio genético;
- Conservação das plantas silvestres;
- 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 PG;
- Monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade genética das coleções de patrimônio genético;
- Adoção de medidas para minimizar ou eliminar as ameaças ao PG;
- Desenvolvimento e manutenção dos diversos sistemas de cultivo que favoreçam o uso sustentável do patrimônio genético;
- Elaboração e execução dos Planos de Desenvolvimento Sustentável de Populações ou Comunidades Tradicionais; e
- Outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, conforme o regulamento.

Adequação e Regularização de Atividades



Prazos para Autorização ou Regularização

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 da Lei nº 13.123/15 deverá ser reformulado pelo usuário como pedido de cadastro ou de autorização de acesso ou remessa, conforme o caso **(1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGEN)**.

Prazos e condições para Adequação

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 MP nº 2.186-16/01:**

- Acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- Exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Providências para Autorização e Regularização

- **Cadastrar** o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- **Notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica**, nos termos da Lei nº 13.123/15; e
- **Repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada** a partir da data de entrada em vigor da Lei nº 13.123/15, nos termos do Capítulo V, exceto quando o tenha feito na forma da MP nº 2.186-16/01.

Prazos e condições para Regularização com Termo de Compromisso

Deverá regularizar-se (**com assinatura do Termo de Compromisso**) 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 da Lei nº 13.123/15, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época:**

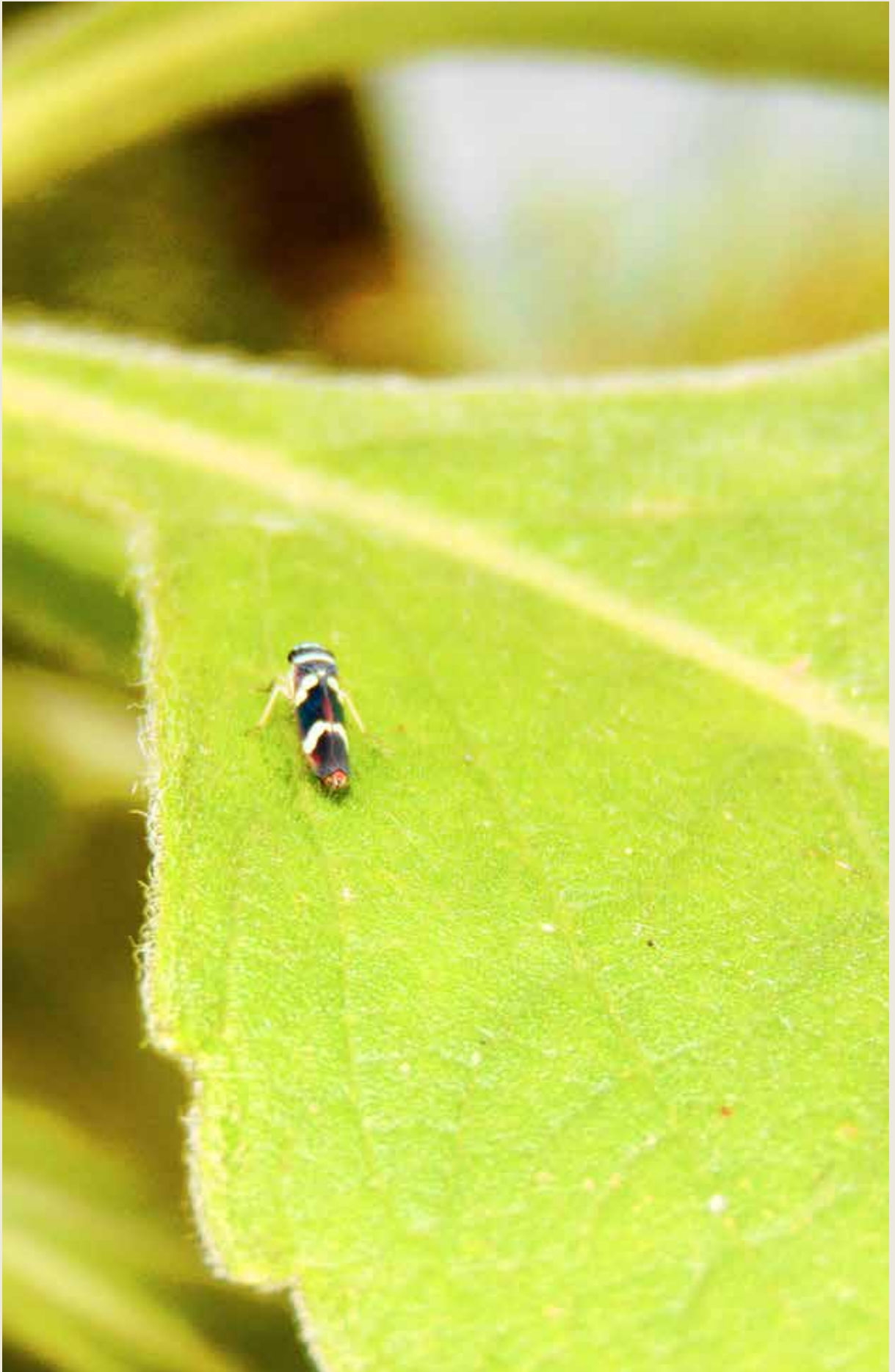
- Acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;
- Acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a MP nº 2.186-16/01;
- Remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou
- Divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.



Isenção para Pesquisa

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.**

O **cadastro e a autorização** acima **extinguem a exigibilidade das sanções administrativas previstas na MP nº 2.186-16/01**, e especificadas nos arts. 15 e 20 do Decreto nº 5.459/05, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data de entrada em vigor da Lei nº 13.123/15.



Termo de Compromisso

O Termo de Compromisso deverá prever, conforme o caso:

- O cadastro ou a autorização de acesso ou remessa de PG ou de CTA;
- A notificação de produto ou processo oriundo do acesso a PG ou a CTA, de que trata a MP nº 2.186-16/01; e
- A repartição de benefícios obtidos, referente ao tempo em que o produto desenvolvido após 30 de junho de 2000 oriundo de acesso a PG ou a CTA tiver sido disponibilizado no mercado, no limite de até 5 anos anteriores à celebração do Termo de Compromisso, subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGEN.

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

- **A aplicação das sanções administrativas** previstas na MP nº 2.186-16/01, e especificadas nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto nº 5.459/05, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data da entrada em vigor da Lei nº 13.123/15; e
- **A exigibilidade das sanções aplicadas com base na MP nº 2.186-16/01, e nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto nº 5.459/05.**

Propriedade Intelectual

O requerente do pedido de patente já depositado no Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/01, deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização para fins de regularização.

Após a disponibilização do SisGen, 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 ficará condicionada ao cadastramento ou autorização.

Orientações Gerais

Aplicação da Lei nº 13.123/15

-  Acesso ao patrimônio genético.
-  Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado.
-  Remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético (depende de assinatura do TTM).
-  Exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência da Lei nº 13.123/15.
-  Exploração econômica de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência da Lei nº 13.123/15.

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

Não aplicação da Lei nº 13.123/15

-  Patrimônio genético humano

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.



Orientações Gerais por tipo de atividade

Orientações gerais para atividade de Pesquisa com Patrimônio Genético Brasileiro

Pesquisa com Patrimônio Genético brasileiro



Cadastro de atividade de Acesso no SisGen



Indicação da origem do Patrimônio Genético
(*in situ*, *ex situ*, *in silico*)



Emissão automática do comprovante pelo SisGen



Orientações gerais para atividade de Pesquisa com Remessa de Patrimônio Genético Brasileiro



Orientações gerais para atividade de Pesquisa com Envio de Patrimônio Genético Brasileiro

Pesquisa com Patrimônio Genético brasileiro



Cadastro de atividade de Acesso no SisGen



Indicação da origem do Patrimônio Genético
(*in situ*, *ex situ*, *in silico*)



Emissão automática do comprovante pelo SisGen



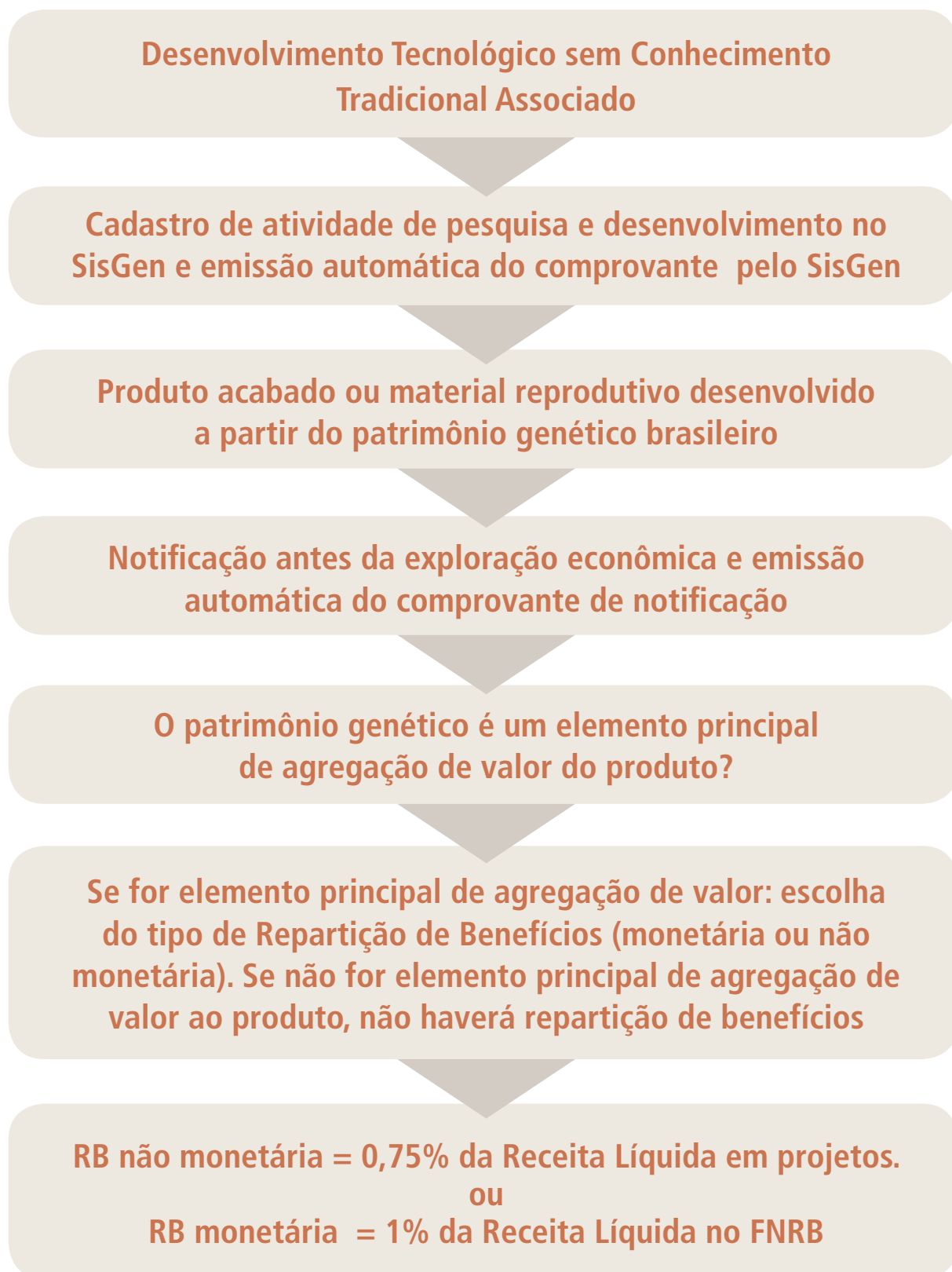
Cadastro de Envio de Patrimônio Genético Brasileiro



Assinatura de Instrumento Jurídico e envio junto
com a amostra de Patrimônio Genético brasileiro



Orientações gerais para atividade de Desenvolvimento Tecnológico sem acesso ao Conhecimento Tradicional Associado



Orientações gerais para atividade de Pesquisa e/ou Desenvolvimento Tecnológico com Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável

**Pesquisa e/ou Desenvolvimento Tecnológico
com Conhecimento Tradicional Associado**

**Obtenção de Consentimento Prévio Informado
(CTA identificável) antes do acesso**

**Cadastro de atividade de pesquisa com CTA e emissão
comprovante pelo SisGen**

**Produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido
a partir do patrimônio genético brasileiro**

**Notificação antes da exploração econômica e emissão
automática do comprovante de notificação**

**O patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado
é um elemento principal de agregação de valor do produto?**

**Se for elemento principal de agregação de valor: apresentação e
assinatura de Acordo de Repartição de Benefícios com escolha do tipo
de repartição (monetária ou não monetária) (Se não for elemento
principal de agregação de valor não haverá repartição de benefícios)**

Orientações gerais para atividade de Pesquisa e/ou Desenvolvimento Tecnológico com Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado de origem não identificável

Desenvolvimento Tecnológico com Conhecimento Tradicional Associado de origem não identificável

Cadastro de atividade de pesquisa e desenvolvimento no SisGen e emissão automática do comprovante pelo SisGen

Produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do patrimônio genético brasileiro

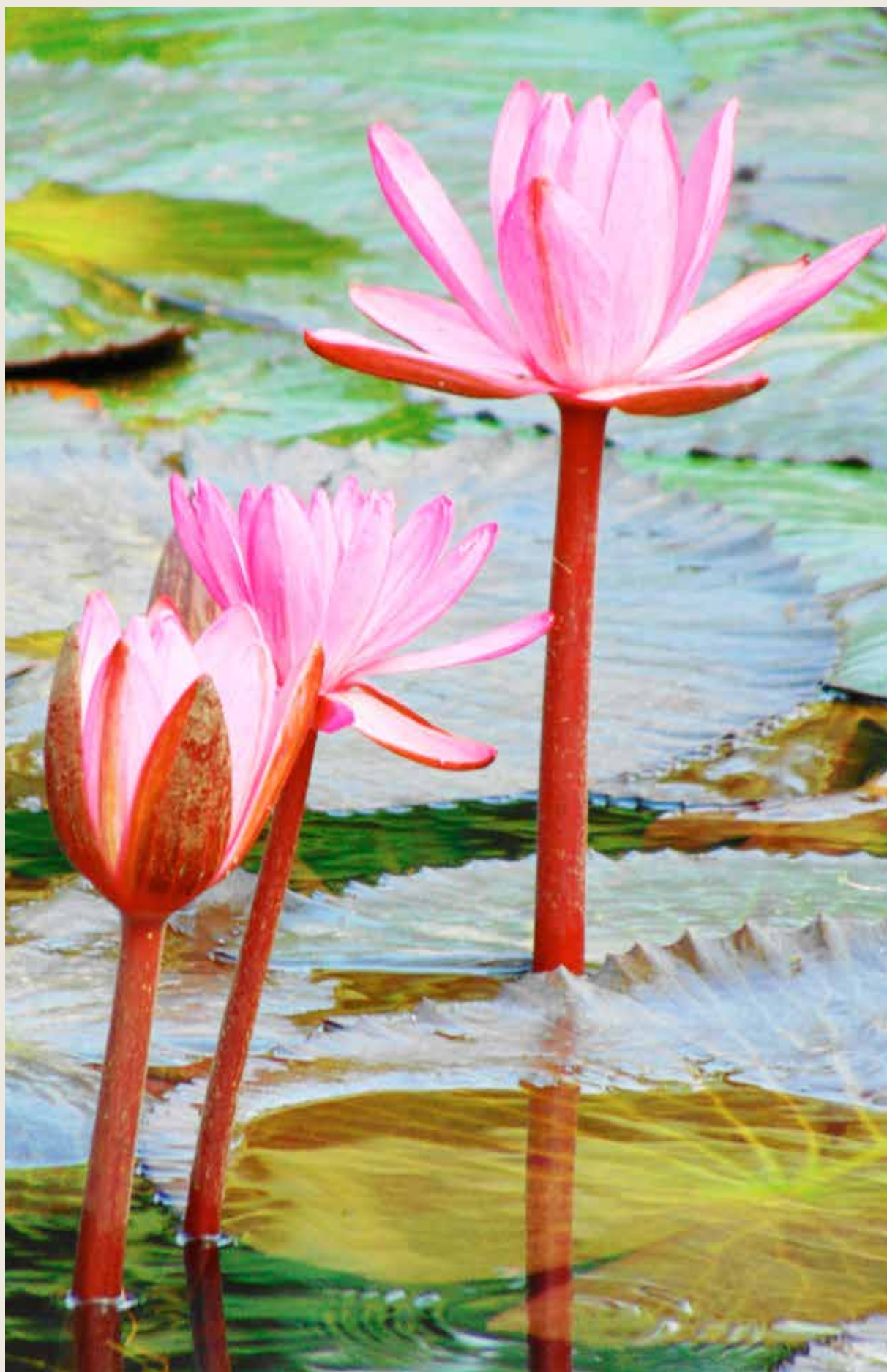
Notificação antes da exploração econômica e emissão automática do comprovante de notificação

O patrimônio genético é um elemento principal de agregação de valor do produto?

Se for elemento principal de agregação de valor:

Repartição de Benefícios monetária
(1% da Receita Líquida no FNRB).

Se não for elemento principal de agregação de valor ao produto, não haverá repartição de benefícios

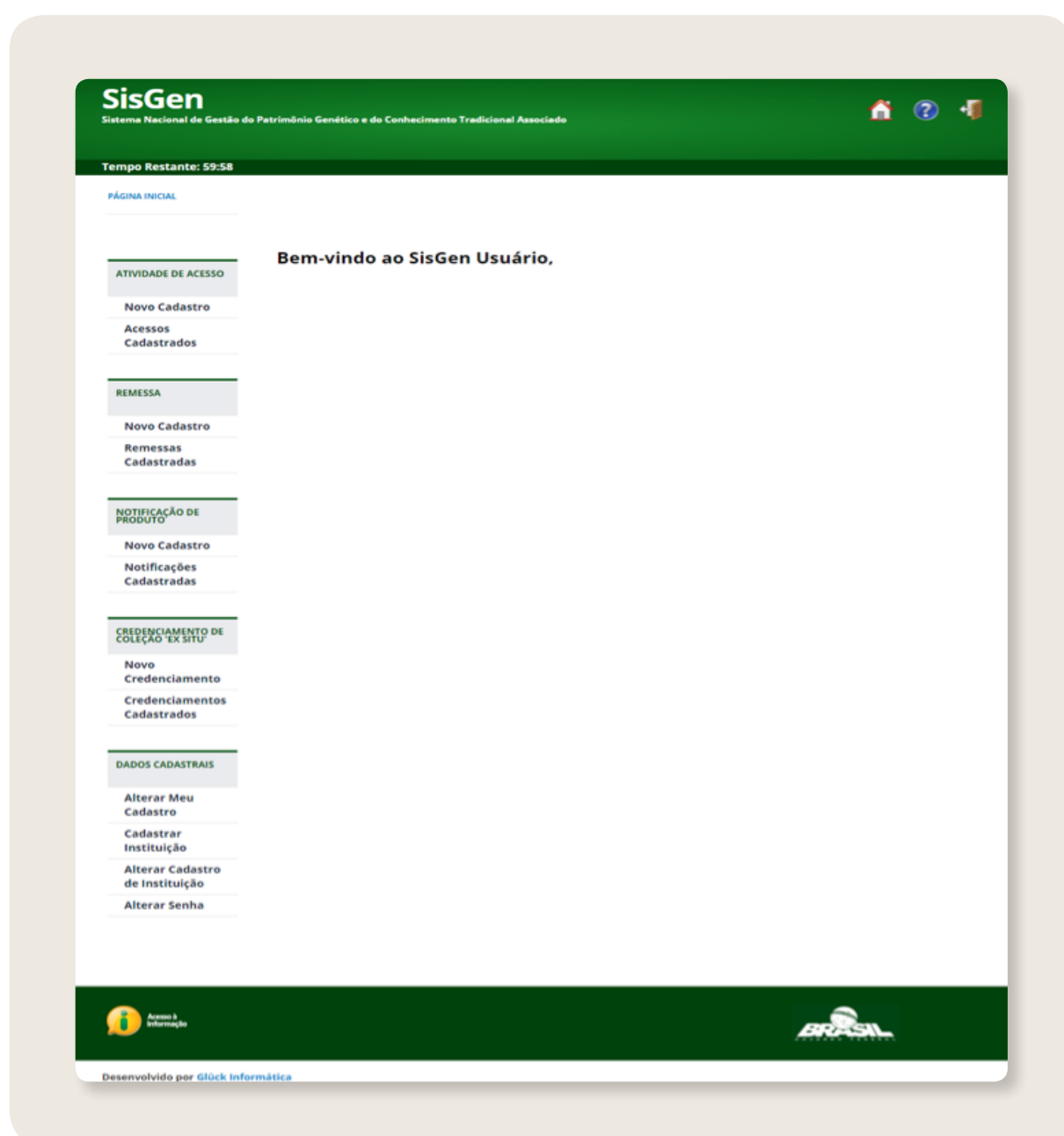


Orientações para Cadastro no SisGen

As orientações para cadastro do SisGen foram retiradas do Manual do Usuário do SisGen.

O SisGen pode ser acessado pelo endereço eletrônico: <https://sisgen.gov.br>. Para acessar o SisGen é necessário ser um usuário cadastrado (Cadastro de Usuário) e ter instalado o módulo de segurança (Módulo de Segurança).

Menus do SisGen



Preenchimento dos formulários

Os campos dos formulários devem ser preenchidos na ordem em que são apresentados, pois os formulários são dinâmicos e se adaptam conforme as informações são inseridas. Ao final dos formulários, a opção 'Cadastrar' resulta na finalização dos formulários e prosseguimento do respectivo fluxo de cada tipo de cadastro.

Ao final dos formulários de cadastro de acesso, de cadastro de remessa, de notificação de produto acabado ou material reprodutivo e de credenciamento de coleção *ex situ* está disponível a opção para salvar um rascunho do formulário que está sendo preenchido.



Sigilo de Informações

Os cadastros de usuários são considerados sigilosos por conterem eminentemente informações pessoais, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

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.

Comprovante de Cadastro e Certidão

Após concluído um cadastro (de acesso, de remessa ou de notificação de produto acabado ou material reprodutivo), o SisGen disponibilizará automaticamente o respectivo comprovante.

O comprovante poderá ser emitido a qualquer momento enquanto o cadastro estiver ativo. Para isso, selecione o menu 'Acessos Cadastrados', 'Remessas Cadastradas' ou 'Notificações Cadastradas'.

Cadastro de Usuário

ID	Tipo de Usuário	Objeto do Acesso	Título do Projeto	Data do Cadastro	Situação	Editar	Visualizar	Comprovante	Certidão	Atestado
A454	Ministério	PG_e_CTA	PG e CTA id - P&DT	03/10/2016 10:53:55	Concluído					

Conselho de Gestão do
Patrimônio Genético

Login:

Senha:

Entrar

 Esqueceu sua Senha?

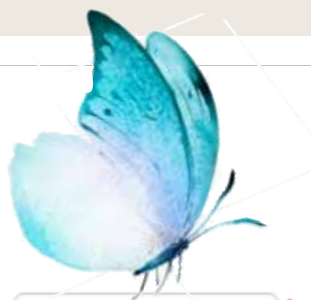
 Cadastre-se

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



Preencha o formulário de 'Cadastro de Usuário':

[PÁGINA INICIAL](#) > [DADOS SOLICITANTE](#)



Pessoa Física

CPF:

Nome (Conforme CPF):

Possui currículo mantido na Plataforma Lattes?

Data de Nascimento:

Sexo:

Raça ou cor:

Nacionalidade:

País de Residência:

CEP:

Logradouro:

Número:

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

Telefone:

E-mail:

Confirmar E-mail:

E-mail Alternativo:

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

Possui Vínculo com Instituição Nacional:



Possui Vínculo com Instituição Nacional: *

Instituições:

Adicionar *

CNPJ: *

Instituição: *

Instituição cadastrada no SisGen

O vínculo com instituição nacional depende da aprovação pelo respectivo representante legal. O vínculo com instituições poderá ser alterado posteriormente em “Alterar meu cadastro”.

Aceite os “Termos de Uso e Declarações” do ‘Cadastro de Usuário’.

O SisGen apresentará mensagem informando que o cadastro foi realizado com sucesso e enviará uma mensagem ao e-mail cadastrado com a senha para acesso ao SisGen.



Cadastro de Instituição

Para cadastrar uma instituição no SisGen, selecione a opção ‘Cadastrar Instituição’ no menu ‘Dados Cadastrais’ e preencha o formulário de cadastro de instituição. Após salvar o formulário devidamente preenchido, o cadastro da instituição será encaminhado para validação pela Secretaria Executiva do CGEN.

Pessoa Jurídica

CNPJ:		*
Porte da Instituição:	Selecione	*
Nome Institucional (Conforme CNPJ):		*
Título do Estabelecimento (Nome fantasia):		*
País:	Brasil	*
CEP:		*
Logradouro:		*
Número:		*
Complemento:		
Bairro:		*
UF:	Selecione	*
Município:	Selecione	*
Natureza Jurídica:	Selecione	*
Representante legal.		
Adicionar +		

Representante Legal

Informe o CPF do representante legal a ser indicado. Caso o CPF já esteja cadastrado como usuário no SisGen, o sistema reconhecerá automaticamente e o informará por e-mail. Caso o CPF ainda não esteja cadastrado no SisGen, informe o nome e e-mail do representante legal para o sistema alertá-lo da indicação. É possível indicar mais de um representante legal e a validação será individual. Por isso, cada representante legal indicado deve ter poderes para representar isoladamente a instituição no âmbito do SisGen.

Após o formulário ser preenchido e salvo, o cadastro da instituição será encaminhado para validação pela Secretaria Executiva do CGEN.



Durante a validação do cadastro serão analisadas as informações da instituição e a validade do(s) representante(s) legal(is) indicado(s). No caso de haver mais de um representante legal indicado, a validação é individual e cada representante legal deve ter poderes para representar isoladamente a instituição no âmbito do SisGen.

Caso haja inconsistência nos dados da instituição ou não tenha sido indicado pelo menos um representante legal válido, o cadastro da instituição não será validado. Nesse caso, o representante legal da instituição deverá entrar em contato com a administração do SisGen para regularizar o cadastro da instituição.



Cadastro de Acesso e Envio

Para cadastrar uma atividade de acesso, selecione a opção 'Novo Cadastro' no menu 'Atividade de Acesso' do SisGen e preencha o formulário.

Tipo de Usuário: Independente *

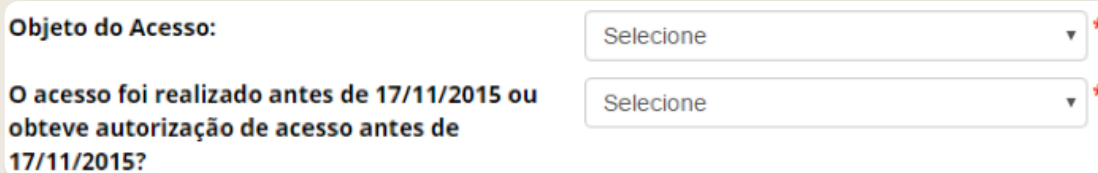
Responsável pelo cadastro

Adicionar + *

CPF	Habilitado		
	Sim		

Tipo de Usuário: Identifique a instituição a qual está vinculado o responsável pelas atividades de acesso a serem cadastradas. Caso seja responsável pelas atividades como pessoa natural, sem que estejam vinculadas a nenhuma instituição, selecione 'Independente'. Pessoa natural estrangeira não pode realizar cadastro como 'Independente'.

Objeto do Acesso: Informe se a atividade a ser cadastrada refere-se a acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado ou a ambos.



The image shows a screenshot of a web form. It contains two dropdown menus. The first dropdown is labeled 'Objeto do Acesso:' and has a red asterisk next to it. The second dropdown is labeled 'O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?' and also has a red asterisk next to it. Both dropdowns currently show the text 'Selecione'.

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?: Informe se o acesso foi realizado ou se obteve autorização de acesso antes da data de entrada em vigor da Lei nº 13.123/15.

Para detalhamento mais específico, observe as situações possíveis:

- 1  Acesso iniciado posteriormente a 17/11/2015, sem solicitação de autorização em tramitação durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/01 - selecione a opção 'Não, sem solicitação de autorização em tramitação'. No campo a seguir, 'Finalidade do Acesso', deverá ser informado se a finalidade da atividade de acesso objeto do cadastro é 'Pesquisa', 'Desenvolvimento Tecnológico' ou ambos, conforme definições da Lei nº 13.123/15. Após, prossiga o preenchimento do formulário a partir de Vínculo com acesso ou remessa anterior.
- 2  Acesso iniciado posteriormente a 17/11/2015, com solicitação de autorização em tramitação durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/01 - selecione a opção 'Não, com solicitação de autorização em tramitação na vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/01'. A opção habilitará os campos 'Número do Processo', no qual deverá ser informado o respectivo número do processo administrativo em tramitação, e 'Finalidade do Acesso', no qual deverá ser informado se a finalidade da atividade de acesso objeto do cadastro é 'Pesquisa', 'Desenvolvimento Tecnológico' ou ambos, conforme definições da Lei nº 13.123/15. Após, prossiga o preenchimento do formulário a partir de Vínculo com acesso ou remessa anterior.
- 3  Acesso realizado em data anterior a 17/11/2015 com Autorização Prévia de Acesso ou obtenção de autorização prévia de acesso antes de 17/11/2015, mesmo que as atividades não tenham se iniciado anteriormente a essa data - selecione 'Sim' no campo 'O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?'. Ao seguir este passo, o sistema habilitará o campo 'Tem autorização de acesso?', no qual deverá ser selecionado 'Sim – Autorização Prévia'. Nos próximos campos, selecione a instituição que concedeu a autorização de acesso e informe o respectivo número do processo administrativo no âmbito do qual foi concedida a autorização. O SisGen completará automaticamente os demais campos do formulário.

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?	Sim *
Tem autorização de acesso?	Sim – Autorização Prévia *
Instituição que concedeu a autorização:	Selecione *
Número do Processo:	*
Finalidade do Acesso:	☐ Pesquisa Científica * ☐ Bioprospecção ☐ Desenvolvimento Tecnológico
Número da Autorização:	*
Autorização: Anexar Documento: Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado	
Validade da autorização:	* 
Possui CURB anuído pelo CGEN?	Sim – CURB *
Número de Registro do CURB:	*
Curb: Anexar Documento: Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado	



O sistema também completará automaticamente o campo 'Possui produtos oriundos deste acesso explorados economicamente?' e, no caso de 'Sim', a lista de todos os produtos desenvolvidos informados no âmbito do respectivo processo administrativo.

Caso tenha desenvolvido produtos durante a vigência da autorização de acesso que não estejam pré-cadastrados, é possível cadastrá-los desde que a autorização de acesso ainda esteja dentro do prazo de validade.

Possui produtos oriundos deste acesso explorados economicamente? *

Produto

Adicionar +

Identificação comercial do Produto: * 🔒

Classificação NCM do produto: * 🔒

Registro, ou Equivalente, do Produto Acabado ou Material Reprodutivo em Outros Órgãos de Controle: ▼

Ano em que iniciou a exploração econômica do produto: *



4 Acesso realizado em data anterior a 17/11/2015 com Autorização de Acesso de Regularização (Resolução nº 35, de 27 de abril de 2011) - Caso a atividade de acesso tenha sido iniciada em data anterior a 17/11/2015 e tenha obtido autorização de acesso no rito da regularização prevista na Resolução nº 35, de 2011, selecione 'Sim' no campo 'O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?'. Ao seguir o passo acima, o sistema habilitará o campo 'Tem autorização de acesso?', no qual deverá ser selecionado 'Sim – Regularização'. Nos próximos campos, selecione a instituição que concedeu a autorização de acesso e informe o respectivo número do processo administrativo no âmbito do qual foi concedida a autorização. O SisGen completará automaticamente os demais campos do formulário.





O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?	Sim
Tem autorização de acesso?	Sim – Regularização
Instituição que concedeu a autorização:	Selecione
Número do Processo:	
Finalidade do Acesso:	☐ Pesquisa Científica ☐ Bioprospecção ☐ Desenvolvimento Tecnológico
Número da Autorização:	
Autorização:	
Anexar Documento:	
Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado	
Validade da autorização:	
Possui CURB anuído pelo CGEN?	Sim – CURB
Número de Registro do CURB:	
Curb:	
Anexar Documento:	
Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado	



O sistema também completará automaticamente o campo 'Possui produtos oriundos deste acesso explorados economicamente?' e, no caso de 'Sim', a lista de todos os produtos desenvolvidos informados no âmbito do respectivo processo administrativo.

Possui produtos oriundos deste acesso explorados economicamente?

Sim

Produto

Adicionar +

Identificação comercial do Produto:

Classificação NCM do produto:

Registro, ou Equivalente, do Produto
Acabado ou Material Reprodutivo em Outros
Órgãos de Controle:

Ano em que iniciou a exploração econômica
do produto:

Limpar

Salvar

Cancelar

Após a seção de produtos também é obrigatório informar se deseja aderir à regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123/15. Em caso positivo, será necessário apresentar o Termo de Compromisso.

Deseja aderir à regularização prevista no art.
38 da Lei nº 13.123, de 2015?

Sim

Termo de Compromisso:
Anexar Documento:

Escolher arquivos

Nenhum arquivo selecionado *

5 🍃 Acesso realizado em data anterior a 17/11/2015 com solicitação de autorização em tramitação na vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/01 - Caso a atividade de acesso tenha sido iniciada em data anterior a 17/11/2015 e tenha solicitação de autorização de acesso no rito de regularização prevista na Resolução nº 35, de 2011, que encontrava-se em tramitação na vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/01, selecione 'Sim' no campo 'O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?'. Ao seguir o passo acima, o sistema habilitará o campo 'Tem autorização de acesso?', no qual deverá ser selecionado 'Não – Com solicitação em tramitação no CGEN

antes de 17/11/2015'. Nos próximos campos, selecione a instituição na qual tramitava a solicitação de autorização de acesso e informe o respectivo número do processo administrativo. O SisGen completará automaticamente os demais campos do formulário, exceto os campos especificados a seguir (e destacados na figura abaixo).

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015? Sim *

Tem autorização de acesso? Não – Com solicitação em trâmite *

Instituição na qual tramitava a solicitação: Selecione *

Número do Processo: *

Possui produtos oriundos deste acesso explorados economicamente? Sim *

Deseja repartir benefícios nos termos da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, caso já tenha apresentado CURB ou Projeto de Repartição de Benefícios ao CGEN? Sim *

Curb:

Anexar Documento:
Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado

Produto
Adicionar +

Termo de Compromisso:

Anexar Documento:
Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado *

Informe se deseja repartir os benefícios nos termos da Medida Provisória nº 2.186-16/01, caso já tenha apresentado Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios – CURB ou Projeto de Repartição de Benefícios ao CGEN. Em caso positivo, o SisGen apresentará o CURB ou Projeto de Repartição de Benefícios e os produtos informados no processo em tramitação. Novos produtos que não haviam sido informados ao CGEN deverão ser objeto de notificação, nos termos da Lei nº 13.123/15.

Caso opte por não repartir benefícios nos termos da Medida Provisória nº 2.186-16/01, os produtos oriundos deste acesso deverão ser objeto de notificação, nos termos da Lei nº 13.123/15.

Também é obrigatório apresentar o Termo de Compromisso para finalizar o cadastro.

Confira as informações preenchidas pelo sistema e finalize o cadastro. Caso identifique alguma inconsistência, entre em contato com a Secretaria Executiva do CGEN.

6  Acesso anterior a 17/11/2015 sem solicitação de autorização em tramitação - Caso a atividade de acesso tenha sido iniciada em data anterior a 17/11/2015 sem que tenha sido iniciado o processo de regularização da atividade, conforme previsto na Resolução nº 35, de 2011, selecione 'Sim' no campo 'O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?'. Ao seguir o passo acima, o sistema habilitará o campo 'Tem autorização de acesso?', no qual deverá ser selecionado 'Não – Sem solicitação em tramitação'. Após, indique a finalidade do acesso que foi realizado.



O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?

Sim

Tem autorização de acesso?

Não – Sem solicitação em tra

Finalidade do Acesso:

- ☐ Pesquisa Científica
- ☐ Bioprospecção
- ☐ Desenvolvimento Tecnológico

Termo de Compromisso:

Anexar Documento:

Selecionar arquivo...

Nenhum arquivo selecionado.

Vínculo com Acesso ou Remessa anterior

Estas atividades são baseadas em acesso realizado anteriormente?

Sim

Período do acesso anterior:

Data Início: dd/mm/aaaa

Data término: dd/mm/aaaa

☒ Ainda em execução

Números de Cadastro do Acesso Anterior

Adicionar +

Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de remessa?

Sim

Números de Cadastro do Remessa Anterior

Adicionar +

Atividade de Acesso ao 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:

Sector de aplicação:

Seção
 Seleccione ▼ *

Divisão
 Seleccione ▼ *

Grupo
 Seleccione ▼ *

Classe
 Seleccione ▼ *

Subclasse
 Seleccione ▼ *

Período das Atividades:

Data Início: mm/aaaa

Data término: mm/aaaa *

☐ Ainda em execução

Equipe

Adicionar + *

Nacionalidade: Brasil ▼ *

Nome Completo: _____ *

CPF: _____ * 🔒

Instituição: _____ *

Limpar

Salvar

Cancelar

Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado

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.

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

Selecione

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?'.
'

Este cadastro necessita de autorização prévia de acesso?

Selecione

No caso de o cadastro necessitar de autorização prévia com anuência do Comando da Marinha, será necessário apresentar informações referentes à expedição de obtenção do material.



Período da Expedição:	Data	Data
	Início:	término:
	dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa *
Limite da(s) área(s) marítima(s) planejada(s):		*
Número da inscrição da embarcação na Capitania dos Portos:		*
Nome da embarcação:		*
Local de saída em terra da embarcação:		*
Local de chegada em terra da embarcação:		*
Equipe da Expedição		
Adicionar + *		
Nome Completo:		*
Tipo de Documento:		*
Número do Documento:		*
Limpar Salvar Cancelar		

No caso de o cadastro não necessitar de autorização prévia, é obrigatório que o usuário declare que a atividade não se enquadra no disposto nos incisos I, II e III do art. 27 do Decreto nº 8.772, de 2016, conforme figura abaixo.

Este cadastro necessita de autorização prévia de acesso? *

Declaro que:

☐ I. a instituição responsável pelo cadastro, assim como quaisquer instituições nacionais parceiras, não possuem acionistas controladores ou sócios que sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;

☐ II. acesso não será feito em associação com pessoa jurídica sediada no exterior; e

☐ III. a equipe da atividade de acesso não possui pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

Identificação taxonômica do patrimônio genético

Tipo de Componente:

Fauna

*

Nome científico:

Gênero

Epíteto específico

*

[Clique aqui para pesquisar](#)

Reino:

Filo/Divisão:

Classe:

Ordem:

Família:

Nome(s) popular(es)

Trata-se de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula?

Selecione

*

Sobre a procedência do patrimônio genético

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

*

Procedência da amostra:

Selecione

*

Limpar

Salvar

Cancelar

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

- In situ*: caso tenha sido obtido em condições *in situ*.
- Ex situ*: caso tenha sido obtido em condições *ex situ*.
- In silico*: caso tenha sido obtido em condições *in silico*.
- Produto intermediário

Procedência da amostra:

In situ ▼ *

UF:

Selecione ▼ *

Município:

Selecione ▼ *

Latitude:

☐ N ☐ S * 🔒

Longitude:

☐ E ☐ W *

Bioma:

Selecione ▼ *

Data da obtenção:

📅

Limpar

Salvar

Cancelar

Procedência da amostra:

Ex situ ▼ *

Tipo de fonte ex situ:

Coleção Biológica ▼ *

Instituição mantenedora da Coleção:

*

Nome da Coleção

* 🔒

Informações da amostra na Coleção

Nº do voucher ou de código de acesso do depósito concedido pela coleção:

* 🔒

UF:

Selecione ▼ *

Município:

Selecione ▼ *

Latitude:

☐ N ☐ S * 🔒

Longitude:

☐ E ☐ W

Bioma:

Selecione ▼ *

Data da coleta:

* 📅

Limpar

Salvar

Cancelar

Procedência da amostra:

Ex situ

Tipo de fonte ex situ:

Comércio

Nome do estabelecimento Comercial de Aquisição:

UF:

Selecione

Município:

Selecione

Data da obtenção:

Limpar

Salvar

Cancelar



Procedência da amostra:

Ex situ

Tipo de fonte ex situ:

Cultivo ou Criadouro

UF:

Selecione

Município:

Selecione

Latitude:

☐ N

☐ S

Longitude:

☐ E

☐ W

Data de obtenção:

Limpar

Salvar

Cancelar

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:

Selecione

Município:

Selecione

Latitude:

☐ N

☐ S

Longitude:

☐ E

☐ W

Bioma:

Selecione

Data da coleta:

Limpar

Salvar

Cancelar



Procedência da amostra: *

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:

Município:

Latitude: ☐ N ☐ S  

Longitude: ☐ E ☐ W

Bioma:

Data da coleta: 

Procedência da amostra: *

Nome do Produto *

Nome do Fabricante *

CNPJ *

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

O produto é óleo fixo ou extrato resultante de atividades elencadas no art. 107 do Decreto nº 8.772/2016?

Não

Especifique o tipo do produto intermediário

Limpar

Salvar

Cancelar

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

Sim

Data de conclusão do acesso

30/06/2000

Números de Cadastro do Acesso

Adicionar +

Limpar

Salvar

Cancelar

Sobre o Conhecimento Tradicional Associado

Adicione informações referentes ao conhecimento tradicional associado acessado. É possível adicionar vários registros de diferentes conhecimentos, conforme a atividade que estiver sendo cadastrada.

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

Selecione

Este cadastro necessita de autorização prévia de acesso?

Selecione

Período da Expedição:	Data	Data
	Início:	término:
	dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa *
Limite da(s) área(s) marítima(s) planejada(s):	*	
Número da inscrição da embarcação na Capitania dos Portos:	*	
Nome da embarcação:	*	
Local de saída em terra da embarcação:	*	
Local de chegada em terra da embarcação:	*	
Equipe da Expedição		
Adicionar + *		
Nome Completo:	*	
Tipo de Documento:	*	
Número do Documento:	*	
Limpar Salvar Cancelar		

Este cadastro necessita de autorização prévia de acesso? *

Declaro que:

☐ I. a instituição responsável pelo cadastro, assim como quaisquer instituições nacionais parceiras, não possuem acionistas controladores ou sócios que sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;

☐ II. acesso não será feito em associação com pessoa jurídica sediada no exterior; e

☐ III. a equipe da atividade de acesso não possui pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

Identificação do Conhecimento Tradicional Associado

Fonte de obtenção do Conhecimento Tradicional Associado: Indique se o conhecimento tradicional associado é de origem identificável obtido de fontes primárias (direto com o provedor) ou secundárias (publicações como livros, revistas, artigos científicos, ou outras fontes); ou se o conhecimento tradicional associado é de origem não identificável.

Somente é possível cadastrar acesso a um conhecimento tradicional associado de origem não identificável que tenha sido assim reconhecido pelo CGEN.

Sobre o Conhecimento Tradicional Associado Acessado
Adicionar +

Fonte de obtenção do Conhecimento Tradicional Associado:

Conhecimento Tradicional Associado ao Patrimônio Genético Acessado

Patrimônio Genético:

Sobre o Provedor - Conhecimento Tradicional de origem identificável

Nos casos de conhecimento tradicional de origem identificável, tanto de fontes primárias quanto de fontes secundárias, é necessário apresentar informações de identificação do provedor do conhecimento tradicional associado, assim como de seu representante.

Sobre o provedor do Conhecimento Tradicional Associado
Adicionar +

Identificação do provedor do Conhecimento Tradicional Associado

Provedor:

UF do Provedor:

Município do Provedor:

Latitude: ☐ N ☐ S

Longitude: ☐ E ☐ W



Identificação do representante do provedor

CNPJ:		
Nome da Associação ou Cooperativa:		
CPF		*
Nome		*
Data de Nascimento:		*
Sexo:	Selecione ▼	*
Raça ou cor:	Selecione ▼	*
Nacionalidade	Brasil ▼	*
País:	Brasil ▼	*
CEP:		
Endereço		*
UF	Selecione ▼	*
Município:	Selecione ▼	*

Telefone		
E-mail		
Representação social na comunidade		

Fonte secundária de obtenção da informação:	Selecione ▼
Identificação da Fonte Secundária:	*
Data de obtenção da informação:	*

Sobre o Consentimento Prévio Informado

Data de obtenção do Consentimento Prévio Informado:

  *

Forma do Consentimento Prévio Informado:

 *

Documento contendo o Consentimento Prévio Informado na íntegra:

Carregar arquivos

Nenhum arquivo selecionado * 

Sobre a fonte do Conhecimento Tradicional Associado

*

Fonte de obtenção da informação:

 *

Data de obtenção da informação:

  *

Identificação da Fonte:

 *

Parceria com Instituição nacional

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

Parceria com instituição nacional

CNPJ:		*
Nome da Instituição		*
Estado:	Selecione	*
Município:	Selecione	*
Cep:		*
Endereço:		*
Nome para Contato:		*
Telefone:		*
Email:		*
Esta instituição possui acionistas controladores ou sócios que são pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras?	Selecione	*

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?	Sim	*
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

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

Adicionar +

Parceria com instituição sediada no exterior

Nome Institucional registrado no país de origem *

País de Registro:

Selecione ▼ *

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:

Nenhum ar...lecionado * 

Resultados obtidos

Resultados Obtidos

Nesta seção é possível incluir no cadastro os resultados obtidos a partir da atividade de acesso. Antes de concluir o cadastro somente é possível adicionar o resultado referente à:

1  Identificação de substância oriunda de metabolismo de microrganismo idêntica à substância de origem fóssil já existente.

Tipo de Resultado:

Substância de metabolismo c ▼

Identificação da substância de metabolismo de microrganismo

*

Identificação da substância de origem fóssil

*

Comprovação

Anexar Documento:

Nenhum arquivo selecionado *

2 🌿 Requerimento de propriedade intelectual.

Tipo de Resultado:	Requerimento de propiedad ▾
Órgão no qual foi requerido	*
Código do requerimento	*
Número da patente	*

3 🌿 Licenciamento de patente.

Tipo de Resultado:	Licenciamento de patente ▾
Licenciado	*

4 🌿 Comercialização de produto intermediário.

Tipo de Resultado:	Comercialização de produto i ▾
Nome do produto	*
Registro ou equivalente do produto em órgãos de controle:	Selecione * 🔒

5 🌿 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	*

6 🌿 Outros resultados.

Tipo de Resultado:

Outros resultados ▼

Tipo de Resultado

Resumo dos resultados obtidos



Cadastro de Envio

Envio de Amostra que Contenha Patrimônio Genético ao Exterior

Para cadastrar um envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, o SisGen disponibiliza uma seção dentro do formulário de cadastro de acesso. É possível cadastrar mais de um envio.

Sobre o Patrimônio Genético

Sobre o Patrimônio Genético

Patrimônio Genético: *

Tipo do PG a ser enviado: *

Forma de acondicionamento:

[Adicionar +](#)

Forma de acondicionamento: *

Quantidade Recipiente

Volume a ser enviado

Método do envio: *

Número do conhecimento de carga:

[Limpar](#)

[Salvar](#)

[Cancelar](#)

Especificação das atividades

Especifique as atividades realizadas no exterior com as amostras objeto do envio.
Informe também se o envio de amostra tem por finalidade sequenciamento genético.

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior



O envio de amostra tem por finalidade o sequenciamento genético?

*

Instituição Destinatária no Exterior

Identifique a instituição destinatária no exterior, inclusive com informações de contato e identificação do representante legal.

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional		*	
País:	Selecione	*	
Região:		*	
Município:		*	
Código Postal:		*	
Endereço:		*	
Contato:		*	
Telefone:		*	
Email:		*	
Representante Legal:			

Instrumento jurídico

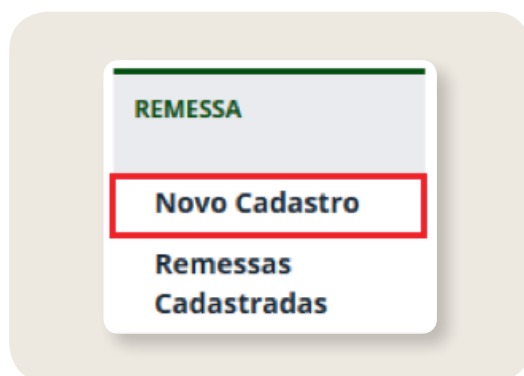
Apresente o instrumento jurídico previsto no § 6º do art. 24 do Decreto nº 8.772/16. O instrumento jurídico não é obrigatório nos casos de envio para sequenciamento genético, conforme disposto no § 7º do art. 24 do Decreto nº 8.772/16.

Contrato de prestação de serviços ou outro instrumento jurídico firmado entre o remetente nacional e a destinatária:

Anexar Documento:
 Nenhum arquivo selecionado *

Cadastro de Remessa

Para cadastrar uma remessa, selecione a opção 'Novo Cadastro' no menu 'Remessa' do SisGen e preencha o formulário.



Tipo de Usuário e Responsável pelo Cadastro

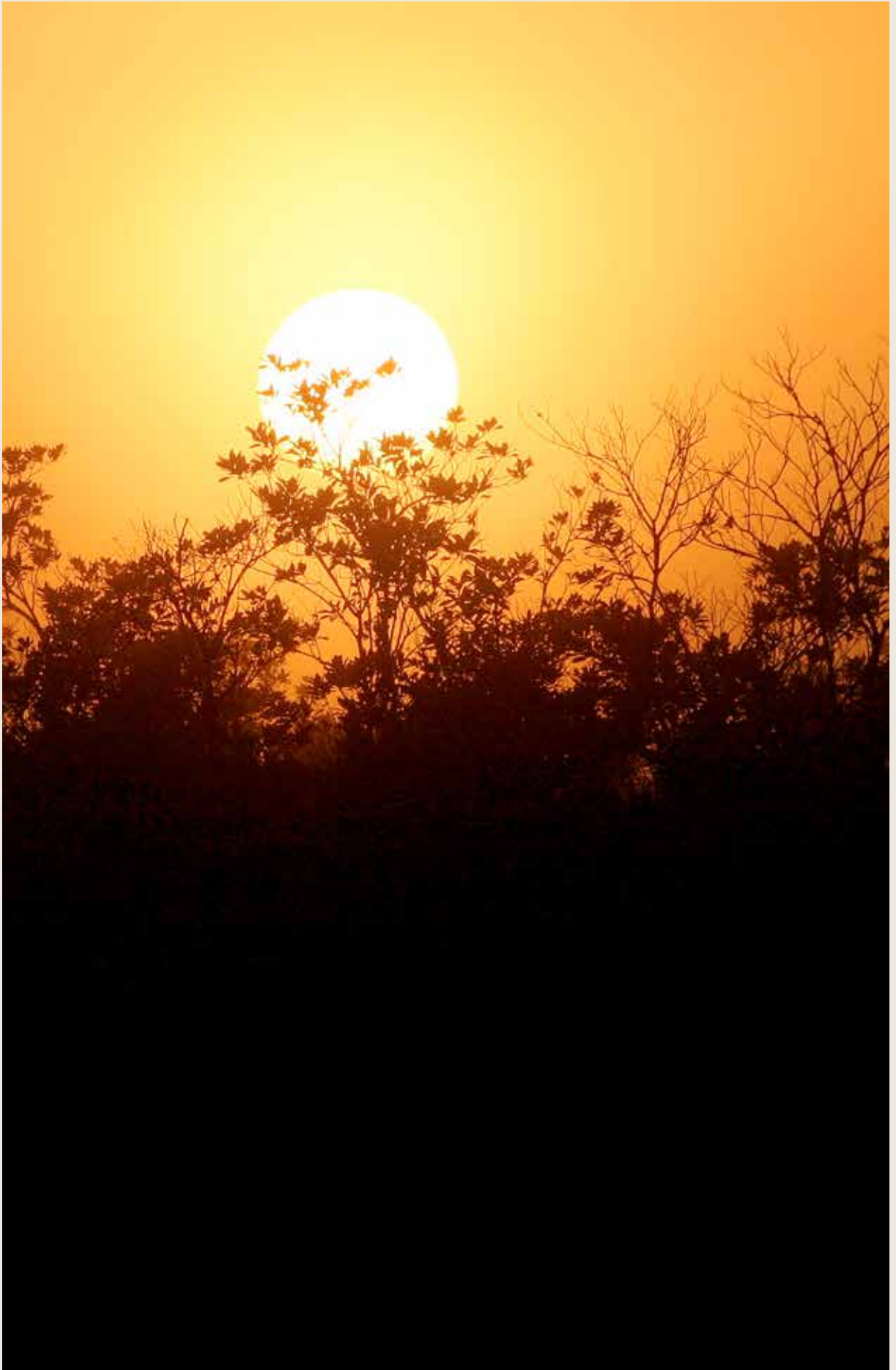
Tipo de Usuário: Identifique a instituição a qual está vinculado responsável pelas atividades de acesso a serem cadastradas. Caso seja responsável pelas atividades como pessoa natural, sem que estejam vinculadas a nenhuma instituição, selecione 'Independente'.

Responsável pelo Cadastro: Caso deseje que outros usuários possam visualizar e editar o cadastro de acesso, adicione-os como responsáveis pelo cadastro inserindo o CPF dos usuários.

O usuário deve estar cadastrado no SisGen e ser habilitado pelo Representante Legal para ser possível adicioná-lo como responsável por um cadastro.



CPF	Habilitado		
	Sim		



Objeto do cadastramento

Esta remessa foi realizada em data anterior a 17/11/2015?: Informe se a remessa foi realizada antes da data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

Caso a remessa não tenha sido realizada em data anterior a 17/11/2015, selecione a opção 'Não' e prossiga o preenchimento do formulário (a partir de Vínculo com cadastro de acesso).

Esta remessa foi realizada em data anterior a 17/11/2015?:

Selecione

Caso a remessa tenha sido realizada em data anterior a 17/11/2015, informe se tem autorização de regularização da remessa objeto do cadastro, concedida no rito previsto na Resolução nº 35, de 2011.

Caso não tenha autorização de remessa, apresente o 'Termo de Compromisso' e prossiga o preenchimento do formulário (a partir de Vínculo com cadastro de acesso).

Esta remessa foi realizada em data anterior a 17/11/2015?:

Sim

Tem autorização de regularização de remessa?:

Não

Termo de Compromisso:

Anexar Documento:

Escolher arquivos

Nenhum arquivo selecionado

É facultado ao usuário que regularizou suas atividades de acesso durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 aderir à regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015. Caso não tenha interesse em aderir à regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015, selecione a opção 'Não' e prossiga o preenchimento do formulário (a partir de Vínculo com cadastro de acesso).

Esta remessa foi realizada em data anterior a 17/11/2015?:	Sim	*
Tem autorização de regularização de remessa?:	Sim	*
Instituição que concedeu a autorização:	Selecione	*
Número do Processo:		*
Número da Autorização:		*
Deseja aderir à regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015?:	Sim, sem vinculação com cac	*
Termo de Compromisso:		
Anexar Documento:		
Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado		

Caso tenha interesse em aderir à regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015, selecione a opção 'Sim' e apresente o 'Termo de Compromisso'. Se houver vinculação com cadastro de acesso já realizado, informe conforme orientações em Vínculo com cadastro de acesso.

Confira as informações preenchidas pelo sistema e finalize o cadastro.

Vínculo com cadastro de acesso

Cadastro anterior de acesso: Informe se a remessa a ser cadastrada está vinculada a cadastro de acesso realizado anteriormente. Caso positivo, informe o respectivo número de cadastro de acesso e, se o usuário for um dos responsáveis pelo cadastro de acesso, o sistema recuperará automaticamente as informações sobre o componente do patrimônio genético acessado.

Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de acesso?:	Sim	*
Número de Cadastro de Acesso		
Adicionar +		

Termo de Transferência de Material

Termo de Transferência de Material:

Anexar Documento

Escolher arquivos

Nenhum arquivo selecionado *

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

Selecione ▼ *

Divisão

Selecione ▼ *

Grupo

Selecione ▼ *

Classe

Selecione ▼ *

Subclasse

Selecione ▼ *

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.

Sobre o componente do Patrimônio Genético a ser remetido

Adicionar +



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

Selecione



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 8.772/16, ou se não necessita de autorização prévia.



Este cadastro necessita de autorização prévia de acesso?

Selecione





Período da Expedição:

Data Início:

dd/mm/aaaa

Data término:

dd/mm/aaaa

Limite da(s) área(s) marítima(s) planejada(s):

Número da inscrição da embarcação na Capitania dos Portos:

Nome da embarcação:

Local de saída em terra da embarcação:

Local de chegada em terra da embarcação:

Equipe da Expedição

Adicionar +

Nome Completo:

Tipo de Documento:

Número do Documento:

Limpar

Salvar

Cancelar

No caso de o cadastro não necessitar de autorização prévia, é obrigatório que o usuário declare que a atividade não se enquadra no disposto nos incisos I, II e III do art. 27 do Decreto nº 8.772/16, conforme figura abaixo.

Este cadastro necessita de autorização prévia de acesso?

Não

Declaro que:

☐ I. a instituição responsável pelo cadastro, assim como quaisquer instituições nacionais parceiras, não possuem acionistas controladores ou sócios que sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;

☐ II. acesso não será feito em associação com pessoa jurídica sediada no exterior; e

☐ III. a equipe da atividade de acesso não possui pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

Identificação taxonômica do Patrimônio Genético

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.

Nome científico: Informe o nome científico da espécie (gênero e epíteto específico). É possível clicar em 'Clique aqui para pesquisar' para buscar o nome científico na base de dados do SisGen; após selecionar a espécie a partir do banco de dados, o sistema preencherá automaticamente os campos referentes à classificação taxonômica da espécie.

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

Trata-se de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula?	Sim *
A remessa de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula destina-se exclusivamente para acesso em atividades agrícolas?	Não *
Consentimento Prévio Informado:	
Anexar Documento:	
Selecionar arquivo...	Nenhum arquivo selecionado. *

Sobre a procedência do Patrimônio Genético

Informe a procedência do Patrimônio Genético.



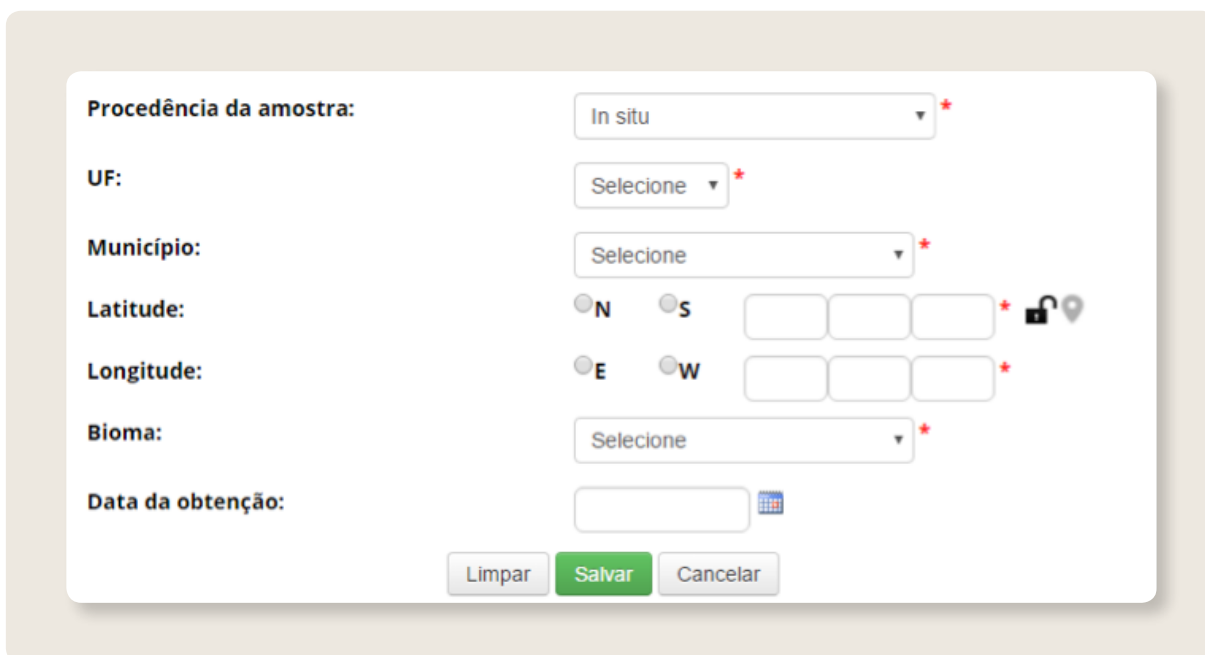
Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar + *

Procedência da amostra: Seleccione *

Limpar Salvar Cancelar

1 🌿 *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

2 🌿 *Ex situ* - Coleção Biológica: caso tenha sido obtido a partir de coleção biológica, conforme definição da Instrução Normativa IBAMA nº 160/07:

“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. Excetuam-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”.

Procedência da amostra: *

Tipo de fonte ex situ: *

Instituição mantenedora da Coleção: *

Nome da Coleção * 🔒

Informações da amostra na Coleção

Nº do voucher ou de código de acesso do depósito concedido pela coleção: * 🔒

UF: *

Município: *

Latitude: ☐ N ☐ S * 🔒

Longitude: ☐ E ☐ W

Bioma: *

Data da coleta: * 📅



3 🌿 *Ex situ* - Comércio: caso tenha sido obtido em estabelecimento comercial, sem possibilidade de identificar a origem.

This form is used to record the origin of a sample from a commercial establishment. It includes fields for the type of source, the name of the establishment, the state (UF), the municipality, and the date of acquisition. All required fields are marked with a red asterisk.

Procedência da amostra:	Ex situ *
Tipo de fonte ex situ:	Comércio *
Nome do estabelecimento Comercial de Aquisição:	*
UF:	Selecione *
Município:	Selecione *
Data da obtenção:	*

Limpar Salvar Cancelar

4 🌿 *Ex situ* - Cultivo ou Criadouro: caso tenha sido obtido em cultivos ou criadouros.

This form is used to record the origin of a sample from cultivation or breeding. It includes fields for the type of source, the area of the plantation, the state (UF), the municipality, the date of acquisition, and geographical coordinates (Latitude and Longitude). All required fields are marked with a red asterisk.

Procedência da amostra:	Ex situ *
Tipo de fonte ex situ:	Cultivo ou Criadouro *
Área da Plantação:	Selecione *
UF:	Selecione *
Município:	Selecione *
Latitude:	☐ N ☐ S *
Longitude:	☐ E ☐ W *
Data de obtenção:	*

Limpar Salvar Cancelar

5 🌿 *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 160/07 (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:	Selecione	*
Município:	Selecione	*
Latitude:	☐ N ☐ S	🔒📍
Longitude:	☐ E ☐ W	
Bioma:	Selecione	*
Data da coleta:		* 📅



6 🌿 *In silico*: caso tenha sido obtido em condições in silico.

Procedência da amostra: *

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:

Município:

Latitude: ☐ N ☐ S 🔒📍

Longitude: ☐ E ☐ W

Bioma:

Data da coleta: 📅

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

Procedência da amostra: *

Nome do Produto *

Nome do Fabricante *

CNPJ *

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

Caso o produto intermediário não seja oriundo de acesso ao Patrimônio Genético ou Conhecimento Tradicional Associado, informe se o produto consiste em óleo fixo ou extrato resultante de atividades elencadas no art. 107 do Decreto nº 8.772/16. Caso contrário, especifique o tipo do produto intermediário.

O produto é óleo fixo ou extrato resultante de atividades elencadas no art. 107 do Decreto nº 8.772/2016?

Não *

Especifique o tipo do produto intermediário

*

Limpar

Salvar

Cancelar

Caso o produto intermediário seja oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, informe a data de conclusão do acesso que deu origem ao produto. Se a data de conclusão do acesso for posterior a 30 de junho de 2000, será obrigatório informar o respectivo 'Número de Cadastro de Acesso'.

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

Sim *

Data de conclusão do acesso

30/06/2000 *

Números de Cadastro do Acesso

Adicionar + *

Limpar

Salvar

Cancelar

Tipo de amostra e Forma de acondicionamento

Tipo de amostra a ser remetida: Selecione o tipo da amostra a ser enviada. Caso não esteja na lista, selecione 'Outros' e especifique.

Forma de acondicionamento: Informe a 'Forma de acondicionamento', 'Quantidade de Recipiente', 'Volume a ser remetido' e 'Método do envio'. O campo 'Número do conhecimento de carga' não é obrigatório e pode ser atualizado posteriormente.



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:

Instituição Destinatária no Exterior

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional *

País: *

Região: *

Município: *

Código Postal: *

Endereço: *

Telefone:

Email:

Representante Legal da Instituição Destinatária

Adicionar + *

Nome:

*

Tipo de Documento:

*

Número do Documento:

*

Endereço:

*

Telefone:

*

Email:

*

Limpar

Salvar

Cancelar

Autorização Prévia de Acesso ou de Remessa

A solicitação de autorização prévia da União de acesso ou de remessa está contemplada nos respectivos cadastros de acesso ou de remessa, mediante solicitação do usuário.

Para solicitar a autorização prévia, preencha o formulário de cadastro (ver Cadastro de Acesso e Envio ou Cadastro de Remessa para orientações) indicando nos campos específicos se deseja que o cadastro contemple a autorização prévia, especificando quais as anuências são necessárias (do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha) (para autorização de acesso, ver Autorização Prévia e Anuência do Conselho de Defesa Nacional/Comando da Marinha para acesso a patrimônio genético e Autorização Prévia e Anuência do Conselho de Defesa Nacional/Comando da Marinha para acesso a conhecimento tradicional associado; para autorização de remessa, ver Autorização Prévia e Anuência do Conselho de Defesa Nacional/Comando da Marinha).

Depois de finalizado o cadastro, ele será encaminhado para avaliação e manifestação dos órgãos competentes para conceder as anuências necessárias e a situação poderá ser visualizada na lista de atualização de cadastros (ver Atualizar cadastro de acesso e envio ou Atualizar cadastro de remessa) e todas as tramitações serão comunicadas ao usuário por mensagem eletrônica.



ID	Tipo de Usuário	Objeto do Acesso	Título do Projeto	Data do Cadastro	Situação	Editar	Visualizar	Comprovante	Certidão	Atestado
A23	Independente	PG	Exemplo	18/11/2016 15:10:21	Aguardando Anuência CDN					

Caso seja necessário apresentar informações ou documentos complementares para obtenção da anuência necessária, conforme manifestação do órgão competente, veja a Complementação de cadastro.

Caso a anuência seja negada, o sistema informará ao usuário que realizou a solicitação de autorização mediante cadastramento por meio de mensagem eletrônica e o cadastro será automaticamente cancelado.

Caso a anuência seja concedida, o sistema informará ao usuário que realizou a solicitação de autorização mediante cadastramento por meio de mensagem eletrônica e o cadastro será considerado finalizado, contemplando a autorização prévia, com a disponibilização do comprovante de cadastro e início do procedimento administrativo de verificação (ver Procedimento Administrativo de Verificação).

Complementação de Cadastro

Caso o órgão competente para conceder a anuência solicite informações ou documentos complementares, o sistema informará o usuário na página inicial do SisGen. Para visualizar a solicitação e complementar as informações ou documentos solicitados, clique no aviso do sistema ou selecione a opção 'Complementar Cadastro' no menu 'Atividade de Acesso' ou no menu 'Remessa', conforme o caso.

Complemento de Cadastro

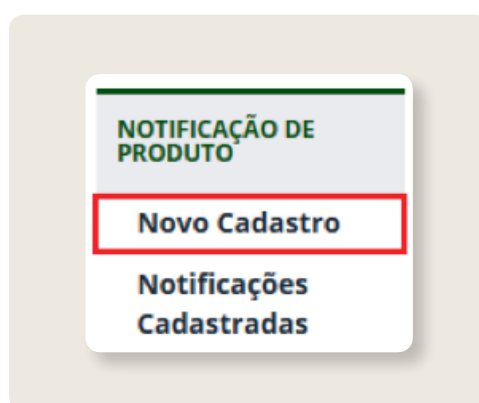
Dados solicitados para anuência

ID	Objeto do Acesso	Título do Projeto	Data do Cadastro	Solicitado por	Editar
ABD02CA	PG	43	02/06/2016 14:24:07	Comando da Marinha	



Notificação de Produto Acabado ou Material Reprodutivo

Para notificar produto acabado ou material reprodutivo, selecione a opção 'Novo Cadastro' no menu 'Notificação de Produto'.



Tipo de Usuário: Independente ▼ *

Responsável pelo cadastro

Adicionar + *

CPF	Habilitado		
	Sim		

Tipo de Usuário: Identifique a instituição a qual está vinculado responsável pela exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo objeto da notificação. Caso seja responsável pela exploração econômica como pessoa natural, sem estar vinculado a nenhuma instituição, selecione 'Independente'.

Número de Cadastro de Acesso/Remessa

Adicionar + *

Número de cadastro de acesso/remessa:

*

Limpar

Salvar

Cancelar

Tipo de Produto para Notificação:

Selecionar

*

Identificação Comercial do Produto:

*

Classificação NCM do Produto:

*

Setor de Aplicação:

Seção

Selecione

*

Divisão

Selecione

*

Grupo

Selecione

*

Classe

Selecione

*

Subclasse

Selecione

*

Tipo de Produto para Notificação: Especifique o enquadramento do objeto da notificação.

Identificação Comercial do Produto: Informe a identificação comercial do produto objeto da notificação.

Classificação NCM do Produto: Informe a classificação do produto na Nomenclatura Comum do Mercosul.

Sector de Aplicação: Informe o sector de aplicação do produto, conforme a Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE.

O patrimônio Genético e/ou o Conhecimento Tradicional Associado Utilizado Contribui para a Formação do Apelo Mercadológico?

Selecionar ▼ *

O Patrimônio Genético e/ou o Conhecimento Tradicional Associado Utilizado é Determinante para a Existência de Características Funcionais?

Selecionar ▼ *

Abrangência da Comercialização do Produto Acabado ou Material Reprodutivo: ☐ Nacional ☐ Internacional *

Registro, ou equivalente, em órgãos de controle:

Adicionar + *

Registro, ou Equivalente, do Produto Acabado ou Material Reprodutivo em Outros Órgãos de Controle:

Não Possui Registro ou Equivalente ▼

Limpar

Salvar

Cancelar

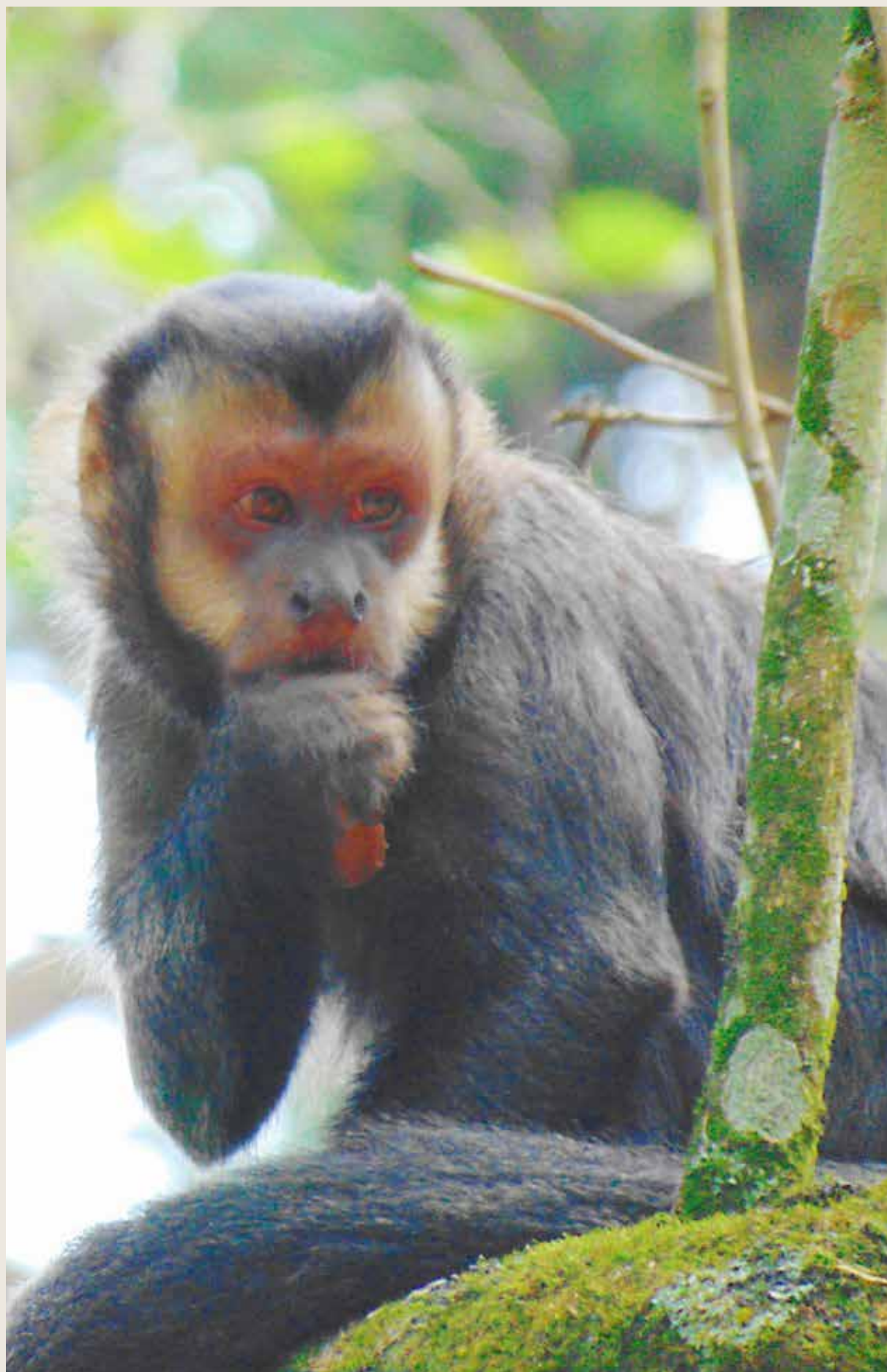
Data Prevista para Início da Comercialização: * 🔒

Registro, ou equivalente, em órgãos de controle: Informe quaisquer registros ou equivalentes em órgãos ou instituições como Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, dentre outros. Caso não tenha nenhum registro do produto notificado, selecione a opção 'Não possui registro ou equivalente'.

Data Prevista para Início da Comercialização: Informe a data prevista para o início da comercialização do produto.

Modalidade da Repartição de Benefícios:

Selecione ▼ *



Produto permanece sendo explorado economicamente?

Selecionar ▼ *

Produto permanece sendo explorado economicamente?: Informe se o produto está sendo explorado economicamente. Selecione 'Sim' mesmo que o produto ainda não esteja sendo comercializado, se houver previsão de exploração econômica. Selecione 'Não' somente se não houver mais perspectiva de exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo, pois ao selecionar 'Não' a notificação do produto será considerada finalizada e não permitirá atualizações.

Modalidade de Repartição de Benefícios

Isento

O SisGen identifica automaticamente o enquadramento dos casos que são isentos da repartição de benefícios. Nessa situação, o sistema habilitará somente a opção 'Isento' no campo 'Modalidade da Repartição de Benefícios'.

Modalidade da Repartição de Benefícios:

Isento ▼ *

Selecione

Isento

Declaração de Enquadramento de Isenção:

Anexar Documento:

Escolher arquivo

Nenhum ...cionado * 🔒

Patrimônio Genético - Modalidade Monetária

Nos casos em que o produto acabado ou material reprodutivo for oriundo exclusivamente de acesso ao patrimônio genético e não se enquadre em nenhuma das hipóteses de isenção de repartição de benefícios, o usuário deverá optar pela modalidade monetária ou não monetária para a repartição de benefícios.

Caso opte pela modalidade monetária, o sistema exibirá a seção de Repartição de Benefícios, que não é obrigatória para finalizar a notificação, mas deverá ser atualizada anualmente para pagamento da repartição de benefícios.

Ano Fiscal: 2016

Receita Líquida Anual Obtida com a Exploração Econômica:

Comprovação da Receita Líquida Auferida:
Anexar Documento:
 Nenhum arquivo selecionado

Valor da Repartição de Benefícios: 1% do Valor da Receita

Comprovante de Pagamento da Repartição de Benefícios:
Anexar Documento:
 Nenhum arquivo selecionado

Patrimônio Genético - Modalidade Não Monetária

Caso opte pela modalidade não monetária, o sistema disponibilizará campo para anexar o acordo de repartição de benefícios.

Acordo de Repartição de Benefícios:
Anexar Documento:
 Nenhum arquivo selecionado

Nos termos da Lei nº 13.123/15, a apresentação do acordo de repartição de benefícios não é obrigatória no momento da notificação nos casos em que não envolver conhecimento tradicional associado, podendo ser apresentado em até 365 dias.

Resumo da Proposta de Repartição de Benefícios:

Cronograma

Adicionar + *

Destinação da Repartição de Benefícios:

Selecione *

Data de Assinatura:

dd/mm/aaaa *

Vigência do Acordo:

Início **Fim** *



Ano Fiscal:

2016

Receita Líquida Anual Obtida com a Exploração Econômica:

Comprovação da Receita Líquida Auferida:
Anexar Documento:

Escolher arquivo Nenhum arquivo selecionado

Comprovante da Equivalência com a Receita Líquida:

Anexar Documento:

Escolher arquivo Nenhum arquivo selecionado

Limpar

Salvar

Após salvar os dados da seção com as informações sobre a receita líquida e repartição de benefícios, o sistema exibirá o seguinte quadro:

Ano Fiscal	Valor da Receita Líquida	Comprovante	Comprovante de Equivalência	
2016				 

Após adicionar o comprovante de equivalência, o sistema não permitirá editar os dados de receita líquida e repartição de benefícios referentes ao ano fiscal correspondente.

Conhecimento Tradicional Associado de origem não identificável - Modalidade Monetária

Nos casos em que o produto acabado ou material reprodutivo for oriundo de Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado de origem não identificável, sem acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável, e não se enquadre em nenhuma das hipóteses de isenção de repartição de benefícios, o SisGen disponibilizará apenas a modalidade monetária para a repartição de benefícios.

O sistema exibirá a seção de Repartição de Benefícios, que não é obrigatória para finalizar a notificação, mas deverá ser atualizada anualmente para pagamento da repartição de benefícios.

Ano Fiscal:

2016

Receita Líquida Anual Obtida com a Exploração Econômica:

Comprovação da Receita Líquida Auferida:

Anexar Documento:

Escolher arquivo

Nenhum arquivo selecionado

Valor da Repartição de Benefícios:

1% do Valor da Receita

Comprovante de Pagamento da Repartição de Benefícios:

Anexar Documento:

Escolher arquivo

Nenhum arquivo selecionado

Limpar

Salvar



Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável - Modalidade Monetária ou Não Monetária

Nos casos em que o produto acabado ou material reprodutivo for oriundo de Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável, independentemente se houve também acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, e não se enquadre em nenhuma das hipóteses de isenção de repartição de benefícios, o usuário deverá indicar a modalidade monetária ou não monetária para a repartição de benefícios.

Independentemente da modalidade de repartição de benefícios escolhida, a apresentação do acordo de repartição de benefícios é obrigatória no momento da notificação, nos termos do inciso I do parágrafo único do art. 34 do Decreto nº 8.772/16.

Além da apresentação do acordo de repartição de benefícios, também é obrigatório o preenchimento dos campos complementares referentes ao Acordo de Repartição de Benefícios.





Sobre os Signatários do Acordo de Repartição de Benefícios.

Do Usuário:

Adicionar + *

CPF:

Nome (Completo):

Data de Nascimento:

Telefone:

E-mail:

Documento que Comprova que o Signatário possui Poderes para Representar a Instituição:

Anexar Documento:

Nenhum arquivo selecionado *

Limpar

Salvar

Cancelar

Do Provedor:

Adicionar + *

Selecione:

Nome Completo:

Data de Nascimento:

Telefone:

E-mail:

Representação Social na Comunidade:

Limpar

Salvar

Cancelar

Sobre a Repartição de Benefícios.

Objeto do Acordo:

Resumo da Proposta de Repartição de Benefícios:

Cronograma de Execução da Repartição de Benefícios:

Início

Fim



Montante de Recursos da Repartição de Benefícios:

Data de Assinatura:

dd/mm/aaaa



Vigência do Acordo:

Início

Fim



Foro:

Ano Fiscal:

2016

Receita Líquida Anual Obtida com a Exploração Econômica:

Comprovação da Receita Líquida Auferida:

Anexar Documento:

Escolher arquivo

Nenhum arquivo selecionado

Valor da Repartição de Benefícios:

0,5% do Valor da Receita

Comprovante de Pagamento da Repartição de Benefícios:

Anexar Documento:

Escolher arquivo

Nenhum arquivo selecionado

Limpar

Salvar



O SisGen exibirá a lista de notificações vinculadas ao usuário.

ID	Tipo de Usuário	Tipo de Produto	Data	Situação	Situação da RB	Prazo de Apresentação do ARB	Editar	Visualizar	Comprovante	Certidão
N46	Instituição	Produto Acabado	18/11/2016 15:34:00	Ativa	Pendente	N/A				
N99	Instituição	Material Reprodutivo - Para Atividades Agrícolas (último elo da cadeia produtiva)	18/11/2016 15:34:00	Aguardando Acordo de Repartição de Benefícios	Pendente	365				

Na coluna 'Situação', o SisGen informa a situação da notificação, dentre as seguintes possibilidades:

- 1  **Ativa:** Indica notificações ativas, que durante os primeiros 60 dias estarão no prazo do procedimento administrativo de verificação, a serem atualizadas anualmente quanto à repartição de benefícios.
- 2  **Aguardando Acordo de Repartição de Benefícios:** Indica os casos de notificação referente a produto oriundo de acesso ao patrimônio genético nos quais o usuário optou pela modalidade não monetária de repartição de benefícios e ainda não apresentou o acordo de repartição de benefícios.
- 3  **Cancelada:** Indica notificações canceladas pelo CGEN ou por falta de apresentação do acordo de repartição de benefícios no prazo de 365 dias, quando for o caso.
- 4  **Concluída:** Indica notificações nas quais o usuário informou que o produto acabado ou material reprodutivo não seria mais explorado economicamente e realizou todas as repartições de benefícios devidas. Nesse caso, a notificação não pode mais ser atualizada.

No caso de notificação aguardando apresentação de acordo de repartição de benefícios, a coluna 'Prazo de Apresentação do ARB' mostra o número restante de dias para expirar o prazo de 365 dias.

Para visualizar uma notificação, clique no ícone da coluna 'Visualizar'.

Para atualizar uma notificação, clique no ícone da coluna 'Editar'.



Ao atualizar uma notificação, será possível editar as informações dos campos:

- 1 🌿 Abrangência da Comercialização do Produto Acabado ou Material Reprodutivo;
- 2 🌿 Registro, ou equivalente, em órgãos de controle (somente adicionar);
- 3 🌿 Data Prevista para Início da Comercialização;
- 4 🌿 Produto permanece sendo explorado economicamente?

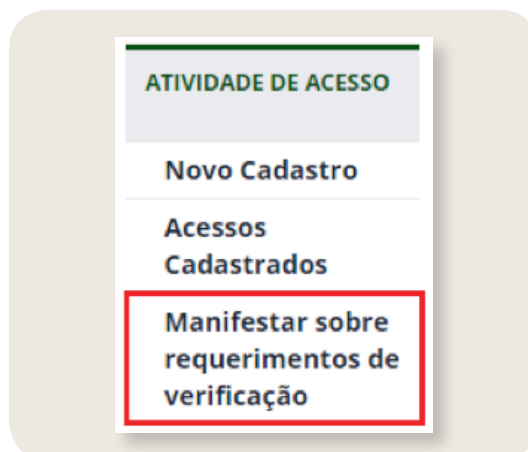
Procedimento Administrativo de Verificação

Ao finalizar um cadastro de acesso, um cadastro de remessa ou uma notificação de produto acabado ou material reprodutivo no SisGen, inicia-se automaticamente o procedimento administrativo de verificação, nos termos da Seção VII do Decreto nº 8.772/16. No caso de cadastro de acesso ou de remessa que compreenda autorização prévia (ver Autorização Prévia de Acesso ou de Remessa), o procedimento administrativo de verificação inicia-se somente após conclusão do cadastro com concessão das anuências e da autorização prévia.

O procedimento administrativo de verificação possui duração de 60 dias, período no qual a Secretaria Executiva do CGEN poderá identificar irregularidades nos cadastros ou notificações ou os Conselheiros do CGEN poderão apresentar requerimento de verificação de indícios de irregularidade.

Caso sejam identificadas irregularidades ou apresentados requerimentos de verificação admitidos pelo Plenário do CGEN, o sistema notificará por mensagem eletrônica o usuário para apresentar manifestação no prazo de 15 dias e também informará o usuário na página inicial do SisGen. Para visualizar a solicitação e complementar as informações ou documentos solicitados, clique no aviso do sistema ou selecione a opção 'Manifestar sobre requerimento de verificação' no menu 'Atividade de Acesso', 'Remessa' ou 'Notificação de Produto', conforme o caso.





Atestado de Regularidade de Acesso

Para solicitar o 'Atestado de Regularidade de Acesso', selecione o cadastro de acesso do qual deseja emitir o comprovante na seção 'Atualizar Cadastro' (Ver Atualizar cadastro de acesso e envio).

Ao final do formulário do cadastro, estará disponível a opção para solicitar o atestado de regularidade de acesso. Caso deseje, o usuário poderá incluir observações na solicitação.

A solicitação do atestado de regularidade de acesso será encaminhada ao Plenário do CGEN, por intermédio de sua Secretaria-Executiva, para apreciação. Após deliberação do Plenário, o usuário será comunicado da decisão por meio de mensagem eletrônica.

Caso o Plenário do CGEN delibere pela emissão do atestado de regularidade do acesso, o respectivo documento será disponibilizado na coluna 'Atestado de Acesso' do cadastro para o qual foi emitido o atestado, no quadro exibido no menu 'Atualizar cadastro'.



ID	Tipo de Usuário	Objeto do Acesso	Título do Projeto	Data do Cadastro	Situação	Editar	Visualizar	Comprovante	Certidão	Atestado
A454	Ministério	PG_e_CTA	PG e CTA id - PdDT	03/10/2016 10:53:55	Concluído					

Credenciamento de Instituição que mantém coleção *ex situ*

Para solicitar o credenciamento como instituição que mantém coleção *ex situ*, selecione a opção 'Novo Credenciamento' no menu 'Credenciamento de Coleção *ex situ*' do SisGen. O credenciamento deve ser solicitado para cada coleção *ex situ* individualmente.

CREDENCIAMENTO DE
COLEÇÃO 'EX SITU'

Novo
Credenciamento

Credenciamentos
Cadastrados

Identificação da Coleção

Tipo de Usuário:

Independente ▼ *

Coleção Ex Situ:

Grupos Taxonômicos Coleccionados:

Tipo de Amostra Conservada

Adicionar Tipo de Amostra Conservada: *

Adicionar +

Tipo de Amostras Conservadas:

Capacidade Total para o Armazenamento de Amostras:

Métodos de Armazenamento e Conservação:

Limpar

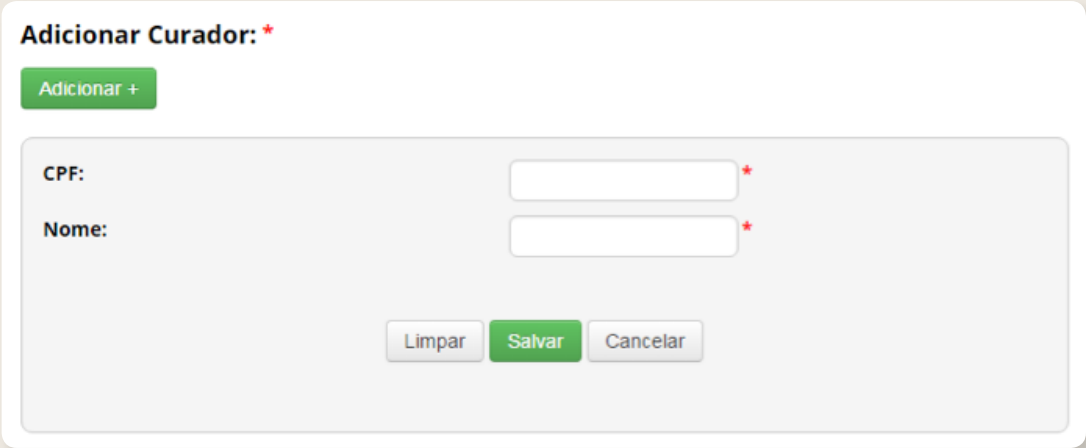
Salvar

Cancelar



Curador

Informe o curador da coleção *ex situ* objeto do cadastramento. É possível adicionar mais de um curador. O curador da coleção *ex situ* no âmbito do SisGen deve ser um usuário cadastrado.



Adicionar Curador: *

Adicionar +

CPF: *

Nome: *

Limpar Salvar Cancelar

Concluído o preenchimento do formulário, a solicitação de credenciamento será encaminhada para apreciação pelo Plenário do CGEN, conforme determina a alínea 'b' do inciso III do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123/15.

A decisão do CGEN será comunicada por e-mail aos usuários indicados como curadores da coleção *ex situ* e ao representante legal da instituição. Concluído o preenchimento do formulário, a solicitação de credenciamento será encaminhada para apreciação pelo Plenário do CGEN, conforme determina a alínea 'b' do inciso III do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123/15.

A decisão do CGEN será comunicada por e-mail aos usuários indicados como curadores da coleção *ex situ* e ao representante legal da instituição.



Sobre a autora

Ana Claudia Dias de Oliveira é Bióloga pela Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Mestre em Biologia Animal pela Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Doutora em Biotecnologia Vegetal pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, com Doutorado Empresarial em Inteligência Competitiva e Propriedade Intelectual pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. A ênfase de seu trabalho acadêmico foi em Propriedade Intelectual e Biodiversidade. Atualmente é Especialista Visitante do Escritório de Inovação do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde da Fiocruz (CDTS/FIOCRUZ) (INCT-IDPN - Projeto 465313/2014-0), e consultora de entidades e empresas como ABIFINA, empresas farmacêuticas, empresas químicas, Universidades e Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs). É professora colaboradora nos Cursos de Especialização em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos de Farmanguinhos e Mestrado Profissional em Tecnologia Industrial Farmacêutica da Fiocruz. Trabalha desde 2000 com Propriedade Intelectual e Biodiversidade. É Conselheira do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), atuando como representante da Indústria (CNI).







MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES

