

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL  
CAMPO GRANDE - MS  
02/08/2018

**Aline Moraes**

Transferência de Tecnologia  
Coordenação de Gestão Tecnológica  
Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz

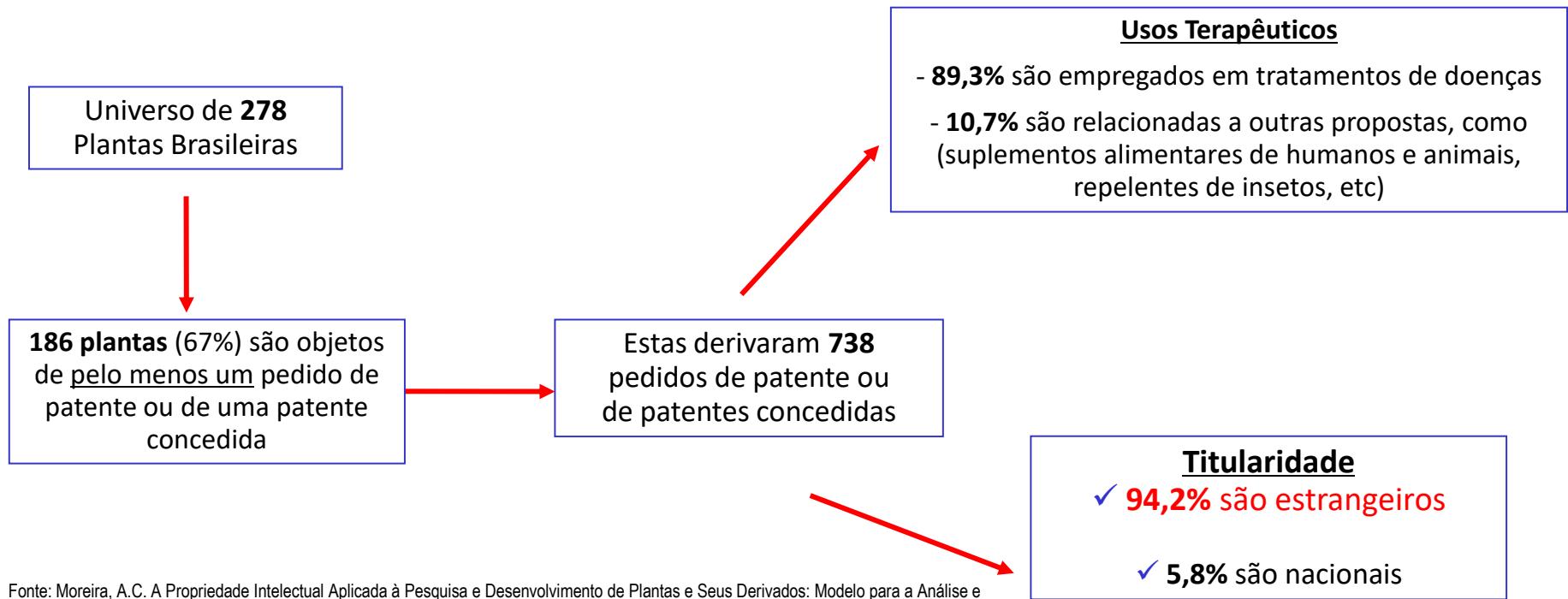
## Países com mercado Farmacêutico com mais de US\$ 3,4 bilhões

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



Países com uma biodiversidade superior a 10 mil espécies de plantas

# Patentes Oriundas da Biodiversidade: Alguns Dados



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

# Regulamentação internacional de acesso aos recursos genéticos

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

**Protocolo de Nagoya**

*Princípios da CDB:*

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

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

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

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

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

# Tramitação do novo marco legal

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

# Tramitação do novo marco legal

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

# Escopo da Lei 13.123/15

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

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

# Escopo da Lei 13.123/15

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

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

Esta Lei não se aplica  
ao patrimônio genético humano.

trabalho sistemático sobre o PG ou sobre o CTA, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica

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

# Importante!

- Os microrganismos isolados do território nacional, mar territorial, zona econômica exclusiva e plataforma continental são considerados patrimônio genético nacional
- O microrganismo **não será considerado patrimônio genético nacional** quando o usuário, instado pela autoridade competente, comprovar: I - que foi isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental; e II - a regularidade de sua importação. (Art. 1º § 2º Decreto 8772/16)
- Além de microrganismos isolados, os agentes etiológicos presentes em material biológico humano ou animal também estão no escopo da Lei
- Assim, as atividades de diagnóstico para identificação direta ou indireta destes organismos, se forem realizadas para P&D, também são alcançadas pela Lei.

# Atividades que não configuram acesso

Os seguintes testes, exames e atividades, quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, não configuram acesso ao patrimônio genético nos termos da Lei nº 13.123, de 2015:

- I - teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime;
- II - testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;
- III - extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;
- IV - purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;

# Atividades que não configuram acesso

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

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

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

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

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

# Escopo da Lei 13.123/15

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

INCLUINDO:

- ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS
- ECOLOGIA
- TAXONOMIA
- FILOGENIA

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

DESSA FORMA, NÃO HÁ MAIS AS EXCEÇÕES PREVISTAS NAS RESOLUÇÕES 21 E 29

# Conhecimento Tradicional Associado

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

Fonte de Obtenção do CTA:

Origem Identificável diretamente com o provedor

Origem Identificável a partir de fontes secundárias

Origem Não Identificável

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

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

# Conhecimento Tradicional Associado

Fontes secundárias:

Publicações Científicas

Publicações Literárias

Meios de comunicação impresso (jornais e revistas)

Meios de comunicação audiovisual (TV e rádio)

Internet e Mídias Sociais

Bancos de Dados de CTA

Outros

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

# Sistema Eletrônico de Cadastro - SisGen

## CADASTRO

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

## NOTIFICAÇÃO

PRODUTO ACABADO  
MATERIAL REPRODUTIVO

## AUTORIZAÇÃO

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO  
ACCESSO AO CTA  
REMESSA PARA O EXTERIOR

## CREDENCIAMENTO

INSTITUIÇÃO NACIONAL  
MANTEVEDORA DE COLEÇÃO EX  
SITU

# Quando realizar o cadastro?

O cadastro deve ser realizado previamente às atividades de:

**Remessa de amostra para o exterior**

**Requerimento de direito de propriedade intelectual**

Notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido

Comercialização produto intermediário

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

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

# Cadastro de Usuário

SisGen – Manual do Usuário

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

PÁGINA INICIAL > DADOS SOLICITANTE

**Pessoa Física**

CPF:

Nome (Conforme CPF):

Possui currículo mantido na Plataforma Lattes?:

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:

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

Possui Vínculo com Instituição Nacional:  \*

Instituições:  \*

CNPJ:  \*

Instituição:  \*

Instituição cadastrada no SisGen

Limpar  Cancelar

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

O vínculo com instituição nacional depende da aprovação pelo respectivo representante legal (ver [Habilitação de vínculo institucional](#)).  
O vínculo com instituições poderá ser alterado posteriormente em "Alterar meu cadastro" (ver [Alterar cadastro de usuário](#)).

SisGen – Manual do Usuário

## Termos de Uso e Declarações

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

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

# Sigilo de Informações

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

Nome(s) popular(es) 

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

Nome(s) popular(es) 

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

## Fundamento Legal do Sigilo

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

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

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



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



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

# Regularização

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

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

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

# Como identificar os projetos que precisam ser regularizados

## DATA DO ACESSO

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

## MATERIAL ACESSADO E PROCEDÊNCIA

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

## ESCOPO DA ATIVIDADE DE ACESSO

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

## FINALIDADE DO ACESSO

1. Pesquisa Científica
2. Bioprospecção
3. Desenvolvimento Tecnológico

**Pesquisa:**  
cadastro feito pelo coordenador do projeto no SISGEN

**Bio e DT:**  
Celebração de Termo de Compromisso

# **Regularização - Exceções: Resoluções 21 e 29 CGEN**

As seguintes pesquisas e atividades científicas **não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético** para as finalidades da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

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

# Regularização – Orientações Técnicas 09 e 10

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

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

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

# Principais conceitos para fins de regularização

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

# Resolução nº 09 de 20/03/18

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

Previsão: Agosto/18

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

Preenchimento do Formulário para Regularização de Projetos de Bioprospecção e DT

(Pesquisador)  
NIT: suporte

Análise dos formulários enviados pelos NITs

(GT  
Biodiversidade)

Inclusão dos projetos a serem regularizados nos Termos de Compromisso

(GT  
Biodiversidade e NITs)

Envio dos Termos de Compromisso para o MMA

(Gestec , NITs e VPPCB)

Assinatura dos termos de Compromisso pelo MMA

(MMA)

Cadastro dos projetos no SisGen

(Pesquisador e NIT)

# OT 03/2018 CGEN: postergação de prazo

Os casos de pesquisa tratados nas resoluções 6,7,8 e agora na resolução 10, a ser publicada, terão seu prazo postergado para 1 ano a partir da disponibilização da versão 2 do SisGen. Estão incluídos nesse rol as pesquisas nas quais:

1. O nível taxonômico mais estrito a ser informado nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico será, no mínimo:
  - I - Domínio, no caso de bactérias, fungos microscópicos, e demais microrganismos, com exceção de vírus;
  - II - Classe, no caso de algas macroscópicas;
  - III - Ordem, no caso de fungos macroscópicos e animais; e
  - IV - Família, no caso de vírus e plantas. (Resolução nº 06/18)
2. A forma de indicar a localização geográfica mais específica possível nos casos em que o acesso seja exclusivamente para fins de pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência por cadastro será, no mínimo, o Município em que o patrimônio genético tenha sido obtido. (Resolução nº 07/18)
3. A forma de indicar o PG nos casos de acesso a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolado será, no mínimo, o nível taxonômico Domínio. (Resolução nº 08/18)
4. A Resolução 10, ainda a ser publicada, trata dos casos de cadastro das atividades de taxonomia, filogenia, ecologia, epidemiologia, etnografia e biogeografia, para as quais será possível incluir as informações sobre a identificação e procedência do PG através da indicação de bancos de dados, repositório ou sistemas de informação de acesso aberto e irrestrito ao Estado Brasileiro.
5. Além desses casos, também será prorrogado o cadastro para os projetos que obtiveram autorização de acesso no âmbito da MP cujas autorizações, ainda não expiradas, não foram migradas para o SisGen. Nesse caso, a data será de 1 ano contado da disponibilização das informações relacionadas à autorização concedida.

**Para os demais casos de pesquisa, não incluídos no rol acima, e todos os casos de DT, continua valendo o prazo de 05/11/18. Inclusive para regularização!**

# Atividade de Acesso

SisGen – Manual do Usuário

Atividade de Acesso

**Patrimônio Genético & Conhecimento Tradicional Associado**

Título da Atividade:  \*

Título da Atividade em inglês:

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

Resumo não sigiloso da Atividade em Inglês:

Palavra(s)-chave:

Palavra(s)-chave em inglês:

Setor de aplicação:

Seção  
Selecionar \*

Divisão  
Selecionar \*

Grupo  
Selecionar \*

Classe  
Selecionar \*

Subclasse  
Selecionar \*

Período das Atividades:

Data Início:  mm/aaaa Data término:  mm/aaaa \*

Ainda não iniciado ou em execução

Equipe

Equipe [Adicionar](#) \*

Nacionalidade: Brasil \*

Nome Completo:  \*

CPF:  \*

Instituição:  \*

[Limpar](#) [Salvar](#) [Cancelar](#)

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

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

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

# Identificação taxonômica do PG

SisGen – Manual do Usuário

Identificação taxonômica do patrimônio genético

Tipo de Componente:	Fauna *
Nome científico:	Gênero 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?	Selecionar *

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

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

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

I - Domínio, no caso de bactérias, fungos microscópicos, e demais microrganismos, com exceção de vírus;

II - Classe, no caso de algas macroscópicas;

III - Ordem, no caso de fungos macroscópicos e animais; e

IV - Família, no caso de vírus e plantas.

(Resolução nº 06/18)

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

# Procedência do PG

Sobre a procedência do patrimônio genético

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar + \*

Procedência da amostra:

Selecionar \*

Limpar Salvar Cancelar

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

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

Procedência da amostra:

In situ \*

UF:

Selecionar \*

Município:

Selecionar \*

Latitude:

Selecionar \*

N S

Longitude:

Selecionar \*

E W

Bioma:

Selecionar \*

Data da obtenção:

Selecionar

Limpar Salvar Cancelar

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

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

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

# Procedência do PG

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

- **Ex situ – Coleção Biológica:** caso tenha sido obtido a partir de coleção biológica, conforme definição da Instrução Normativa IBAMA nº 160/2007:  
*"coleção de material biológico testemunho constituída com o objetivo de gerar e subsidiar pesquisa científica ou tecnológica, bem como promover a cultura, a educação e a conservação do meio ambiente. Exetuam-se as coleções vivas abrigadas por jardins zoológicos, criadouros, aquários, oceanários, biotérios, centros de triagem, reabilitação ou recuperação de animais, assim como os viveiros de plantas".*
- **Ex situ – Outras coleções ex situ:** caso tenha sido obtido a partir de outras coleções *ex situ*, que não se enquadrem na definição de coleção biológica da Instrução Normativa IBAMA nº 160/2007 (anteriormente apresentada).

<b>Procedência da amostra:</b>	<input type="text" value="Ex situ"/>
<b>Tipo de fonte ex situ:</b>	<input type="text" value="Outras coleções ex situ"/>
<b>Instituição mantenedora da Coleção:</b>	<input type="text"/>
<b>Nome da Coleção</b>	<input type="text"/>
<b>Informações da amostra na Coleção</b>	
<b>UF:</b>	<input type="text"/>
<b>Município:</b>	<input type="text"/>
<b>Latitude:</b>	<input type="text"/> N <input checked="" type="radio"/> S <input type="text"/>
<b>Longitude:</b>	<input type="text"/> E <input checked="" type="radio"/> W <input type="text"/>
<b>Bioma:</b>	<input type="text"/>
<b>Data da coleta:</b>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Limpar"/> <input type="button" value="Salvar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>	

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

○ **Ex situ – Comércio:** caso ter sem possibilidade de identificação.

<b>Procedência da amostra:</b>	<input type="text" value="In silico"/>
<b>Tipo de fonte ex situ:</b>	<input type="text"/>
<b>Nome do estabelecimento Comercial de Aquisição:</b>	<input type="text"/>
<b>UF:</b>	<input type="text"/>
<b>Município:</b>	<input type="text"/>
<b>Data da obtenção:</b>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Limpar"/>	

Neste caso é obrigatório informar 'Aquisição', 'UF', 'Município' e 'Data de obtenção'.

- **Ex situ – Cultivo ou Criação de Criadouros.**

<b>Procedência da amostra:</b>	<input type="text"/>
<b>Tipo de fonte ex situ:</b>	<input type="text"/>
<b>UF:</b>	<input type="text"/>
<b>Município:</b>	<input type="text"/>
<b>Latitude:</b>	<input type="text"/>
<b>Longitude:</b>	<input type="text"/>
<b>Data de obtenção:</b>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Limpar"/>	

<b>Procedência da amostra:</b>	<input type="text" value="In silico"/>
<b>Identificação do banco de dados de obtenção:</b>	<input type="text"/>
<b>Informações da amostra no Banco</b>	
<b>Código de acesso no banco de dados</b>	<input type="text"/>
<b>Indicar link para acesso à informação no banco de dados</b>	<input type="text"/>
<b>UF:</b>	<input type="text"/>
<b>Município:</b>	<input type="text"/>
<b>Latitude:</b>	<input type="text"/> N <input checked="" type="radio"/> S <input type="text"/>
<b>Longitude:</b>	<input type="text"/> E <input checked="" type="radio"/> W <input type="text"/>
<b>Bioma:</b>	<input type="text"/>
<b>Data da coleta:</b>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Limpar"/> <input type="button" value="Salvar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>	

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

<b>Procedência da amostra:</b>	<input type="text" value="Produto intermediário"/>
<b>Nome do Produto:</b>	<input type="text"/>
<b>Nome do Fabricante:</b>	<input type="text"/>
<b>CNPJ:</b>	<input type="text"/>
<b>O produto intermediário é oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado?</b>	<input type="text" value="Não"/>

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

## **Resolução nº 10/18 ( a ser publicada)**

- Nos casos de atividades exclusivamente de **pesquisa em filogenia, taxonomia, ecologia, etnografia, biogeografia e epidemiologia**, o usuário poderá indicar a identificação e procedência do patrimônio genético mediante a apresentação dos números de registros, indicadores únicos ou similares, ou do endereço eletrônico específico em que estejam registradas as informações nos bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação de acesso aberto e irrestrito ao Estado brasileiro nos quais essas informações já estejam disponíveis.

## Pesquisas na área clínica

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

# Parcerias com instituições nacionais e/ou internacionais

SisGen – Manual do Usuário

Parceria com instituição nacional

Parceria com instituição Nacional

Adicionar +

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

Parceria com instituição nacional

CNPJ:

Nome da Instituição:

Estado:

 Selecionar \*

Município:

 Selecionar \*

Cep:

Endereço:

Nome para Contato:

Telefone:

Email:

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

 Selecionar \*

Caso o cadastro conte com 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

Parceria com instituição sediada no exterior

Adicionar +

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

Parceria com instituição sediada no exterior

Nome Institucional registrado no país de origem:

País de Registro:

 Selecionar \*

Região/Estado:

Município da Sede:

Código Postal:

Endereço:

Nome para Contato na Instituição:

Telefone:

E-mail:

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

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

Anexar Documento:

Escolher arquivos | Nenhum arquivo selecionado \*

# Resultados Obtidos

- ❖ requerimento de propriedade intelectual;

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

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

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

- ❖ Outros resultados

SisGen – Manual do Usuário

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

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

- ❖ desenvolvimento/comercialização de produto intermediário; ou

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

# Cadastro de Acesso para Pesquisa e DT

APÓS FINALIZAR O  
CADASTRO DE  
ACESSO PARA  
PESQUISA OU DT

O USUÁRIO  
RECEBERÁ,  
AUTOMATICAMENTE,

COMPROVANTE DE  
CADASTRO DE ACESSO

Requerimento de qualquer direito de PI

Comercialização de produto intermediário

Divulgação dos resultados da pesquisa ou DT

Notificação

PERMITE

ESTABELECE O INÍCIO  
DO PROCEDIMENTO  
DE VERIFICAÇÃO

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

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

# Concessão de Direito de Propriedade Intelectual

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

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

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

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

# Remessa de amostra do patrimônio genético

Transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária.

Para realização da remessa é necessário:

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

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

# Remessa de amostra do patrimônio genético

O TTM deverá prever que:

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

O TTM deverá conter cláusulas que:

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

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

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

## **Resolução nº 11/18 CGEN (a ser publicada)**

- A devolução de amostras para as coleções estrangeiras não é considerada remessa.
- Não é necessário cadastro e TTM.
- Amostra segue acompanhada do documento que formalizou o empréstimo do material

# Envio de amostra para prestação de serviços no exterior

**Envio de amostra de PG para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil.**

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

# Envio de amostra para prestação de serviços no exterior

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

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

Descrição do serviços objeto da prestação e prazo a obrigação de devolver ou destruir as amostras

cláusula proibindo a instituição parceira ou contratada de:

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



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

As amostras objeto do envio deverão estar acompanhadas do instrumento jurídico

# Envio x Remessa

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

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

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

- O cadastro no SisGen e o TTM contribuirão para a manutenção da rastreabilidade do material.
- A utilização do TTM é uma prática corriqueira no mundo todo e, sendo assim, entendemos que não haverá dificuldades na sua tramitação.
- Portanto, na ausência de normas infra legais (resoluções e orientações do CGEN) que esclareçam o assunto, a Fiocruz irá adotar o procedimento da remessa.

# Resolução nº 05 de 20/03/18

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

# Guia de Remessa

- Identificação das amostras de patrimônio genético a serem remetidas, no nível taxonômico mais estrito possível:
- Procedência das amostras a serem remetidas, informando o município do local de obtenção in situ, ainda que tenham sido obtidas em fontes ex situ

[OU]

- Identificação da fonte de obtenção ex situ do patrimônio genético, com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de coleção ex situ conforme determina o §1º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016:
- Informações sobre o tipo de amostra e a forma de acondicionamento
- Quantidade de recipientes, volume ou peso
- Finalidade do uso das amostras de patrimônio genético recebidas:

OBJETIVO

( ) Pesquisa

( ) Desenvolvimento tecnológico

( ) Depósito em coleção ex situ

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

USO PRETENDIDO E SETOR DE APLICAÇÃO

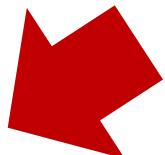
# Cadastro de Remessa

Termo de Transferência de Material

**Termo de Transferência de Material:**

Anexar Documento

Nenhum arquivo selecionado \*



Apresente o Termo de Transferência de Material.

Atividades de acesso no exterior

**Atividades de acesso no exterior**

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior

Objetivos e uso pretendido

Setor de aplicação:

<b>Seção</b>	<input type="text" value="Selecionar"/>	*
<b>Divisão</b>	<input type="text" value="Selecionar"/>	*
<b>Grupo</b>	<input type="text" value="Selecionar"/>	*
<b>Classe</b>	<input type="text" value="Selecionar"/>	*
<b>Subclasse</b>	<input type="text" value="Selecionar"/>	*

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

Sobre o componente do Patrimônio Genético a ser remetido

**Sobre o componente do Patrimônio Genético a ser remetido**

\*

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

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

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

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

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

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

**Este cadastro necessita de autorização prévia de acesso?**

# Cadastro de Remessa

*Tipo de amostra e Forma de acondicionamento*

**Tipo de amostra a ser remetida:**

 \*

**Forma de acondicionamento:**

**Adicionar +** \*

**Forma de acondicionamento:**

 \*

**Quantidade Recipiente**

 \*

**Volume a ser remetido**

 \*

**Método do envio:**

 \*

**Número do conhecimento de carga:**

**Limpar**

**Salvar**

**Cancelar**



Mesmas informações  
obrigatórias no TTM.  
Não pode haver  
divergência.

# Cadastro de Remessa

Sobre a procedência do patrimônio genético

## Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

[Adicionar +](#) \*

Procedência da amostra:  \*

[Limpar](#) [Salvar](#) [Cancelar](#)

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

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

Procedência da amostra:  \*

UF:  \*

Município:  \*

Latitude:  N  S  \*

Longitude:  E  W  \*

Bioma:  \*

Data da obtenção:

[Limpar](#) [Salvar](#) [Cancelar](#)

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

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

## Procedência do Material

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

# Cadastro de Remessa

APÓS FINALIZAR O  
CADASTRO DE  
REMESSA

O USUÁRIO  
RECEBERÁ,  
AUTOMATICAMENTE,

COMPROVANTE DE  
CADASTRO DE REMESSA

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

PERMITE A EFETIVAÇÃO DA  
REMESSA

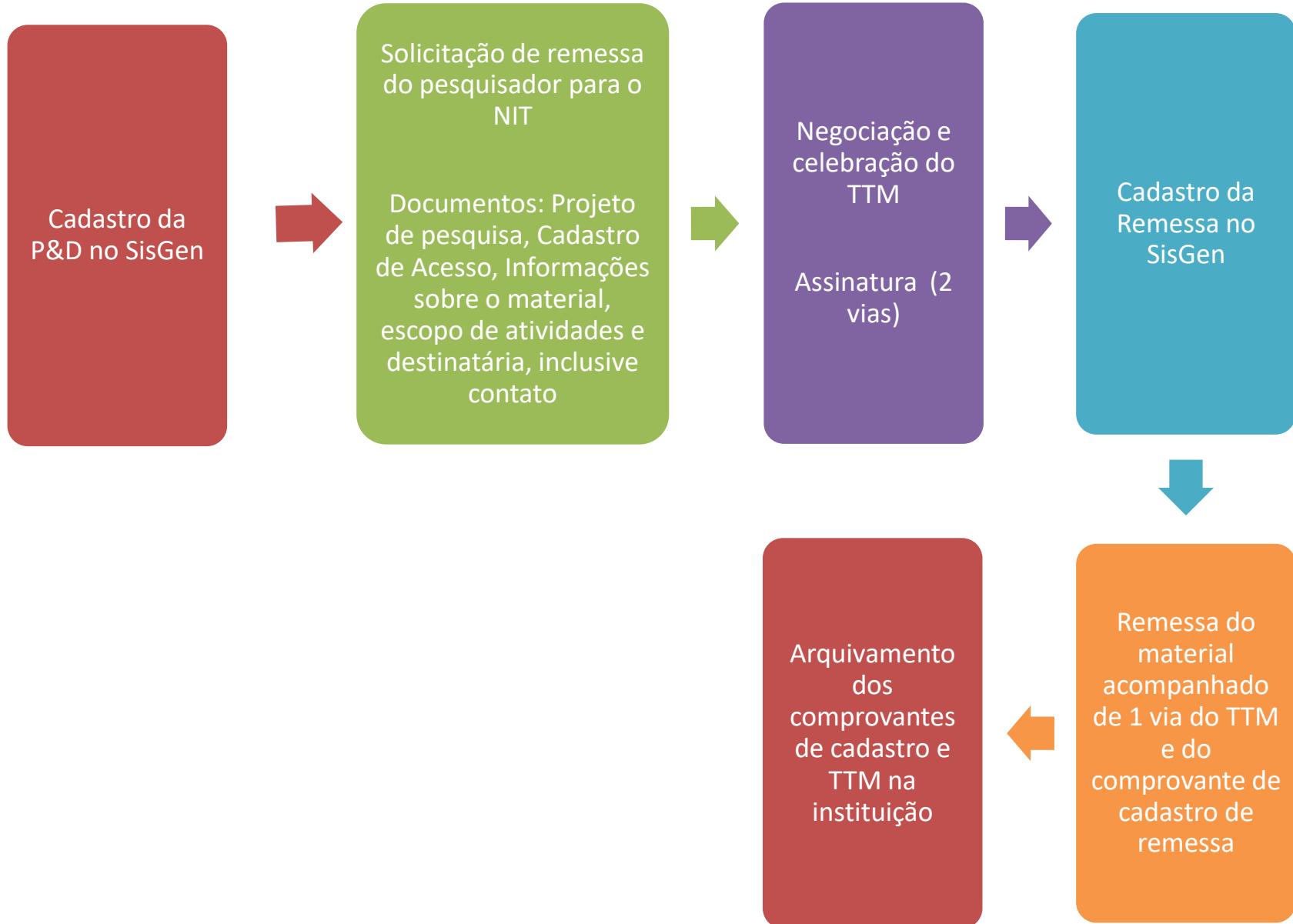
ESTABELECE O INÍCIO DO  
PROCEDIMENTO DE  
VERIFICAÇÃO

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

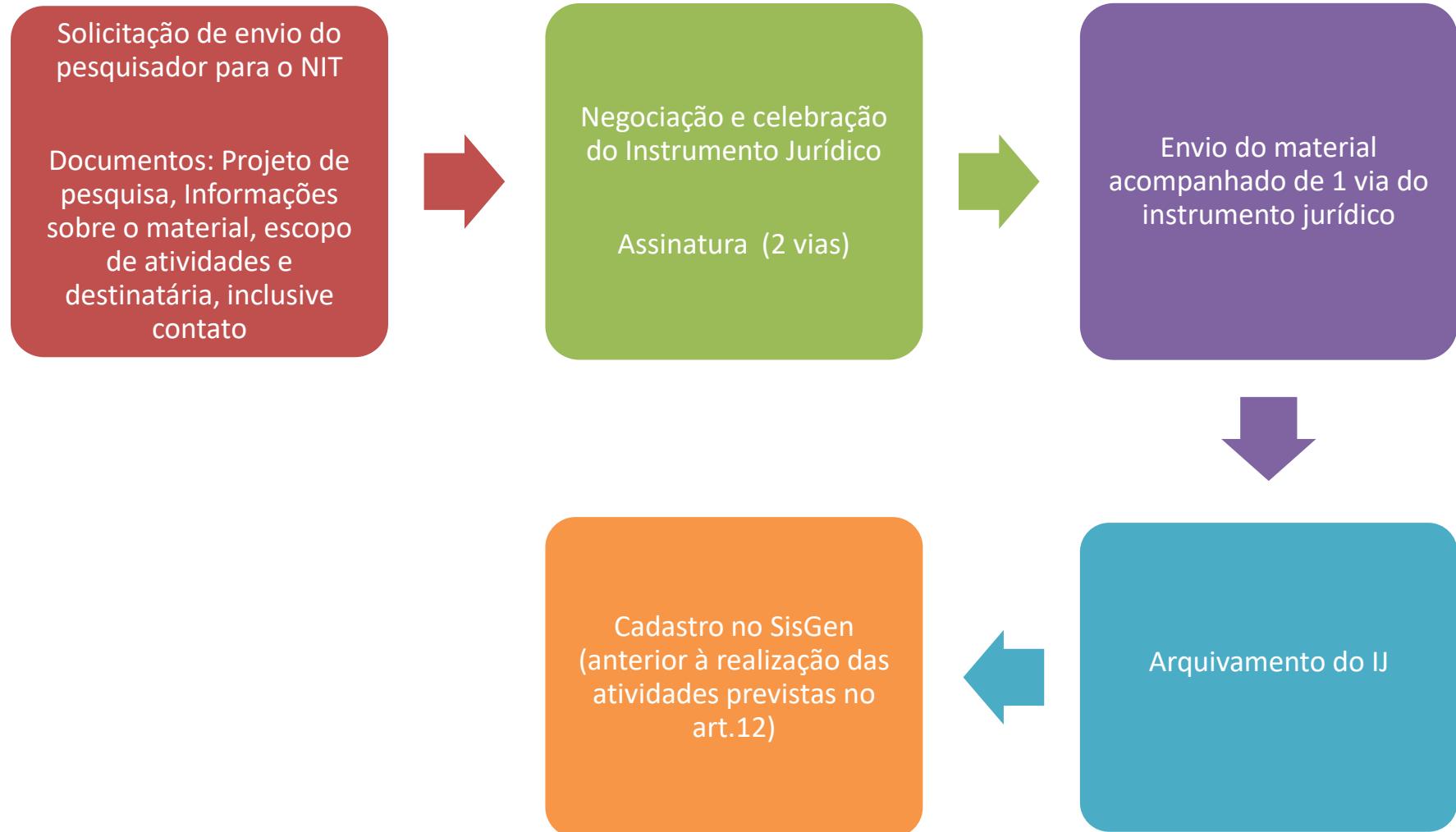


O USUÁRIO NÃO NECESSITARÁ AGUARDAR O TÉRMINO DO  
PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO PARA REALIZAR AS ATIVIDADES

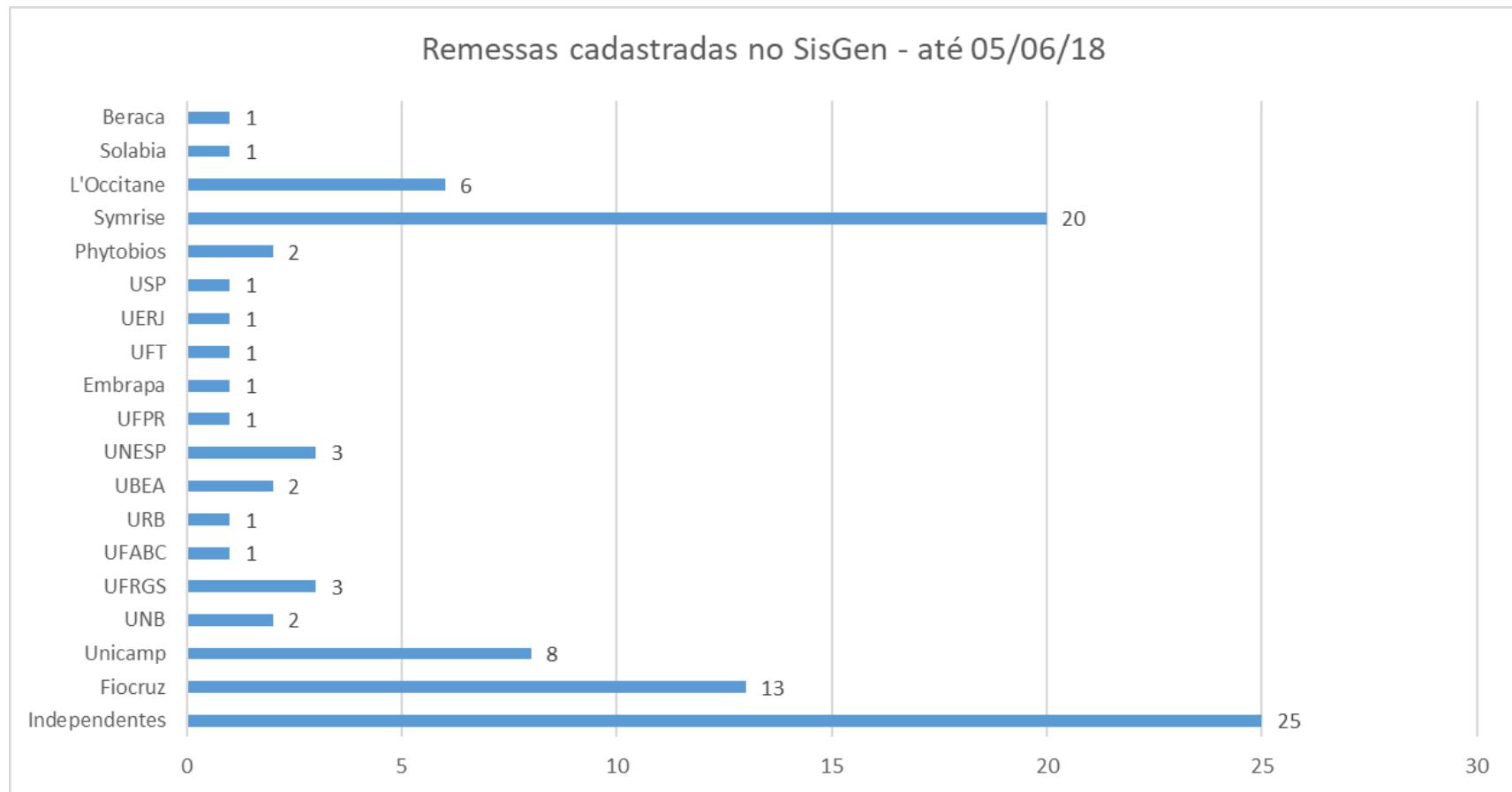
# Fluxo para remessa de patrimônio genético para o exterior



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



# Remessas cadastradas no SisGen – 05/06/18



# Infrações administrativas e sanções

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

As infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

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

As sanções poderão ser aplicadas cumulativamente.

# Da sanção administrativa de multa

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

# Das multas relativas à remessa e envio

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

Multa mínima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e máxima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

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

Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

§ 1º A sanção prevista no caput será aplicada:

I - por espécie;

II - em triplo se a amostra for obtida a partir de espécie constante de listas oficiais de espécies brasileiras ameaçadas de extinção ou do Anexo I da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção – CITES; e

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

# Das multas relativas à remessa e envio

- Art. 86. Elaborar ou apresentar informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso, ou enganoso, seja nos sistemas oficiais ou em qualquer outro procedimento administrativo relacionado ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado:

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) e máxima de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

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

# Imposição e graduação das sanções

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

a gravidade do fato

os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da legislação

a reincidência

a situação econômica do infrator, no caso de multa

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

- aplicação da multa em triplo, no caso de cometimento da mesma infração; ou
- aplicação da multa em dobro, no caso de cometimento de infração distinta.

# Credenciamento de instituição nacional mantenedora de coleções ex situ

Para o credenciamento, o formulário eletrônico no SisGen exigirá:



identificação da instituição

informações sobre cada uma das coleções **ex situ** incluindo:

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

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

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

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

A disponibilização de amostra deverá ser gratuita quando efetuada por instituições nacionais mantenedoras de coleção ex situ que recebam recursos do FNRB

# Quando realizar a notificação?

A notificação deverá ser realizada antes do início da exploração econômica



A realização da notificação, o usuário deverá:



Preencher formulário eletrônico do SisGen

A presentar o acordo de repartição de benefícios

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

O ARB deverá ser apresentado:

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

# Notificação de produto acabado ou material reprodutivo

APÓS FINALIZAR O  
PREENCHIMENTO DO  
FORMULÁRIO

O USUÁRIO  
RECEBERÁ,  
AUTOMATICAMENTE,

COMPROVANTE DE  
NOTIFICAÇÃO

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

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

PERMITE

ESTABELECE O INÍCIO  
DO PROCEDIMENTO  
DE VERIFICAÇÃO

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

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

# Repartição de Benefícios

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



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

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

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

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

# Repartição de benefícios: quem reparte?

Fabricante do produto acabado

Produtor no último elo da cadeia produtiva do material reprodutivo\*

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

Constar da Lista de Classificação de Repartição de Benefícios.

# **Repartição de benefícios: sujeitos isentos da obrigação de repartir benefícios**

Microempresa, empresa de pequeno porte, microempreendedor individual

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

Fabricante de produto intermediário

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

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

# Repartição de Benefícios: modalidades

Monetária



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

Não  
Monetária



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

\*75% do previsto para a modalidade monetária

# Repartição de Benefícios: modalidades

No caso de acesso ao patrimônio genético



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

No caso de acesso ao CTA de origem não identificável



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

No caso de acesso ao CTA de origem identificável



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

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

# Repartição de benefícios

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

Conhecimento  
Tradicional Associado



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

Patrimônio Genético  
de Coleções *ex situ*



serão **parcialmente** destinados em benefício **dessas coleções**



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

# Principais Desafios

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

# OBRIGADA

*Aline Morais*

*Transferência de Tecnologia*

*Coordenação de Gestão Tecnológica*

*Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde*

*Fundação Oswaldo Cruz*

[aline.morais@fiocruz.br](mailto:aline.morais@fiocruz.br)