



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

INSTITUTO FEDERAL FLUMINENSE - IFF
CAMPOS - RJ
14/03/2019

Aline Morais

Coordenadora do Núcleo de Inovação Tecnológica
Instituto Oswaldo Cruz
FIOCRUZ

Roteiro

1. Contextualização
2. Principais Conceitos
3. O cadastro no SisGen
4. Regularização de atividades realizadas entre 30/06/2000 e 17/11/15
5. Remessa e envio de material para o exterior
6. Infrações e sanções
7. Desafios

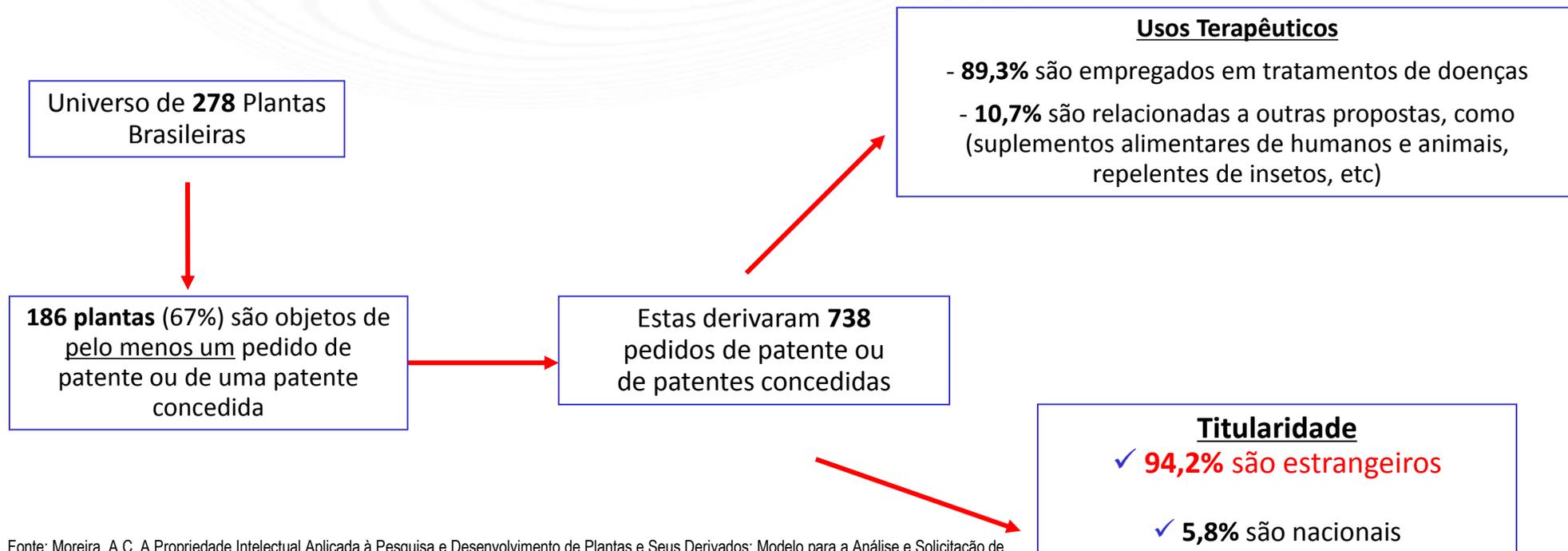
Países com mercado Farmacêutico com mais de US\$ 3,4 bilhões

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

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

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

Tramitação do novo marco legal

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

Tramitação do novo marco legal

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

Escopo da Lei 13.123/15

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

Esta Lei não se aplica
ao patrimônio
genético humano.

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

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

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

Escopo da Lei 13.123/15

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

INCLUINDO as atividades antes elencadas nas Resoluções 21 e 29 e OT 9:

- EPIDEMIOLOGIA
- ECOLOGIA
- TAXONOMIA
- FILOGENIA

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

DESSA FORMA, NÃO HÁ MAIS AS EXCEÇÕES PREVISTAS NAS RESOLUÇÕES 21 E 29 e na OT 9

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

Os projetos de CTA obtido de fonte secundária terá seu prazo postergado visto que o SisGen solicita o CPF do representante da comunidade. A normativa deve ser publicada nos próximos dias.

Importante!

- Os microrganismos isolados do território nacional, mar territorial, zona econômica exclusiva e plataforma continental são considerados patrimônio genético nacional (art. 2, parágrafo único, Lei 13.123/15)
- 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.

Portaria 221/MAPA: Espécies que não são consideradas PG encontrado em condições in situ no território nacional.

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

Consulta publica realizada até 11/10/18.

<http://www.agricultura.gov.br/aceso-a-informacao/participacao-social/consultas-publicas/documentos/Portariaespeciesvegetaisdomesticadas21000.042380201603.pdf>

As espécies listadas no Anexo I não são consideradas patrimônio genético encontrado em condições in situ no território nacional.

As espécies de plantas daninhas constantes da Lista de Pragas Quarentenárias Ausentes e da Lista de Pragas Quarentenárias Presentes do MAPA não são consideradas patrimônio genético encontrado em condições in situ no território nacional.

Listas de Espécies da Flora e da Fauna do Brasil

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

PORTARIA Nº 223 DE 13 DE SETEMBRO DE 2018:

Consulta Pública espécies animais pragas de vegetais

<http://www.agricultura.gov.br/acesso-a-informacao/participacao-social/consultas-publicas/documentos/ConsultaPublicaPragasVegetaisdomesticadas.pdf>

Art. 1º Alterar o Anexo da Instrução Normativa nº 19, de 16 de abril de 2018 para incluir as espécies animais pragas de vegetais na forma do Anexo à presente Instrução Normativa.

Art. 2º As espécies constantes da Lista de Pragas Quarentenárias Ausentes e da Lista de Pragas Quarentenárias Presentes do MAPA não são consideradas patrimônio genético encontrado em condições in situ no território nacional

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

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

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

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

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

<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/sustentabilidade/tecnologia-agropecuaria/arquivos-1/in-19-lista-esp-animais-introduzidas.pdf>

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.

Atividades que não configuram acesso

I - relatórios técnicos que incluam inventário, levantamento ou monitoramento de patrimônio genético, para fins de licenciamento ambiental, avaliação de potencial para exploração de recursos naturais ou ações de recuperação e recomposição ambiental de áreas degradadas;

II - identificação ou confirmação da identificação taxonômica do patrimônio genético a ser incorporado ao acervo de uma coleção ex situ;

III - caracterização física, química, físico-química ou bioquímica de extratos, ceras, manteigas e óleos;

IV - testes de controle de qualidade de produtos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, bem como ensaios de proficiência realizados em laboratórios; e

V - a realização de testes que usam o patrimônio genético exclusivamente na condição de organismos alvo.

Sistema Eletrônico de Cadastro - SisGen

CADASTRO

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

NOTIFICAÇÃO

PRODUTO ACABADO
MATERIAL REPRODUTIVO

AUTORIZAÇÃO

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO
ACESSO AO CTA
REMESSA PARA O EXTERIOR

CRENCIAMENTO

INSTITUIÇÃO NACIONAL
MANTENEDORA DE COLEÇÃO EX SITU

Quando realizar o cadastro?

O cadastro deve ser realizado previamente às atividades de:

Remessa de amostra para o exterior

Requerimento de direito de propriedade intelectual

Notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido

Comercialização produto intermediário

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

O cadastro poderá ser realizado para Pesquisa, DT ou ambos.

Atividades com prazo postergado – 1 ano após a versão 2 do SisGen

1. Pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico. O nível taxonômico mais estrito a ser informado 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. Acesso seja exclusivamente para fins de pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência por cadastro. A forma de indicar a localização geográfica mais específica possível será, no mínimo, o Município em que o patrimônio genético tenha sido obtido. (Resolução nº 07/18)

3. Acesso (Pesquisa e DT) a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolado. A forma de indicar o PG será, no mínimo, o nível taxonômico Domínio. (Resolução nº 08/18)

Atividades com prazo postergado

- As pesquisas em taxonomia, filogenia, sistemática, ecologia, biogeografia e **epidemiologia**. Nesses casos, as informações sobre a identificação e procedência do patrimônio genético poderão ser inseridas no cadastro através da indicação de bancos de dados, repositório ou sistemas de informação de acesso aberto e irrestrito ao Estado Brasileiro, nos quais essas informações já tenham sido registradas. 1 ano após a versão 2 do SisGen.
- **P&D envolvendo amostras obtidas in silico (Resolução 13/18):** 1 ano após a versão 2 do SisGen
- **P&D na qual foi utilizada amostra oriunda de coleção ex situ que não dispuser da informação do “estado” ou do “município” de coleta:** 1 ano após a versão 2 do SisGen
- **P&D Quando não for possível a obtenção do CPF do provedor do CTA Identificável:** 1 ano após a versão 2 do SisGen.
- **P&D envolvendo variedades tradicionais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas :** *prazo 1 ano após a publicação de lista pelo MAPA (Resolução 16/18)
- **P&D quando o cadastro de acesso de DT de produto acabado ou material reprodutivo que necessite do número de cadastro da autorização de acesso anterior e que tenha sido emitida pelo CNPq ou IBAMA:** 1 ano após a versão 2 do SisGen
- **P&D nos casos de acesso ao CTA de origem identificável quando não tenha sido obtido o CPI do provedor:** *prazo 26/10/19

Pedidos de Patente

- No ato do depósito deve informar se houve acesso e apresentar o cadastro. 30 dias para informar.
- Pedidos oriundos de projetos que acessaram PG/CTA entre 30/06/2000 e 17/11/15:
 1. Declaração positiva de acesso ao INPI (6.6.1.)
 2. Regularizar o projeto no CGEN (Pesquisa: cadastro até 06/11/18. Pesquisa (não cadastrada), Bio e DT via TC (Anexo VII) até 1 ano após a data de envio do TC ao MMA para encaminhar o Anexo com os dados do projeto
 3. 1 ano para cadastrar no SisGen
 4. Informar número de cadastro ao INPI

Cadastro de Usuário

Vínculo com instituição nacional

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

SisGen – Manual do Usuário



PÁGINA INICIAL > DADOS SOLICITANTE

Pessoa Física

CPF:

Nome (Conforme CPF):

Possui currículo mantido na Plataforma Lattes? Seleção ▼

Data de Nascimento:

Sexo: Seleção ▼

+ Raça ou cor: Seleção ▼

Nacionalidade: Brasil ▼

Pais de Residência: Brasil ▼

CEP:

Logradouro:

Número:

Complemento:

Bairro:

UF: Seleção ▼

Município: Seleção ▼

Telefone:

E-mail:

Confirmar E-mail:

E-mail Alternativo:

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

+ Possui Vínculo com Instituição Nacional: Seleção ▼ ⓘ

Possui Vínculo com Instituição Nacional: Sim ▼ ⓘ 1

Instituições:

Adicionar + 2

CNPJ: 37115375000107 3

Instituição: MMA 4

Instituição cadastrada no SisGen

Limpar Salvar Cancelar 5

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

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

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

SisGen – Manual do Usuário

Termos de Uso e Declarações

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

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

Sigilo de Informações

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

Nome(s) popular(es) 

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

Nome(s) popular(es) 

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

Fundamento Legal do Sigilo

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

Atividade de Acesso

SisGen – Manual do Usuário

Atividade de Acesso

Patrimônio Genético & Conhecimento Tradicional Associado

Título da Atividade:

Título da Atividade em inglês:

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

Resumo não sigiloso da Atividade em Inglês:

Palavra(s)-chave:

Palavra(s)-chave em inglês:

Setor de aplicação:

Seção

Divisão

Grupo

Classe

Subclasse

Período das Atividades:

Data Início:

Data término:

Ainda não iniciado ou em execução

Equipe

Equipe

Adicionar +

Nacionalidade:

Nome Completo:

CPF:

Instituição:

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

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

- Incluir todos os membros da equipe, incluindo os de outras instituições, inclusive estrangeiros.
- Membros podem ser incluídos após o envio do cadastro

Identificação taxonômica do PG

Identificação taxonômica do patrimônio genético

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

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

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

Procedência do PG

Sobre a procedência do patrimônio genético

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Procedência da amostra: *

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

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

Procedência da amostra: *

UF: *

Município: *

Latitude: N S *

Longitude: E W *

Bioma: *

Data da obtenção:

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

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

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

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. 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:	<input type="text" value="Ex situ"/>
Tipo de fonte ex situ:	<input type="text" value="Coleção Biológica"/>
Instituição mantenedora da Coleção:	<input type="text"/>
Nome da Coleção	<input type="text"/>
Informações da amostra na Coleção	
Nº do voucher ou de código de acesso do depósito concedido pela coleção:	<input type="text"/>
UF:	<input type="text" value="Selecione"/>
Município:	<input type="text" value="Selecione"/>
Latitude:	<input type="radio" value="N"/> <input type="radio" value="S"/> <input type="text"/>
Longitude:	<input type="radio" value="E"/> <input type="radio" value="W"/> <input type="text"/>
Bioma:	<input type="text" value="Selecione"/>
Data da coleta:	<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 'Número do voucher ou de código de acesso do depósito concedido pela coleção', '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').

Procedência do Material

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

Resolução nº 09 de 20/03/18

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

A planilha poderá ser utilizada para cadastros de acesso, remessa e regularização.

A Portaria nº 2/18 do CGEN apresenta os modelos de planilhas a serem utilizadas como forma alternativa de cadastro no SisGen das informações relacionadas ao material acessado e sua procedência, conforme disposto na Resolução nº 09/18 do CGEN.

A Portaria e os anexos contendo os modelos de planilhas estão disponíveis em:
<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/nrmas-do-cgen.html#resolu%C3%A7%C3%B5es>

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:	<input type="text"/>
Nome da Instituição	<input type="text"/>
Estado:	Selecione *
Município:	Selecione *
Cep:	<input type="text"/>
Endereço:	<input type="text"/>
Nome para Contato:	<input type="text"/>
Telefone:	<input type="text"/>
Email:	<input type="text"/>
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?

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

Anexar Documento:

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	<input type="text"/>
País de Registro:	Selecione *
Região/Estado	<input type="text"/>
Município da Sede	<input type="text"/>
Código Postal	<input type="text"/>
Endereço	<input type="text"/>
Nome para Contato na Instituição	<input type="text"/>
Telefone	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>

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 arquivo selecionado *

Resultados Obtidos

❖ requerimento de propriedade intelectual;

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

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

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

❖ Outros resultados

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

SisGen – Manual do Usuário

❖ licenciamento de patente;

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

❖ desenvolvimento/comercialização de produto intermediário; ou

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

Cadastro de Acesso para Pesquisa e DT

APÓS FINALIZAR O
CADASTRO DE ACESSO
PARA PESQUISA OU DT



O USUÁRIO RECEBERÁ,
AUTOMATICAMENTE,



COMPROVANTE DE CADASTRO
DE ACESSO



Requerimento de qualquer direito de PI

Comercialização de produto intermediário

Divulgação dos resultados da pesquisa ou DT

Notificação

PERMITE

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

Comprovante de cadastro de acesso e certidão



Ministério do Meio Ambiente
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Comprovante de Cadastro de Acesso

Cadastro nº A118131

A atividade de acesso ao Patrimônio Genético, nos termos abaixo resumida, foi cadastrada no SisGen, em atendimento ao previsto na Lei nº 13.123/2015 e seus regulamentos.

Número do cadastro: **A118131**
Usuário: **Fiocruz**
CPF/CNPJ: **33.781.055/0001-35**
Objeto do Acesso: **Patrimônio Genético**
Finalidade do Acesso: **Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico**

Espécie

ZIKA VIRUS, CHIKUNGUNYA VIRUS

Título da Atividade: **ANALISE GENÉTICA DE GEMONA COMPLETO DE AMOSTRAS POSITIVAS PARA FLAVIVIRUS E ALPHAVIRUS.**

Equipe

FERNANDO DO COUTO MOTTA **Fiocruz**
DAVID WILLIAM G. BROWN **FIOCRUZ**

Parceiras no Exterior

UNIVERSITY COLLEGE LONDON

Envios de Amostra

Espécie: **ZIKA VIRUS, CHIKUNGUNYA VIRUS**
Tipo do Patrimônio Genético: **-**
Forma do Patrimônio Genético: **Amostra líquida em tubo de microcentrifuga (ependorf)**



Ministério do Meio Ambiente
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Certidão
Cadastro nº A118131

Declaramos, nos termos do art. 41 do Decreto nº 8.772/2016, que o cadastro de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, abaixo identificado e resumido, no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado foi submetido ao procedimento administrativo de verificação e não foi objeto de requerimentos admitidos de verificação de indícios de irregularidades ou, caso tenha sido, o requerimento de verificação não foi acatado pelo CGen.

Número do cadastro: **A118131**
Usuário: **Fiocruz**
CPF/CNPJ: **33.781.055/0001-35**
Objeto do Acesso: **Patrimônio Genético**
Finalidade do Acesso: **Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico**

Espécie

ZIKA VIRUS, CHIKUNGUNYA VIRUS

Título da Atividade: **ANALISE GENÉTICA DE GEMONA COMPLETO DE AMOSTRAS POSITIVAS PARA FLAVIVIRUS E ALPHAVIRUS.**

Equipe

FERNANDO DO COUTO MOTTA **Fiocruz**
DAVID WILLIAM G. BROWN **FIOCRUZ**

Parceiras no Exterior

UNIVERSITY COLLEGE LONDON

Envios de Amostra

Espécie: **ZIKA VIRUS, CHIKUNGUNYA VIRUS**
Tipo do Patrimônio Genético: **-**
Forma do Patrimônio Genético: **Amostra líquida em tubo de microcentrifuga (ependorf)**
Instituição Destinatária: **UNIVERSITY COLLEGE LONDON**
Sede da Instituição Destinatária: **60 WHITFIELD STREET, LONDON, LONDRES, LONDRES, W1T4EU, Reino Unido**
Data do Cadastro: **08/12/2017 12:15:52**
Situação do Cadastro: **Concluído**



Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
Situação cadastral conforme consulta ao SisGen em 12:10 de 11/03/2019.



SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO
DO PATRIMÔNIO GENÉTICO
E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL
ASSOCIADO - **SISGEN**

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 até 06/11/18. Após essa data, é possível regularizar via Termo de Compromisso;
- 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.

Infração	Multa
Deixar de se regularizar no prazo	De 1.000,00 a 10.000.000,00

Atividades que não eram consideradas acesso até 17/11/15 (Resoluções 21 e 29 e OT 9 CGEN)

- 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.
- 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.

Resolução 19 de 31/10/2018: regularização de pesquisa via Termo de Compromisso

- As atividades de pesquisa científica realizadas entre 30/06/2000 e 17/11/15, sem autorização prévia, poderão ser regularizadas, alternativamente, através do termo de Compromisso para Bioprospecção e DT (Anexo VII)
- O usuário que assinou e encaminhou ao MMA o Termo até 06/11/18 terá mais um ano, a contar da data de assinatura do TC pelo MMA, para especificar em Anexos próprios as atividades a serem regularizadas.
- Após esse prazo, haverá mais 1 ano para o cadastro da atividade no SisGen.

Postergação de prazo regularização bioprospecção e DT

A regularização de projetos que acessaram PG ou CTA para fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico entre 30/06/2000 e 17/11/15 também teve prazo postergado para 1 ano contado da assinatura do TC pelo MMA + 1 ano para cadastro.

O usuário poderá anexar ao SisGen a minuta de Termo de Compromisso protocolada e em análise pelo Ministério do Meio Ambiente

Termo de Compromisso	Prazos
ANEXO I - Acesso a patrimônio genético - PG com exploração econômica e repartição de benefícios na modalidade não monetária.	A lista de atividades realizadas é parte integrante do TC e deve ser apresentada para assinatura junto com o TC até 06/11/2018 1 ano contado da assinatura do TC para cadastrar e/ou notificar
ANEXO II - Acesso a patrimônio genético - PG com exploração econômica e repartição de benefícios na modalidade monetária.	
ANEXO III - Acesso a conhecimento tradicional associado - CTA de origem não identificável com exploração econômica.	
ANEXO IV - Acesso a conhecimento tradicional associado - CTA de origem identificável com exploração econômica.	
ANEXO V - Acesso e exploração econômica realizados por usuário com CURB ou Projeto de Repartição de Benefícios anuído pelo CGEN nos termos da MP 2186-16/01.	Termo de Compromisso deve ser celebrado até 06/11/18.
ANEXO VI - Acesso e exploração econômica realizados por usuário que se enquadre em um dos casos de isenção de repartição de benefícios previstos na Lei nº 13.123/15.	1 ano, contado da data de celebração do TC (assinatura pelo representante da União, para: a) levantamento do passivo; e b) apresentação ao MMA do anexo do TC
ANEXO VII - Remessa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico sem exploração econômica.	+ 1 ano contado do fim do prazo concedido para levantamento do passivo para cadastrar, validar e/ou notificar.

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 no SISGEN até 06/11/18 ou Termo de Compromisso

Bio e DT:
Celebração de Termo de Compromisso

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

Principais conceitos para fins de regularização

- **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)

Regularização de projetos que acessaram o PG entre 30/06/2000 e 17/11/15 para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico e pesquisa (não cadastradas até 06/11/18)

Até 06/11/18

Assinatura e envio dos Termos de Compromisso para o MMA

Fiocruz encaminhou em 05/11/18

Ainda não foram assinados pelo MMA

Até 1 ano após assinatura do TC pelo MMA

Preenchimento do Anexo ao Termo de Compromisso

Até 1 ano após envio dos Anexos

Envio dos Anexos ao Termo de Compromisso para o MMA

Cadastro dos projetos no SisGen

Orientações para preenchimento do TC

- Após o preenchimento das tabelas de identificação das atividades a serem regularizadas, caso permaneçam linhas não preenchidas, sugere-se a exclusão das linhas excedentes.
- Não existindo informação a ser prestada em alguma das tabelas do TC, sugere-se não excluir a tabela por inteiro, mas sim preservar a primeira linha e preenchê-la com a informação “não se aplica” (NA).
- Solicitamos que sejam preenchidas e enviadas ao NIT três vias do Termo de Compromisso. Uma com data e assinatura do pesquisador, a qual será datada e assinada pelo NIT no ato do recebimento e duas vias, sem assinatura, as quais seguirão para o MMA.
- Após envio dos Anexos, o usuário deverá cadastrar o projeto no Sisgen e, após, encaminhar a certidão emitida pelo Sisgen ao MMA para Parecer Técnico a fim de comprovar o cumprimento da obrigação.

Orientações para preenchimento do TC: Sigilo

- Quando for de interesse do Usuário, é possível solicitar sigilo para as informações constantes nos anexos dos instrumentos de TCs.
- Para os casos de solicitação de sigilo, o compromissário deverá apresentar anexo específico e atentar-se à necessidade de:
 1. especificar as informações para as quais requer sigilo,
 2. situá-las no âmbito do texto do TC,
 3. apresentar o resumo não sigiloso para cada uma das informações e a fundamentação legal para a solicitação do sigilo, independentemente de solicitações de sigilo deferidas no âmbito de outros processos.
- Não é necessário solicitar sigilo para as informações pessoais do signatário do TC, pois estas já são tratadas como sigilosas, independentemente de solicitação do Usuário, conforme determina o inciso I, do art. 31, da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Tabelas de prazos Lei 13.123/15

A fim de facilitar o entendimento dos prazos, foram publicadas pelo MMA tabelas com a compilação dos prazos aplicáveis para a regularização e cadastro das atividades de que trata a Lei nº 13.123, de 2015:

1. Prazos aplicáveis para regularização de acesso ao PG ou CTA realizado entre 30/06/2000 e 16/11/2015
2. Prazos / Condições - Termos de Compromisso (TC)
3. Prazos aplicáveis para cadastro de acesso ao PG ou CTA realizado entre 17/11/2015 e 05/11/2017 ou após 05/11/2017

As tabelas estão disponíveis no link: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico.html>

Remessa de patrimônio genético para o exterior

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

Termo de Transferência de Material - TTM

- Deverá conter informações sobre a amostra (tipo, quantidade, forma de acondicionamento, volume e peso)
- **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

Modelo de TTM: Resolução nº 12/18

- 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.

Importância da celebração de MTA

- Cumprimento da Lei da Biodiversidade (PG para o exterior)
- Garantir o uso autorizado do material
- Garantir a rastreabilidade do material
- Garantir o acesso aos resultados obtidos com o uso do material
- Resguardar os direitos de PI sobre os resultados gerados

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

Resoluções e OTs sobre remessa/envio

- A devolução das amostras de patrimônio genético brasileiro às instituições estrangeiras mantenedoras de coleções ex situ que as tenham emprestado às instituições nacionais não se enquadra no conceito de remessa previsto na Lei 13.123/15.
- Dessa forma, essa devolução não precisa de cadastro no SisGen. Para comprovação de que trata-se de devolução é preciso que o material seja devolvido acompanhado de uma cópia do instrumento que formalizou o empréstimo. Do contrário, será necessária a realização do cadastro. (Resolução 11/18)
- Remessa e envio somente de amostras físicas, não vale para meio digital (precisa informar volume e peso). OT 08/18.
- Regularização de remessa quando: 1) a destinatária foi extinta; 2) destinatária se recusou a assinar o TTM: documento comprobatório da extinção/comprovante de que recebeu o TTM e da recusa formal em assinar. (Resolução 15/18)

Cadastro de Remessa

Termo de Transferência de Material

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

Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado *

Apresente o Termo de Transferência de Material.

Atividades de acesso no exterior

Atividades de acesso no exterior

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior

Objetivos e uso pretendido

Setor de aplicação:

Seção
Selecione *

Divisão
Selecione *

Grupo
Selecione *

Classe
Selecione *

Subclasse
Selecione *

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

Adicionar + *

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

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

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

Selecione *

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?

Selecione *

Cadastro de Remessa

Tipo de amostra e Forma de acondicionamento

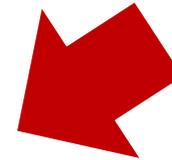
Tipo de amostra a ser remetida:

 *

Forma de acondicionamento:

Adicionar + *

Forma de acondicionamento:	<input type="text" value="Selecione"/> *	
Quantidade Recipiente	<input type="text"/>	
Volume a ser remetido	<input type="text"/>	
Método do envio:	<input type="text" value="Selecione"/> *	
Número do conhecimento de carga:	<input type="text"/>	<input type="text"/>



Mesmas informações obrigatórias no TTM. Não pode haver divergência.

Cadastro de Remessa

Sobre a procedência do patrimônio genético

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Procedência da amostra: *

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

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

Procedência da amostra: *

UF: *

Município: *

Latitude: N S *

Longitude: E W *

Bioma: *

Data da obtenção:

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

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

Procedência do Material

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

Cadastro de Remessa

APÓS FINALIZAR O
CADASTRO DE REMESSA



O USUÁRIO RECEBERÁ,
AUTOMATICAMENTE,



COMPROVANTE DE CADASTRO
DE REMESSA



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

Comprovante de cadastro de remessa e certidão



Ministério do Meio Ambiente
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Comprovante de Cadastro de Remessa Cadastro N° R554480

A atividade de remessa de amostra de patrimônio genético, nos termos abaixo resumida, foi cadastrada no SisGen, em atendimento ao previsto na Lei nº 13.123/2015 e seus regulamentos.

Número do cadastro:	R554480
Usuário:	33.781.055/0001-35
CPF/CNPJ:	Fiocruz
Espécie:	ZIKA VIRUS, CHIKUNGUNYA VIRUS
Tipo do Patrimônio Genético remetido:	Outros
Forma do Patrimônio Genético remetido:	Garrafa/frasco com meio de cultivo
Variedade tradicional local ou crioula ou Raça localmente adaptada ou crioula:	Não

Instituição Destinatária:	University College of London
Sede da Instituição Destinatária:	60 WHITFIELD, LONDON HOSPITALS NHS TRUST, DEPT OF CLINICAL VIRI



Ministério do Meio Ambiente
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Certidão Cadastro N° R554480

Declaramos, nos termos do art. 41 do Decreto nº 8.772/2016, que o cadastro de acesso ao patrimônio genético o conhecimento tradicional associado, abaixo identificado e resumido, no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado foi submetido ao procedimento administrativo de verificação não foi objeto de requerimentos admitidos de verificação de indícios de irregularidades ou, caso tenha sido, o requerimento de verificação não foi acatado pelo CGen.

Número do cadastro:	R554480
Usuário:	33.781.055/0001-35
CPF/CNPJ:	Fiocruz
Espécie:	ZIKA VIRUS, CHIKUNGUNYA VIRUS
Tipo do Patrimônio Genético remetido:	Outros
Forma do Patrimônio Genético remetido:	Garrafa/frasco com meio de cultivo

Instituição Destinatária:	University College of London
Sede da Instituição Destinatária:	60 WHITFIELD, LONDON HOSPITALS NHS TRUST, DEPT OF CLINICAL VIROLC

Infrações administrativas e sanções

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

As infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

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

As sanções poderão ser aplicadas cumulativamente.

Da sanção administrativa de multa

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

Das multas relativas à remessa e envio

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

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

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

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

§ 1º A sanção prevista no caput será aplicada:

I - por espécie;

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

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

Das multas relativas à remessa e envio

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

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

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

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

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

Imposição e gradação das sanções

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

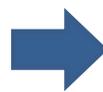
a gravidade do fato

os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da legislação

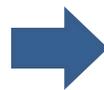
a reincidência

a situação econômica do infrator, no caso de multa

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



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



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

Quando realizar a notificação?

A notificação deverá ser realizada antes do início da exploração econômica



A realização da notificação, o usuário deverá:

Preencher formulário eletrônico do SisGen

A apresentar o acordo de repartição de benefícios



O ARB deverá ser apresentado:

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

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

Notificação de produto acabado ou material reprodutivo

APÓS FINALIZAR O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO



O USUÁRIO RECEBERÁ, AUTOMATICAMENTE,



COMPROVANTE DE NOTIFICAÇÃO



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



O ARB deverá ser apresentado:

- no ato da notificação, no caso de acesso ao CTA de origem identificável; ou

- em até trezentos e sessenta e cinco dias a contar da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo.



PERMITE



ESTABELECE O INÍCIO DO PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO

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



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

Repartição de Benefícios: 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: 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.

Principais Desafios

- Orientação da comunidade científica, sobretudo com relação à mudança de escopo da nova legislação e aos procedimentos para remessa;
- Alinhamentos dos fluxos e procedimentos nas diversas instâncias e Unidades;
- Fortalecimento e capacitação dos NITs;
- Preenchimento e envio dos Termos de Compromisso;
- Celebração dos TTMs para todas as remessas para o exterior;
- Contribuição para as normas infra legais para melhor aplicação da legislação;
- **Mudança de cultura.**

OBRIGADA

Aline Moraes

Coordenadora

Núcleo de Inovação Tecnológica

Instituto Oswaldo Cruz

FIOCRUZ

aline.morais@fiocruz.br