ATUALIZAÇÃO SOBRE A LEGISLAÇÃO DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

MANUELA DA SILVA

ASSESSORA DA VICE-PRESIDÊNCIA DE PESQUISA E COLEÇÕES BIOLÓGICAS

CONVENÇÃO DA DIVERSIDADE BIOLÓGICA E PROTOCOLO DE NAGOYA

Convention on Biological Diversity

Search

The Convention | Cartagena Protocol | Nagoya Protocol | Programmes | Information | Secretariat

- **About the Convention**
- Introduction
- Text of the Convention
- History
- Sustaining Life on Earth
- Strategic Plan
- UN Decade for Biodiversity
- International Day for Biological Diversity
- Decisions
- Programmes & Issues
- **Parties**
- List of Parties
- National Focal Points

> Convention

The Convention on Biological Diversity

Convenção da Diversidade Biológica

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) é um tratado da Organização das Nações Unidas e um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente.

A Convenção foi estabelecida durante a notória ECO-92 – a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), realizada no Rio de Janeiro em junho de 1992 – e é hoje o principal fórum mundial para questões relacionadas ao tema.

Há 196 países partes do acordo, que entrou em vigor em dezembro de 1993.

A Convenção está estruturada sobre três pilares principais:

- Conservação da diversidade biológica
- Uso sustentável da biodiversidade
- Repartição de benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos

Convention on Biological Diversity

Search

The Convention | Cartagena Protocol | Nagoya Protocol | Programmes | Information | Secretariat

- About the Convention
- Introduction
- Text of the Convention
- History
- Sustaining Life on Earth
- Strategic Plan
- UN Decade for Biodiversity
- International Day for Biological Diversity
- Decisions
- Programmes & Issues
- Parties
- List of Parties
- National Focal Points

> Convention

The Convention on Biological Diversity

Convenção da Diversidade Biológica

A CDB abarca tudo o que se refere direta ou indiretamente à biodiversidade, incluindo outras convenções e acordos ambientais mais específicos, tais como:

- Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança
- Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização

Convention on Biological Diversity

Search

The Convention | Cartagena Protocol | Nagoya Protocol | Programmes | Information | Secretariat

- About the Convention
- Introduction
- Text of the Convention
- History
- Sustaining Life on Earth
- Strategic Plan
- UN Decade for Biodiversity
- International Day for Biological Diversity
- Decisions
- Programmes & Issues
- Parties
- List of Parties
- National Focal Points

> Convention

The Convention on Biological Diversity

Convenção da Diversidade Biológica

O órgão executivo da Convenção é a Conferência das Partes que garante a implementação da Convenção por meio das decisões tomadas durante as reuniões que desde 2000 ocorrem a cada 2 anos.

COP-13 da CDB – 13ª Conferência das Partes da Conveção da Diversidade Biológica

Convention on Biological Diversity

Sign in

The Convention | Cartagena Protocol | Nagoya Protocol | Programmes | Information | Secretariat

DOCUMENTS (incl. in-session)

COP13 | Cartagena Protocol COPMOP8 | Nagoya Protocol COPMOP2 | High Level Segment | WEBCAST | MEDIA

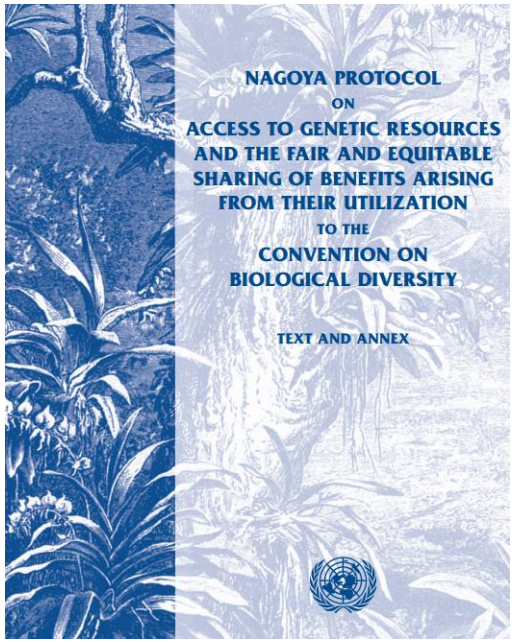
The UN Biodiversity Conference resulted in significant commitments for action on biodiversity.

Agreements were reached on actions to integrate biodiversity in forestry, fisheries, agriculture, and tourism sectors and to achieve the 2030 Agenda on Sustainable Development, as well as actions on specific themes including protected areas, ecosystem restoration, marine biodiversity, biodiversity and health, synthetic biology, and traditional knowledge, among others, and on strengthening capacity-development and the mobilization of financial resources.

The main outcomes of the Conference include:

- The Cancun Declaration on mainstreaming the conservation and sustainable use of biodiversity for well-being (العربية English Español Français Русский 中文)
- Decisions of the 13th meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity
- Decisions of the 8th meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety
- Decisions of the 2nd meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits arising from their utilization

- Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização (ABS – Access and Benefit Sharing, na sigla em inglês) é um dos mais importantes documentos da **Convenção de Diversidade Biológica (CDB)**.
- Foi adotado pela Conferência das Partes da CDB, em sua décima reunião (COP 10) em 29 de Outubro de 2010, em Nagoya, no Japão **e entrou em vigor em 12/10/14.**



COP-MOP 1 do Protocolo de Nagoya: Primeira Reunião da Conferência das Partes servindo como Reunião das Partes do PN

Convention on Biological Diversity

Search

The Convention | Cartagena Protocol | Nagoya Protocol | Programmes | Information | Secretariat

Nagoya Protocol COP-MOP 1

- **Meeting Information**
- Agenda
- Documents
- Information for Participants
- **Parallel Events**
- ABS-CH Workshop
- **Other COP 2014 Meetings**
- High-Level Segment
- CBD COP 12

> COP 2014 Pyeongchang > Nagoya Protocol COP-MOP 1

Nagoya Protocol COP-MOP 1

First meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

13 - 17 October 2014 - Pyeongchang, Republic of Korea

Biodiversity for Sustainable Development · PYEONGCHANG, KOREA 2014 · COP12 / MOP1

Agenda | Documents | COP 2014 PyeongChang

ABS-CH Workshop | Information for participants | Information for media

Nagoya Protocol

The ABS Clearing-House

About the Nagoya Protocol

> Access and Benefit-sharing

The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

- Este tratado aprofunda e apoia a implementação da CDB, em seu terceiro objetivo específico, a **repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos**.
- Até o momento 92 países assinaram o Protocolo de Nagoya, incluindo o Brasil, e 97 países ratificaram. O Brasil ainda não ratificou.
- Confere diretrizes para o estabelecimento de relações comerciais justas entre país provedor e país usuário, que vão desde pagamento de royalties ao estabelecimento de joint ventures, com direito a transferência de tecnologias e capacitação
- Cria caminhos mais seguros para quem compartilha conhecimentos tradicionais com pesquisadores

Para isso, foi estabelecido o mecanismo de intermediação de informações sobre **acesso e repartição de benefícios** – *em inglês* ***ABS Clearing-House,*** para garantir transparência do processo e estabelecer os mecanismos de **monitoramento da repartição de benefícios** ao longo das cadeias produtivas, incluindo o uso de certificados internacionais de conformidade.

O PN implementa o Artigo 15 da CDB - Acesso a Recursos Genéticos

- Soberania das Partes sobre os seus recursos genéticos;
- Autoridade do país para determinar o acesso a esses recursos;
- Consentimento prévio e informado;
- Termos mutuamente acordados;
- Repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados (CTA).

O PN implementa o Artigo 15 da CDB - Acesso a Recursos Genéticos

- Soberania das Partes sobre os seus recursos genéticos;
- Autoridade do país para dete
- Consentimento prévio e info
- Termos mutuamente acordados;
- Repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos e **conhecimentos tradicionais associados (CTA)**.

informações ou práticas de população indígena ou comunidade tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associadas ao patrimônio genético

Legislação Nacional e o Protocolo de Nagoya

- Os requisitos da legislação nacional sobre ABS estão de uma forma geral em conformidade com as disposições do PN;
- O Brasil foi um dos pioneiros na tentativa de incorporar o disposto no artigo 15 da CBD em uma legislação nacional;
- A lógica do sistema posto em prática desde 2001 gira em torno de princípios de comando e controle;
- O Brasil com a experiência de mais de 15 anos reorientou seu regime doméstico de ABS de comando e controle para incentivar a cooperação na pesquisa, no Brasil e com parceiros internacionais;
- O novo marco legal (Lei 13.123) reflete essa experiência.

COLEÇÕES EX *SITU* NA CDB

As coleções *ex situ* tiveram que se adaptar às novas exigências e propor soluções para o acesso facilitado à biodiversidade e que ao mesmo tempo garantisse a repartição de benefícios. Para isso foram elaborados códigos de conduta voluntários, princípios e boas práticas, tais como:

- MOSAICC – Código de Conduta Internacional para Regulamentação do Acesso e para Uso Sustentável de Micro-organismos
- TRUST - Sistema de transferência transparente e de fácil utilização para a implementação do PN em microbiologia (MOSAICC, GCM, Guias de Boas Práticas OCDE e WFCC)
- Princípios sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios

Principles on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing

Donate | News | Social | Search

BGCI
Plants for the Planet

Botanic Gardens Conservation International

BGCI provides a global voice for all botanic gardens, championing and celebrating their inspiring work. We are the world's largest plant conservation network, open to all. Join us in helping to save the world's threatened plants.

Home | About us | Join in | News and events | Where we work | Policy | Plant conservation | Public engagement | Resources

PlantSearch

GardenSearch

Sign up to Cultivate
Receive news and updates

Policy > The Principles on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing

The Principles on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing

A framework to help gardens and herbaria develop policies and procedures on access and benefit-sharing.

Background to the Principles

Set out in a one-page document, the 'Principles' aim to give guidance on all aspects of botanical institutions' work related to getting access to material, and sharing benefits arising from use of the material. They were developed by an international group of 28 botanic gardens and herbaria from 21 countries. They provide a framework upon which individual institutions can design their own policies on the CBD – taking into account the particular work that garden does, and the particular laws and regulations of its national government.

COLEÇÕES EX *SITU* NA CDB

As coleções *ex situ* tiveram que se adaptar às novas exigências e propor soluções para o acesso facilitado à biodiversidade e que ao mesmo tempo garantisse a repartição de benefícios. Para isso foram elaborados códigos de conduta voluntários, princípios e boas práticas, tais como:

- MOSAICC – Código de Conduta Internacional para Regulamentação do Acesso e para Uso Sustentável de Micro-organismos
- TRUST - Sistema de transferência transparente e de fácil utilização para a implementação do PN em microbiologia (MOSAICC, GCM, Guias de Boas Práticas OCDE e WFCC)
- Princípios sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios
- IPEN – Rede Internacional de Intercâmbio de Plantas

International Plant Exchange Network

Donate | News | Social | Search

BGCI
Plants for the Planet

Botanic Gardens Conservation International

BGCI provides a global voice for all botanic gardens, championing and celebrating their inspiring work. We are the world's largest plant conservation network, open to all. Join us in helping to save the world's threatened plants.

Home | About us | Join in | News and events | Where we work | Policy | Plant conservation | Public engagement | Resources

- BGCI ABS Learning Tool
- The International Plant Exchange Network (IPEN)

PlantSearch

GardenSearch

Policy > The International Plant Exchange Network (IPEN)

The International Plant Exchange Network (IPEN)

An exchange system for botanic gardens for non-commercial exchange of plant material, based on the CBD

IPEN is a registration system open for botanic gardens that adopt a common policy (Code of Conduct) regarding access to genetic resources and sharing of the resulting benefits.

It has been developed by the Verband Botanischer Gärten (an association of gardens in German speaking countries) and was taken over by the European Consortium of Botanic Gardens (more about the history of IPEN.

The IPEN network facilitates the exchange of plant material between the member gardens while respecting the Access and Benefit-Sharing regulations of the CBD. It aims to create a climate of confidence between the countries owning the genetic resources and the botanic gardens (more about the background and description of IPEN).

Gardens that wish to join the network must sign and abide by a Code of Conduct that sets out gardens' responsibilities for acquisition, maintenance and supply of living plant material and associated benefit-sharing. Acquisition or supply of material with extra terms and conditions, or any use for commercial purposes, is not covered by the network and requires the use of appropriate Material Transfer Agreements (more about criteria for IPEN membership and registration).

Lei da Biodiversidade – Lei 13.123/2015 e Decreto 8.772/2016

NOVA LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015.

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea *j* do Artigo 8, a alínea *c* do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências.

Mensagem de veto

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos:

NOVA LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

5/21/2015 L13123

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015.

Mensagem de veto

Regulamenta o inciso II do § 1º [illegible] § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a al[illegible] do Artigo 8, a alínea *c* do Artigo 10, o Artigo 15 e os [illegible] do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade [illegible] promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março [illegible] 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético; sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos:

A Lei 13.123 foi publicada em 20 de maio de 2015 e entrou em vigor em 17 de novembro de 2015, consequentemente a Medida Provisória 2.186-16/01 foi revogada

NOVA LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

5/21/2015 L13123

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015.

Mensagem de veto

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faç
seguinte Lei:

DIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre bens, direito

13/05/2016 Decreto nº 8772

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 8.772, DE 11 DE MAIO DE 2016

Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 84, **caput**, inciso IV e inciso VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015,

DECRETA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Decreto regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

NOVA LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

5/21/2015 L13123

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015.

Mensagem de veto

13/05/2016 Decreto nº 8772

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 8.772, DE 11 DE MAIO DE 2016

Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

A DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 84, **caput**, inciso IV e inciso VI, alínea e tendo em vista o disposto na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015,

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Decreto regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

Depois de quase 6 meses o decreto 8.772 foi publicado. Assim, tivemos um cenário no qual havia uma lei em vigor sem regulamentação, o que impossibilitava sua implementação. Ou seja, tivemos 6 meses de vácuo jurídico.

NOVA LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

5/21/2015 L13123

Presidência da República

LEI Nº

Mensagem de veto

A PRESIDENTA DA REPÚBLIC
seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre bens,

Conselho de Gestão do
Patrimônio Genético

Login:

Senha:

Entrar

Esqueceu sua Senha?

Cadastre-se

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

Agora temos lei e regulamentação, mas após quase 2 anos da publicação da nova lei, ainda estamos aguardando o SisGen

da República
a Civil
Assuntos Jurídicos

DE MAIO DE 2016

gulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que
põe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a
teção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e
re a repartição de benefícios para conservação e uso
tentável da biodiversidade.

lhe conferem o art. 84, **caput**, inciso IV e inciso VI, alínea
20 de maio de 2015,

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Decreto regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

Conselho de Gestão ao Patrimônio Genético - CGen

O CGen é um órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios

É formado por representação de órgãos e entidades da administração pública federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Lei com participação de 55% e a representação da sociedade civil em 45% dos membros. Portanto o CGEN é constituído por:

- 11 representantes de Ministérios: MMA, MJSP, MS, MRE, MAPA, MinC, MDSA, MD, MDIC, MCTIC, Casa Civil
- 9 representantes da sociedade civil, 3 de cada setor:
  - **Setor empresarial:** CNI, CNA e um indicado alternativa e sucessivamente pela CNI e CNA
  - **Setor acadêmico**: SBPC, Ass. Br. de Antropologia e ABC
  - **Setor de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais**: Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais (CNPCT), Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável (Condraf) e Conselho Nacional de Política Indigenista (CNPI)

Conselho de Gestão ao Patrimônio Genético - CGen

O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

I. Plenário

II. Câmaras Temáticas

III. Câmaras Setoriais

IV. Secretaria Executiva

Conselho de Gestão ao Patrimônio Genético - CGen

O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

I. Plenário
II. Câmaras Temáticas
III. Câmaras Setoriais
IV. Secretaria Executiva

As Câmaras Temáticas serão criadas pelo CGen para subsidiar as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas sobre **temas ou áreas de conhecimento específicos relacionados ao acesso e à repartição de benefícios.**

Conselho de Gestão ao Patrimônio Genético - CGen

O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

I. Plenário

II. Câmaras Temáticas

III. Câmaras Setoriais

IV. Secretaria Executiva

Deliberação nº 6

Data: 21/03/2017

Assunto: Cria Câmara Temática, em caráter temporário, com a atribuição de apresentar ao Plenário do CGen proposta de Orientação Técnica, para definir a aplicação dos conceitos de excipientes, veículos ou outras substancias inertes, que não determinem funcionalidade, exclusivamente para os produtos acabados de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.

Publicação no D.O.U.: 17/04/2017 - Seção 1 - Pág. 129

Conselho de Gestão ao Patrimônio Genético - CGen

O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

I. Plenário

II. Câmaras Temáticas

III. Câmaras Setoriais

IV. Secretaria Executiva

As Câmaras Setoriais serão criadas pelo CGen para subsidiar as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas de **interesse dos setores empresarial, acadêmico e dos detentores de conhecimentos tradicionais.**

Conselho de Gestão ao Patrimônio Genético - CGen

O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

I. Plenário

II. Câmaras Temáticas

III. Câmaras Setoriais

IV. Secretaria Executiva

Deliberação nº 5

Data: 21/03/2017

Assunto: Cria a Câmara Setorial da Academia, em caráter permanente, para conduzir discussões técnicas e apresentar propostas de interesse do setor acadêmico relacionadas à legislação de acesso e repartição de benefícios nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 e do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

Publicação no D.O.U.: 20/04/2017 - Seção 1 - Pág. 110

CONSTITUIÇÃO DA CÂMARA SETORIAL DA ACADEMIA

Conselheiro que indicou	Nome e instituição
SBPC, ABC e ABA	André Luis de Gasper – Universidade Regional de Blumenau Coordenador da Rede de Herbários da Sociedade Botânica do Brasil
SBPC, ABC e ABA	Manuela da Silva - Fundação Oswaldo Cruz/RJ Coordenadora das Coleções Biológicas da Fiocruz/ Sociedade Brasileira de Microbiologia
SBPC, ABC e ABA	Luciane Marinoni - Universidade Federal do Paraná Presidente da Sociedade Brasileira de Zoologia
SBPC, ABC e ABA	Marcelo H. A. Freitas - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) Secretaria de Relações Internacionais - Coordenadoria de Políticas Globais
SBPC, ABC e ABA	Laura Rodrigues Santonieri
SBPC, ABC e ABA	Diego Soares da Silveira
André Fábio De Souza MDIC	André Fábio de Souza
Maira Smith MJSP	Maira Smith
Rafael Marques MMA	Henry Philippe Ibanez de Novion
Rafael Marques MMA	Maranda Rego de Almeida

Conselho de Gestão ao Patrimônio Genético - CGen

O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

I. Plenário

II. Câmaras Temáticas

III. Câmaras Setoriais

IV. Secretaria Executiva

Deliberação nº 4

Data: 21/03/2017

Assunto: Cria a Câmara Setorial das Populações Indígenas, Comunidades Tradicionais e Agricultoras(es) Tradicionais detentores de Conhecimento Tradicional Associado ao Patrimônio Genético, em caráter permanente, para discutir os temas relacionados à legislação de acesso e repartição de benefícios de interesse do setor.

Publicação no D.O.U.: 17/04/2017 - Seção 1 - Pág. 129

ESCOPO DA LEI 13.123/15

A NOVA LEI ABRANGE AS ATIVIDADES DE

- PESQUISA
- DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

- EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

- PRODUTO ACABADO OU
- MATERIAL REPRODUTIVO

ORIUNDOS DO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO DO PAÍS

ORIUNDOS DO ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

ESTE É O MOMENTO QUANDO HÁ REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

DEFINIÇÕES

PATRIMÔNIO GENÉTICO

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

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético

PESQUISA

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

DEFINIÇÕES

PRODUTO ACABADO

É aquele produto que não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, estando apto à utilização pelo consumidor final. Neste produto o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos **elementos principais de agregação de valor ao produto**, ou seja, elementos cuja presença no produto acabado é **determinante** para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico

MATERIAL REPRODUTIVO

É aquele material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada

DEFINIÇÕES

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

PROVDEDOR DE CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

População indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso

ESCOPO DA LEI 13.123/15

DIFERENTE DA LEGISLAÇÃO ANTERIOR, A NOVA LEI:

ALCANÇA TODAS AS PESQUISAS (EXPERIMENTAL OU TEÓRICA) REALIZADAS COM PATRIMONIO GENÉTICO BRASILEIRO

Informação de origem genética de plantas, animais, micro-organismos ou outras espécies da natureza, incluindo substâncias derivadas do metabolismo destes seres vivos

PESQUISAS BÁSICAS TAIS COMO:

- **EPIDEMIOLOGIA MOLECULAR**
- **TAXONOMIA MOLECULAR**
- **FILOGENIA**
- **ECOLOGIA MOLECULAR**

ESCOPO DA LEI 13.123/15

DIFERENTE DA LEGISLAÇÃO ANTERIOR, A NOVA LEI:

ALCANÇA TODAS AS PESQUISAS (EXPERIMENTAL OU TEÓRICA) REALIZADAS COM PATRIMONIO GENÉTICO BRASILEIRO

Informação de origem genética de plantas, animais, micro-organismos ou outras espécies da natureza, incluindo substâncias derivadas do metabolismo destes seres vivos

USO DE INFORMAÇÕES DE SEQUÊNCIAS GENÉTICAS PUBLICADAS EM BANCOS DE DADOS PÚBLICOS (Ex: GenBank)

ESCOPO DA LEI 13.123/15

OUTRA NOVIDADE É O PARÁGRAFO ÚNICO SOBRE MICRO-ORGANISMOS

O micro-organismo que tenha sido isolado a partir de substrato do

- Território Nacional
- Mar Territorial
- Zona Econômica Exclusiva
- Plataforma Continental

É considerado parte do patrimônio genético Brasileiro para os efeitos desta Lei

ESCOPO DA LEI 13.123/15

DE ACORDO COM O DECRETO 8.772

O micro-organismo **não** será considerado patrimônio genético nacional quando o usuário comprovar:

- que foi isolado a partir de substratos que **não** sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental
- a regularidade de sua importação.

ATIVIDADES SUJEITAS A LEI

I. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

II. Remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

III. Exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência desta Lei.

PARA O CUMPRIMENTO DA LEI

CADASTRO

- PESQUISA CIENTÍFICA
- DESENVIMENTO TECNOLÓGICO

NOTIFICAÇÃO ANTES DO INÍCIO

- EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

LEI 13.123/2015

EM SUSTITUIÇÃO DAS:

AUTORIZAÇÕES PRÉVIAS PARA

- PESQUISA CIENTÍFICA
- BIOPROSPECÇÃO
- DESENVIMENTO TECNOLÓGICO

MP 2.186/2001

CADASTRO

O cadastro é um instrumento **declaratório obrigatório** das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado

O cadastramento deverá ser realizado previamente à:

- Remessa;
- Requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;
- Comercialização do produto intermediário;
- Divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação;
- Notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

CADASTRO

Devido ao período sem regulamentação e sem o sistema eletrônico de cadastro (SisGen), a Fiocruz durante as discussões sobre o decreto fez a proposta de inclusão na minuta de um dispositivo que garantisse que as atividades realizadas entre a entrada em vigor da lei (17/11/15) e a disponibilização do SisGen, ficassem isentas de qualquer punição

13/05/2016 Decreto nº 8772

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 8.772, DE 11 DE MAIO DE 2016

Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

CADASTRO

A proposta da Fiocruz foi aceita e no Decreto 8.772/2016 esse dispositivo foi incorporado no artigo 118

Art. 118. O usuário que requereu qualquer direito de propriedade intelectual, explorou economicamente produto acabado ou material reprodutivo, ou divulgou resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, entre 17 de novembro de 2015 e a data de disponibilização do cadastro, deverá cadastrar as atividades de que trata o art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015 e notificar o produto acabado ou o material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

§ 1º O prazo para o cadastramento ou notificação de que trata o **caput** será de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.

§ 2º Realizado o cadastramento ou notificação tempestivamente, o usuário não estará sujeito a sanção administrativa.

NO ENTANTO A REMESSA NÃO FOI CONTEMPLADA NESSE ARTIGO

CADASTRO

Portanto, com base nesse artigo 118 do Decreto 8.772/2016:

O pesquisador que realizou e/ou está realizando atividade de acesso após 17/11/15, antes da disponibilização do SisGen, pode:

- **divulgar resultados, incluindo apresentação em congresso, publicação de artigo, divulgação na mídia, etc...**
- **explorar economicamente o resultado do acesso**
- **requerer qualquer direito de PI**

O USUÁRIO PODERÁ SER MULTADO SE NO PRAZO MÁXIMO DE 1 ANO APÓS A DISPONIBILIZAÇÃO DO SISGEN OS CADASTROS E NOTIFICAÇÕES REFERENTES A ESSAS ATIVIDADES NÃO FOREM REALIZADOS

LEMBRANDO QUE REMESSA NÃO FOI CONTEMPLADA NESSE ARTIGO

NOTIFICAÇÃO

A notificação de produto é um instrumento declaratório que antecede o início da **atividade de exploração econômica** de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao PG ou ao CTA, no qual o usuário declara o cumprimento da Lei e **indica a modalidade de repartição de benefícios** (monetária ou não monetária), a ser estabelecida no **acordo de repartição de benefícios**

Para a exploração econômica serão exigidas:

I – a **notificação** do produto acabado ou do material reprodutivo ao Cgen

II – a apresentação do **acordo de repartição de benefícios** em até 1 ano a partir do momento da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo ou **no ato da notificação**, no caso de **acesso ao conhecimento tradicional associado** de origem identificável

AUTORIZAÇÃO

A autorização de acesso ou remessa é o ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético

A autorização deverá ser realizada previamente ao:

- Acesso ao PG ou ao CTA em área indispensável à segurança nacional;
- Acesso ao PG ou ao CTA em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva;

AUTORIZAÇÃO

A autorização de acesso ou remessa é o ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético

A autorização será necessária apenas nos casos em que há algum envolvimento de estrangeiros:

I - pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;

II - instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou

III - pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

AUTORIZAÇÃO

A autorização de acesso ou remessa é o ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético

O preenchimento do cadastro de acesso e remessa compreende a solicitação **automática** de autorização prévia e de anuência do

- **Conselho de Defesa Nacional** → Área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira e ilhas oceânicas)
- **Comando da Marinha** → Águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusive

AUTORIZAÇÃO

A autorização de acesso ou remessa é o ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético

O preenchimento do cadastro de acesso e remessa compreende a solicitação **automática** de autorização prévia e de anuência do

- **Conselho de Defesa Nacional** → Área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira e ilhas oceânicas)
- **Comando da Marinha** → Águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusive

SOMENTE SERÁ CONCLUÍDO ATÉ QUE SE OBTENHA AS RESPECTIVAS ANUÊNCIAS

AUTORIZAÇÃO

A autorização de acesso ou remessa é o ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético

O preenchimento do cadastro de acesso e remessa compreende a solicitação **automática** de autorização prévia e de anuência do

- **Conselho de Defesa Nacional** → Área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira e ilhas oceânicas)
- **Comando da Marinha** → Águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusive

A instituição nacional que realizar vários acessos em associação com a mesma pessoa jurídica estrangeira poderá receber uma única autorização para todos os acessos

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata a Lei integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser depositado em banco de dados, conforme dispuser o CGen ou legislação específica

São formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados, entre outras:

I. publicações científicas

II. registros em cadastros ou bancos de dados

III. inventários culturais

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

- **DE ORIGEM IDENTIFICÁVEL** → **QUANDO HÁ**
- **DE ORIGEM NÃO IDENTIFICÁVEL** → **QUANDO NÃO HÁ**

possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva determinado conhecimento tradicional associado é considerado origem identificável desse conhecimento

DE ORIGEM IDENTIFICÁVEL → **QUANDO HÁ**

DE ORIGEM NÃO IDENTIFICÁVEL → **QUANDO NÃO HÁ**

possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem **identificável** está condicionado à obtenção do **consentimento prévio informado**

DE ORIGEM IDENTIFICÁVEL → **QUANDO HÁ**

DE ORIGEM NÃO IDENTIFICÁVEL → **QUANDO NÃO HÁ**

possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem **identificável** está condicionado à obtenção do **consentimento prévio informado**

PREVIUS INFORMED CONSENT - PIC

DE ORIGEM IDENTIFICÁVEL → **QUANDO HÁ**

DE ORIGEM NÃO IDENTIFICÁVEL → **QUANDO NÃO HÁ**

possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem **identificável** está condicionado à obtenção do **consentimento prévio informado**

PREVIUS INFORMED CONSENT - PIC

DE ORIGEM IDENTIFICÁVEL → **QUANDO HÁ**

DE ORIGEM NÃO IDENTIFICÁVEL → **QUANDO NÃO HÁ**

possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional

O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem **não identificável** independe de consentimento prévio informado

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, pelos seguintes instrumentos, na forma do regulamento:

I. assinatura de termo de consentimento prévio
II. registro audiovisual do consentimento
III. parecer do órgão oficial competente
IV. adesão na forma prevista em protocolo comunitário

Para os fins desta Lei, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético será considerado de **natureza coletiva**, ainda que apenas um indivíduo de população indígena ou de comunidade tradicional o detenha.

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

As populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado **têm o direito de usar ou vender livremente** produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

E nestes casos, a Anvisa, de acordo com a Lei nº 9782, disciplinará a produção e a comercialização destes produtos de acordo com regulamentação estabelecida com a participação das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, considerando seus usos, costumes, e tradições

REMESSA DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

DEFINIÇÃO: 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

A REMESSA SERÁ CADASTRADA NOS CASOS EM QUE O ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO FOR REALIZADO POR:

- **PESSOA JURÍDICA SEDIADA NO EXTERIOR ASSOCIADA À INSTITUIÇÃO NACIONAL, PÚBLICA OU PRIVADA**
- **PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA NACIONAL, PÚBLICA OU PRIVADA, NO EXTERIOR**

REMESSA DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

CADASTRO DE REMESSA PARA O EXTERIOR DEVERÁ SER REALIZADO PREVIAMENTE E DEPENDE DE:

- **ASSINATURA DO TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL – TTM (**instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso)
- **INFORMAÇÃO SOBRE O REMETENTE, O DESTINATÁRIO, A AMOSTRA, E USO PRETENDIDO**

REMESSA DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

CADASTRO DE REMESSA PARA O EXTERIOR DEVERÁ SER REALIZADO PREVIAMENTE E DEPENDE DE:

- **ASSINATURA DO TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL – TTM** (instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso)
- **INFORMAÇÃO SOBRE O REMETENTE, O DESTINATÁRIO, A AMOSTRA, E USO PRETENDIDO**

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT - MTA

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

O TTM formaliza a remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético acessado ou disponível para acesso

Terá que prever que:

- será interpretado de acordo com as leis brasileiras,
- a instituição destinatária do PG não será considerada provedora deste PG

Deverá conter cláusula que:

- informe sobre acesso a CTA
- autorize ou vede o repasse da amostra a terceiros

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

O TTM formaliza a remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético acessado ou disponível para acesso

Terá que prever que:

- será interpretado de acordo com as leis brasileiras,
- a instituição destinatária do PG não será considerada provedora deste PG

Deverá conter cláusula que:

- informe sobre acesso a CTA
- autorize ou vede o repasse da amostra a terceiros

No caso de autorização, o repasse da amostra a terceiros dependerá da assinatura de TTM com as mesmas cláusulas que o TTM original (o que deve ocorrer para todos os repasses subsequentes)

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

O TTM formaliza a remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético acessado ou disponível para acesso

Terá que prever que:

- será interpretado de acordo com as leis brasileiras,
- a instituição destinatária do PG não será considerada provedora deste PG

Deverá conter cláusula que:

- informe sobre acesso a CTA
- autorize ou vede o repasse da amostra a terceiros

O TTM DEVERÁ ACOMPANHAR A AMOSTRA JUNTAMENTE COM O COMPROVANTE DE CADASTRO

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

Ministério do Meio Ambiente

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

RESOLUÇÃO Nº 1, DE 5 DE OUTUBRO DE 2016

Aprova o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM, na forma do anexo a esta Resolução.

Art. 2º Conforme disposto no artigo 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, as cláusulas apresentadas neste modelo de TTM são obrigatórias.

Parágrafo único. Cláusulas adicionais, de interesse específico do remetente ou do destinatário, poderão ser incluídas em anexo ao TTM, desde que não conflitem com o disposto nesta Resolução ou na legislação pertinente.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

Ministério do Meio Ambiente

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

RESOLUÇÃO Nº 1, DE 5 DE OUTUBRO DE 2016

Aprova o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM, na forma do anexo a esta Resolução.

Art. 2º Conforme disposto no artigo 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, as cláusulas apresentadas neste modelo de TTM são obrigatórias.

Parágrafo único. Cláusulas adicionais, de interesse específico do remetente ou do destinatário, poderão ser incluídas em anexo ao TTM, desde que não conflitem com o disposto nesta Resolução ou na legislação pertinente.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

Ministério do Meio Ambiente

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

RESOLUÇÃO Nº 1, DE 5 DE OUTUBRO DE 2016

Aprova o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM, na forma do anexo a esta Resolução.

Art. 2º Conforme disposto no artigo 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, as cláusulas apresentadas neste modelo de TTM são obrigatórias.

Parágrafo único. Cláusulas adicionais, de interesse específico do remetente ou do destinatário, poderão ser incluídas em anexo ao TTM, desde que não conflitem com o disposto nesta Resolução ou na legislação pertinente.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

3. O DESTINATÁRIO declara que utilizará as amostras de patrimônio genético recebidas para:

OBJETIVO	USO PRETENDIDO E SETOR DE APLICAÇÃO
( ) Pesquisa	Usos pretendidos:
	Setor de aplicação do projeto / atividade de pesquisa:
( ) Desenvolvimento tecnológico	Usos pretendidos:
	Setor de aplicação do projeto / atividade de desenvolvimento tecnológico:
( ) Depósito em coleção ex situ	

3.1. a) O DESTINATÁRIO deverá informar ao CGen (cgen@mma.gov.br) qualquer alteração nas informações indicadas no item 3.

[OU]

3.1. b) As amostras objeto do presente TTM deverão ser utilizadas exclusivamente para os objetivos, uso pretendido e setor de aplicação indicados no item 3.

[OU]

3.1. c) O DESTINATÁRIO depende de autorização do(a) REMETENTE para qualquer alteração nos objetivos, uso pretendido e setor de aplicação indicados no item 3.

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

( ) Sim.

( ) Não.

5. O DESTINATÁRIO reconhece que não é provedor das amostras de patrimônio genético objeto deste TTM.

6. Fica vedado o repasse a terceiros de amostras de patrimônio genético objeto dessa remessa.

[OU]

6. As amostras do patrimônio genético poderão ser repassadas a terceiros.

6.1. Para o repasse, o DESTINATÁRIO exigirá do destinatário subsequente a assinatura de novo TTM contendo todas as cláusulas deste TTM, podendo alterar os objetivos, uso pretendido e setor de aplicação previstos no item 3. deste documento.

6.2. O DESTINATÁRIO é responsável por informar qualquer repasse subsequente do material objeto deste TTM ao CGen (cgen@mma.gov.br).

6.3. O disposto nos itens 6.1 e 6.2 aplica-se a todos os repasses subsequentes.

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

Ministério do Meio Ambiente

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

RESOLUÇÃO Nº 1, DE 5 DE OUTUBRO DE 2016

Aprova o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM, na forma do anexo a esta Resolução.

Art. 2º Conforme disposto no artigo 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, as cláusulas apresentadas neste modelo de TTM são obrigatórias.

Parágrafo único. Cláusulas adicionais, de interesse específico do remetente ou do destinatário, poderão ser incluídas em anexo ao TTM, desde que não conflitem com o disposto nesta Resolução ou na legislação pertinente.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

3. O DESTINATÁRIO declara que utilizará as amostras de patrimônio genético recebidas para:

OBJETIVO	USO PRETENDIDO E SETOR DE APLICAÇÃO
( ) Pesquisa	Usos pretendidos:
	Setor de aplicação do projeto / atividade de pesquisa:
( ) Desenvolvimento tecnológico	Usos pretendidos:
	Setor de aplicação do projeto / atividade de desenvolvimento tecnológico:
( ) Depósito em coleção ex situ	

3.1. a) O DESTINATÁRIO deverá informar ao CGen (cgen@mma.gov.br) qualquer alteração nas informações indicadas no item 3.

[OU]

3.1. b) As amostras objeto do presente TTM deverão ser utilizadas exclusivamente para os objetivos, uso pretendido e setor de aplicação indicados no item 3.

[OU]

3.1. c) O DESTINATÁRIO depende de autorização do(a) REMETENTE para qualquer alteração nos objetivos, uso pretendido e setor de aplicação indicados no item 3.

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

( ) Sim.

( ) Não.

5. O DESTINATÁRIO reconhece que não é provedor das amostras de patrimônio genético objeto deste TTM.

6. Fica vedado o repasse a terceiros de amostras de patrimônio genético objeto dessa remessa.

[OU]

6. As amostras do patrimônio genético poderão ser repassadas a terceiros.

6.1. Para o repasse, o DESTINATÁRIO exigirá do destinatário subsequente a assinatura de novo TTM contendo todas as cláusulas deste TTM, podendo alterar os objetivos, uso pretendido e setor de aplicação previstos no item 3. deste documento.

6.2. O DESTINATÁRIO é responsável por informar qualquer repasse subsequente do material objeto deste TTM ao CGen (cgen@mma.gov.br).

6.3. O disposto nos itens 6.1 e 6.2 aplica-se a todos os repasses subsequentes.

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

Ministério do Meio Ambiente

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

RESOLUÇÃO Nº 1, DE 5 DE OUTUBRO DE 2016

Aprova o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM, na forma do anexo a esta Resolução.

Art. 2º Conforme disposto no artigo 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, as cláusulas apresentadas neste modelo de TTM são obrigatórias.

Parágrafo único. Cláusulas adicionais, de interesse específico do remetente ou do destinatário, poderão ser incluídas em anexo ao TTM, desde que não conflitem com o disposto nesta Resolução ou na legislação pertinente.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

3. O DESTINATÁRIO declara que utilizará as amostras de patrimônio genético recebidas para:

OBJETIVO	USO PRETENDIDO E SETOR DE APLICAÇÃO
( ) Pesquisa	Usos pretendidos:
	Setor de aplicação do projeto / atividade de pesquisa:
( ) Desenvolvimento tecnológico	Usos pretendidos:
	Setor de aplicação do projeto / atividade de desenvolvimento tecnológico:
( ) Depósito em coleção ex situ	

3.1. a) O DESTINATÁRIO deverá informar ao CGen (cgen@mma.gov.br) qualquer alteração nas informações indicadas no item 3.

[OU]

3.1. b) As amostras objeto do presente TTM deverão ser utilizadas exclusivamente para os objetivos, uso pretendido e setor de aplicação indicados no item 3.

[OU]

3.1. c) O DESTINATÁRIO depende de autorização do(a) REMETENTE para qualquer alteração nos objetivos, uso pretendido e setor de aplicação indicados no item 3.

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

( ) Sim.

( ) Não.

5. O DESTINATÁRIO reconhece que não é provedor das amostras de patrimônio genético objeto deste TTM.

6. Fica vedado o repasse a terceiros de amostras de patrimônio genético objeto dessa remessa.

[OU]

6. As amostras do patrimônio genético poderão ser repassadas a terceiros.

6.1. Para o repasse, o DESTINATÁRIO exigirá do destinatário subsequente a assinatura de novo TTM contendo todas as cláusulas deste TTM, podendo alterar os objetivos, uso pretendido e setor de aplicação previstos no item 3. deste documento.

6.2. O DESTINATÁRIO é responsável por informar qualquer repasse subsequente do material objeto deste TTM ao CGen (cgen@mma.gov.br).

6.3. O disposto nos itens 6.1 e 6.2 aplica-se a todos os repasses subsequentes.

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

Ministério do Meio Ambiente

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

RESOLUÇÃO Nº 1, DE 5 DE OUTUBRO DE 2016

Aprova o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM, na forma do anexo a esta Resolução.

Art. 2º Conforme disposto no artigo 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, as cláusulas apresentadas neste modelo de TTM são obrigatórias.

Parágrafo único. Cláusulas adicionais, de interesse específico do remetente ou do destinatário, poderão ser incluídas em anexo ao TTM, desde que não conflitem com o disposto nesta Resolução ou na legislação pertinente.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

3. O DESTINATÁRIO declara que utilizará as amostras de patrimônio genético recebidas para:

OBJETIVO	USO PRETENDIDO E SETOR DE APLICAÇÃO
( ) Pesquisa	Usos pretendidos:
	Setor de aplicação do projeto / atividade de pesquisa:
( ) Desenvolvimento tecnológico	Usos pretendidos:
	Setor de aplicação do projeto / atividade de desenvolvimento tecnológico:
( ) Depósito em coleção ex situ	

3.1. a) O DESTINATÁRIO deverá informar ao CGen (cgen@mma.gov.br) qualquer alteração nas informações indicadas no item 3.

[OU]

3.1. b) As amostras objeto do presente TTM deverão ser utilizadas exclusivamente para os objetivos, uso pretendido e setor de aplicação indicados no item 3.

[OU]

3.1. c) O DESTINATÁRIO depende de autorização do(a) REMETENTE para qualquer alteração nos objetivos, uso pretendido e setor de aplicação indicados no item 3.

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

( ) Sim.

( ) Não.

5. O DESTINATÁRIO reconhece que não é provedor das amostras de patrimônio genético objeto deste TTM.

6. Fica vedado o repasse a terceiros de amostras de patrimônio genético objeto dessa remessa.

[OU]

6. As amostras do patrimônio genético poderão ser repassadas a terceiros.

6.1. Para o repasse, o DESTINATÁRIO exigirá do destinatário subsequente a assinatura de novo TTM contendo todas as cláusulas deste TTM, podendo alterar os objetivos, uso pretendido e setor de aplicação previstos no item 3. deste documento.

6.2. O DESTINATÁRIO é responsável por informar qualquer repasse subsequente do material objeto deste TTM ao CGen (cgen@mma.gov.br).

6.3. O disposto nos itens 6.1 e 6.2 aplica-se a todos os repasses subsequentes.

ENVIO DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

DEFINIÇÃO: ENVIO DE AMOSTRA QUE CONTENHA PATRIMÔNIO GENÉTICO 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, NÃO ACARRETANDO TRANSFERÊNCIA DE RESPONSABILIDADE

ENVIO DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

DEFINIÇÃO: ENVIO DE AMOSTRA QUE CONTENHA PATRIMÔNIO GENÉTICO 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, NÃO ACARRETANDO TRANSFERÊNCIA DE RESPONSABILIDADE

SERVIÇOS FORNECIDOS NO EXTERIOR SÃO

- **TESTES**
- **TECNICAS ESPECIALIZADAS**

ENVIO DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

DEFINIÇÃO: ENVIO DE AMOSTRA QUE CONTENHA PATRIMÔNIO GENÉTICO 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, NÃO ACARRETANDO TRANSFERÊNCIA DE RESPONSABILIDADE

SERVIÇOS FORNECIDOS NO EXTERIOR SÃO

- **TESTES**
- **TECNICAS ESPECIALIZADAS**

EXECUTADAS PELA INSTITUIÇÃO PARCEIRA DA INSTITUIÇÃO NACIONAL RESPONSÁVEL PELO ACESSO OU POR ELA CONTRATADA, MEDIANTE RETRIBUIÇÃO OU CONTROPARTIDA

ENVIO DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

DEFINIÇÃO: ENVIO DE AMOSTRA QUE CONTENHA PATRIMÔNIO GENÉTICO 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, NÃO ACARRETANDO TRANSFERÊNCIA DE RESPONSABILIDADE

SERVIÇOS FORNECIDOS NO EXTERIOR SÃO

- **TESTES**
- **TECNICAS ESPECIALIZADAS**

EXECUTADAS PELA INSTITUIÇÃO PARCEIRA DA INSTITUIÇÃO NACIONAL RESPONSÁVEL PELO ACESSO OU POR ELA CONTRATADA, MEDIANTE RETRIBUIÇÃO OU CONTROPARTIDA

PODERÁ SER DISPENSADA QUANDO A INSTITUIÇÃO PARCEIRA INTEGRAR A PESQUISA COMO COAUTORA

ENVIO DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

DEFINIÇÃO: ENVIO DE AMOSTRA QUE CONTENHA PATRIMÔNIO GENÉTICO 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, NÃO ACARRETANDO TRANSFERÊNCIA DE RESPONSABILIDADE

SERVIÇOS FORNECIDOS NO EXTERIOR SÃO

- **TESTES**
- **TECNICAS ESPECIALIZADAS**

EXECUTADAS PELA INSTITUIÇÃO PARCEIRA DA INSTITUIÇÃO NACIONAL RESPONSÁVEL PELO ACESSO OU POR ELA CONTRATADA, MEDIANTE RETRIBUIÇÃO OU CONTROPARTIDA

SERÁ NECESSÁRIO UM INSTRUMENTO JURÍDICO FIRMADO ENTRE AS DUAS INSTITUIÇÕES QUE DEVERÁ ACOMPANHAR A AMOSTRA

ENVIO DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

DEFINIÇÃO: ENVIO DE AMOSTRA QUE CONTENHA PATRIMÔNIO GENÉTICO 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, NÃO ACARRETANDO TRANSFERÊNCIA DE RESPONSABILIDADE

Em caso de envio de amostra para sequenciamento genético não será obrigatório instrumento jurídico, mas o usuário deverá comunicar formalmente à instituição parceira ou contratada:

- Obrigação de devolver ou destruir as amostras enviadas;
- Proibição de:
  a) repassar a terceiros o PG ou a informação de origem genética;
  b) utilizar o PG ou a informação de origem genética para quaisquer outras finalidades além das previstas;
  c) explorar economicamente o PG e requerer qualquer tipo de direito de propriedade intelectual

PARECER DO MMA: DIFERENÇAS ENTRE ENVIO E REMESSA

PARECER n. 00037/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU

NUP: 02000.000358/2016-33
INTERESSADOS: SECRETARIA DE BIODIVERSIDADE E FLORESTAS DO MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
ASSUNTOS: CONSULTA E ORIENTAÇÃO DE ATUAÇÃO - OUTROS ASSUNTOS

EMENTA: CGAJ. CONSULTA. DEPARTAMENTO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO. NOVA CONCEPÇÃO DE ATUAÇÃO DO ESTADO DIANTE DA LEI Nº 13.123/15. PONDERAÇÃO DE INTERESSES CONSTITUCIONAIS. INCENTIVO AO DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO. OMISSÃO JURÍDICO-NORMATIVA DE DECRETO REGULAMENTADOR (JÁ SUPRIDA PELO DECRETO Nº 8772/2016) NORMA DE APLICABILIDADE PLENA. HIPÓTESES. VIABILIDADE DE PESQUISA. DIFERENCIAÇÃO ENTRE ENVIO E REMESSA DE COMPONENTE DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. LIMITES. POSSIBILIDADE DO ENVIO MESMO SEM DECRETO REGULAMENTADOR. SEGURANÇA JURÍDICA.

I- RELATÓRIO

1. Trata-se de consulta formulada pela área técnica especializada deste Ministério do Meio Ambiente, Departamento de Patrimônio Genético, provocada por constantes dúvidas de usuários/administrados em face do advento da lei nº 13.123/2015. A dúvida ocorre em face da possibilidade de realizar pesquisa científica em virtude da ausência momentânea de Decreto que regulamente a referida lei.

2.

3. Em que pese a referida regulamentação tenha sido publicada, o Decreto nº 8772/2016, a área técnica manteve o interesse na presente consulta, que segue como meio de sanar dúvidas porventura remanescentes.

4. Diante da situação em tela, propõe o Departamento de Patrimônio Genético os seguintes pontos para análise desta CONJUR:

(i) há diferença entre "envio" e "remessa", nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, merecendo os referidos institutos tratamento normativo diverso?

(ii) existe a possibilidade de mero envio, considerando-se seu conceito definido no referido diploma legal, como "envio de amostra para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico (...)"; e

(iii) como dar cumprimento à exigência de cadastramento das atividades previstas no caput do art. 12, quando a finalidade do acesso ao patrimônio genético é pesquisa, em face da ausência de Decreto regulamentador da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.

DIFERENÇAS ENTRE ENVIO E REMESSA EM CASOS DE PARCERIAS CIENTÍFICAS

Envio:

- Não precisa de cadastro prévio;
- Não há transferência de responsabilidade sobre a amostra;
- A amostra é acompanhada de instrumento jurídico;
- O acesso é realizado inicialmente no Brasil e depois no exterior para estudos complementares;
- A amostra é destruída ou devolvida.

Remessa:

- Precisa de cadastro prévio;
- Há transferência de responsabilidade sobre a amostra;
- A amostra é acompanhada de Termo de Transferência de Material;
- O acesso é realizado apenas no exterior, sob responsabilidade da destinatária.

PARECER: DIFERENÇAS ENTRE ENVIO E REMESSA

PARECER DA FIOCRUZ (GESTEC)

- A maioria dos acordos firmados entre a Fiocruz e as instituições parceiras estrangeiras não pode ser enquadrada como ENVIO, por não ser uma prestação de serviço realizada por instituição parceira. Os dados são compartilhados, assim como a produção científica resultante. Sendo ENVIO, a instituição parceira estaria proibida de explorar economicamente e depositar qualquer pedido de patente.
- A REMESSA é mais ampla e pode ser utilizada para praticamente todas as situações, exceto o caso específico de prestação de serviço, exemplo para sequenciamento, que se enquadra como ENVIO (Lei 13.123).
- Não há uma simplificação significativa quanto aos procedimentos para ENVIO em relação à REMESSA, visto que em ambos os casos deve ser realizado um cadastro e celebrado um instrumento jurídico ou TTM. A diferença está no momento da realização do cadastro, no caso de remessa o cadastro tem que ser prévio.

PARECER: DIFERENÇAS ENTRE ENVIO E REMESSA

- A Lei e o Decreto não esclarecem ou definem o que significaria transferência ou não de responsabilidade, portanto pode ser mais do que transferência de propriedade e por isso podemos ter o seguinte entendimento:
  - Remessa: há transferência de responsabilidade, que se refere ao cumprimento de lei aplicáveis, responsabilização por danos na utilização e descarte do material, etc.
  - Envio: não há transferência de responsabilidade, portanto a Fiocruz ficará responsável pelo não cumprimento de lei aplicáveis e por danos na utilização e descarte impróprio do material

Com base nestas conclusões, entende-se que na ausência de normas infra legais (resoluções e orientações do CGEN), a Fiocruz deve continuar a adotar o procedimento da remessa, antes e depois da disponibilização do SisGen.

PESQUISA POR ESTRANGEIROS

A BIODIVERSIDADE BRASILEIRA APENAS PODERÁ SER ACESSADA POR

INSTITUIÇÕES ESTRANGEIRAS (PESSOA JURÍDICA SEDIADA NO EXTERIOR)

em parceria com

INSTITUIÇÕES BRASILEIRAS (PÚBLICA OU PRIVADA)

QUE SERÁ RESPONSÁVEL PELO CADASTRO E PELAS ATUALIZAÇÕES NO SisGen (CADASTRO, NOTIFICAÇÃO, PAGAMENTO DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS)

Se o acesso ocorrer no Brasil, um pedido de autorização para coleta e Pesquisa (expedições científicas) tem que ser obtido pela instituição brasileira para a instituição estrangeira antes do cadastro

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq

PESQUISA POR ESTRANGEIROS

PARA MUITOS PAÍSES (Ex: Comunidade Europeia, EUA) ACESSO TEM UMA DEFINIÇÃO DIFERENTE DA QUE TEMOS NA NOSSA LEGISLAÇÃO

1. O presente regulamento é aplicável aos recursos genéticos sobre os quais os Estados exercem direitos soberanos e aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos aos quais seja facultado acesso após a entrada em vigor do Protocolo de Nagoia na União. É igualmente aplicável aos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados (REGULAMENTO - EU - No 511/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de abril de 2014).

PESQUISA POR ESTRANGEIROS

PARA MUITOS PAÍSES (Ex: Comunidade Europeia, EUA) ACESSO TEM UMA DEFINIÇÃO DIFERENTE DA QUE TEMOS NA NOSSA LEGISLAÇÃO

1. O presente regulamento é aplicável aos recursos genéticos sobre os quais os Estados exercem direitos soberanos e aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos aos quais seja facultado acesso após a entrada em vigor do Protocolo de Nagoia na União. É igualmente aplicável aos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados (REGULAMENTO - EU - No 511/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de abril de 2014).

ACESSO = OBTENÇÃO

PORTANTO O QUE FOI OBTIDO ANTES DE 12 DE OUTUBRO DE 2014 ESTÁ FORA DO ESCOPO DESSA LEGISLAÇÃO

PESQUISA POR ESTRANGEIROS

PARA MUITOS PAÍSES (Ex: Comunidade Europeia, EUA) ACESSO TEM UMA DEFINIÇÃO DIFERENTE DA QUE TEMOS NA NOSSA LEGISLAÇÃO

1. O presente regulamento é aplicável aos recursos genéticos sobre os quais os Estados exercem direitos soberanos e aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos aos quais seja facultado acesso após a entrada em vigor do Protocolo de Nagoia na União. É igualmente aplicável aos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados (REGULAMENTO - EU - No 511/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de abril de 2014).

NO ENTANTO NA NOSSA LEGISLAÇÃO

↓

ACESSO = UTILIZAÇÃO

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

ESTABELECIMENTO DE **REGRAS CLARAS E PREFIXADAS PARA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS**

QUE PODEM SER:

- **MONETÁRIA**, COM O PERCENTUAL DE 1% DE RECEITA LÍQUIDA ANUAL FIXADO OU ATÉ 0,1% POR ACORDO SETORIAL

OU

- **NÃO MONETÁRIA**

ESTARÁ SUJEITO À REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS **EXCLUSIVAMENTE** O FABRICANTE DO **PRODUTO ACABADO** OU O PRODUTOR DO **MATERIAL REPRODUTIVO**, INDEPENDENTEMENTE DE QUEM TENHA REALIZADO O ACESSO ANTERIORMENTE.

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A repartição não monetária poderá ser:

a) projetos para conservação, uso sustentável de biodiversidade, proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações detentoras de conhecimento tradicional;

b) transferência de tecnologias;

c) disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;

d) licenciamento de produtos livre de ônus;

e) capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A repartição não monetária poderá ser:

a) projetos para conservação, uso sustentável de biodiversidade, proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações detentoras de conhecimento tradicional;

b) transferência de tecnologias;

c) disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;

d) licenciamento de produtos livre de ônus;

e) capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A RB será destinada a (no caso das alíneas a e e):

I - unidades de conservação;

II - terras indígenas;

III - territórios remanescentes de quilombos;

IV - assentamento rural de agricultores familiares;

V - territórios tradicionais nos termos do Decreto nº6.040, de 7 de fevereiro de 2007;

VI - instituições públicas nacionais de pesquisa e desenvolvimento;

VII - áreas prioritárias para a conservação, utilização sustentável e repartição de benefícios da biodiversidade brasileira, conforme ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII - atividades relacionadas à salvaguarda de conhecimento tradicional associado;

IX - coleções **ex situ** mantidas por instituições credenciadas nos termos do que dispõe a Seção V do Capítulo IV; e

X - populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

EXCLUSÕES QUANTO À REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Exclusão da obrigação de repartir benefícios para as:

- Microempresas;
- Empresas de pequeno porte;
- Microempresários individuais;
- Agricultores tradicionais e suas cooperativas com receita bruta anual igual ou inferior ao estabelecido em legislação pertinente.

EXCLUSÕES QUANTO À REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Exclusão da obrigação de repartir benefícios para os produtos intermediários:

O **produto intermediário**, que é aquele produto utilizado em cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado, **é isento da obrigação de repartir benefícios**.

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

NO CASO DE ACESSO AO:

Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado de origem não identificável

beneficiária da repartição de benefícios:

União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente

Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável

beneficiários da repartição de benefícios:

Populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

OS VALORES PROVENIENTES DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E DAS MULTAS APLICADAS EM VIRTUDE DO DESCUMPRIMENTO DA LEI SERÃO DEPOSITADOS NO

FUNDO NACIONAL PARA A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS - FNRB

VINCULADO AO MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, E QUE TERÁ COMO OBJETIVO VALORIZAR O PATRIMÔNIO GENÉTICO E OS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS E PROMOVER O SEU USO DE FORMA SUSTENTÁVEL.

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

QUANDO A REPARTIÇÃO FOR PROVENIENTE DE:

Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado de origem não identificável → **O valor da repartição irá totalmente para o FNRB**

Conhecimento Tradicional Associado de origem identificável → **Os detentores do CTA podem negociar livremente a repartição de benefício e mais 0,5% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do conhecimento irá para o FNRB e será gerido com a participação dos provedores desse conhecimento**

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

OS RECURSOS MONETÁRIOS DEPOSITADOS NO FNRB DECORRENTES DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA DE PRODUTO ACABADO OU DE MATERIAL REPRODUTIVO ORIUNDO DE ACESSO AO:

Patrimônio Genético de Coleções *ex situ*

Serão **parcialmente (60 a 80%)** destinados em benefício **dessas coleções**

A definição do percentual dos recursos monetárias que será destinado em benefício dessas coleções será competência do <u>Comitê Gestor do FNRB</u>, que ocorrerá anualmente.

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

OS RECURSOS MONETÁRIOS DEPOSITADOS NO FNRB DECORRENTES DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA DE PRODUTO ACABADO OU DE MATERIAL REPRODUTIVO ORIUNDO DE ACESSO AO:

Patrimônio Genético de Coleções *ex situ*

→ Serão **parcialmente (60 a 80%)** destinados em benefício **dessas coleções**

Conhecimento Tradicional Associado

→ Serão destinados **exclusivamente** em benefício dos **detentores de conhecimentos tradicionais associados**

COMITÊ GESTOR DO FNRB

O COMITÊ GESTOR SERÁ COMPOSTO:

I - por um representante e dois suplentes:

a) do Ministério do Meio Ambiente, que o presidirá;

b) do Ministério da Fazenda;

c) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

d) do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;

e) do Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;

g) da Fundação Nacional do Índio - Funai; e

h) do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional - Iphan;

II - por sete representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais

III - por um representante da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Por meio do **Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB** será instituído o **Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB**, com a finalidade de promover, entre outros:

- conservação da diversidade biológica
- levantamento e inventário do patrimônio genético
- recuperação, criação e manutenção de coleções *ex situ*
- capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado
- proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados
- fomento a pesquisa e desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado
- adoção de medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças ao patrimônio genético

ACORDO DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A modalidade de repartição de benefícios (monetária ou não monetária) será estabelecida no Acordo de Repartição de Benefícios

O Acordo de Repartição de Benefícios será necessário nos casos de:

- Repartição não monetária
- Repartição monetária com os detentores de conhecimento tradicional associado de origem identificável

No caso de repartição monetária referente ao acesso:

- Patrimônio genético e/ou
- Conhecimento tradicional associado de origem não identificável

Não será necessária a celebração do Acordo de Repartição de Benefícios, poderá ser feito o depósito direto no FNRB

ATESTADO DE REGULARIDADE DE ACESSO

MEDIANTE SOLICITAÇÃO DO USUÁRIO E APÓS PRÉVIA DELIBERAÇÃO DO CGEN PODERÁ SER EMITIDO

→ **ATESTADO DE REGULARIDADE DE ACESSO**

ATO ADMINISTRATIVO PELO QUAL O ÓRGÃO COMPETENTE DECLARA QUE

- ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO
- ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

} CUMPRIRAM OS REQUISITOS DESTA LEI

- IMPEDE APLICAÇÃO DE SANÇÕES ADMINISTRATIVAS ESPECIFICAMENTE EM RELAÇÃO ÀS ATIVIDADES DE ACESSO REALIZADAS ATÉ A EMISSÃO DO ATESTADO

O MMA CRIOU SISTEMA ELETRÔNICO PARA O GERENCIAMENTO DE:

CADASTRO
- ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO
- ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL
- REMESSA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO
- ENVIO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

AUTORIZAÇÃO
- ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO
- ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL
- REMESSA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

NOTIFICAÇÃO
- PRODUTO ACABADO
- MATERIAL REPRODUTIVO

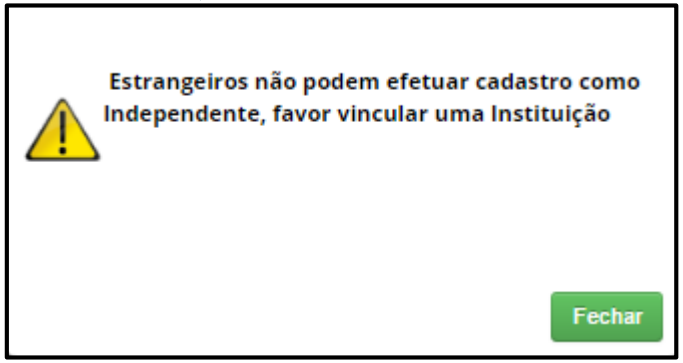
CREDENCIAMENTO
- INSTITUIÇÕES MANTENEDORAS DAS COLEÇÕES *ex situ* QUE CONTENHAM AMOSTRAS DE PG

ATESTADOS DE REGULARIDADE DE ACESSO

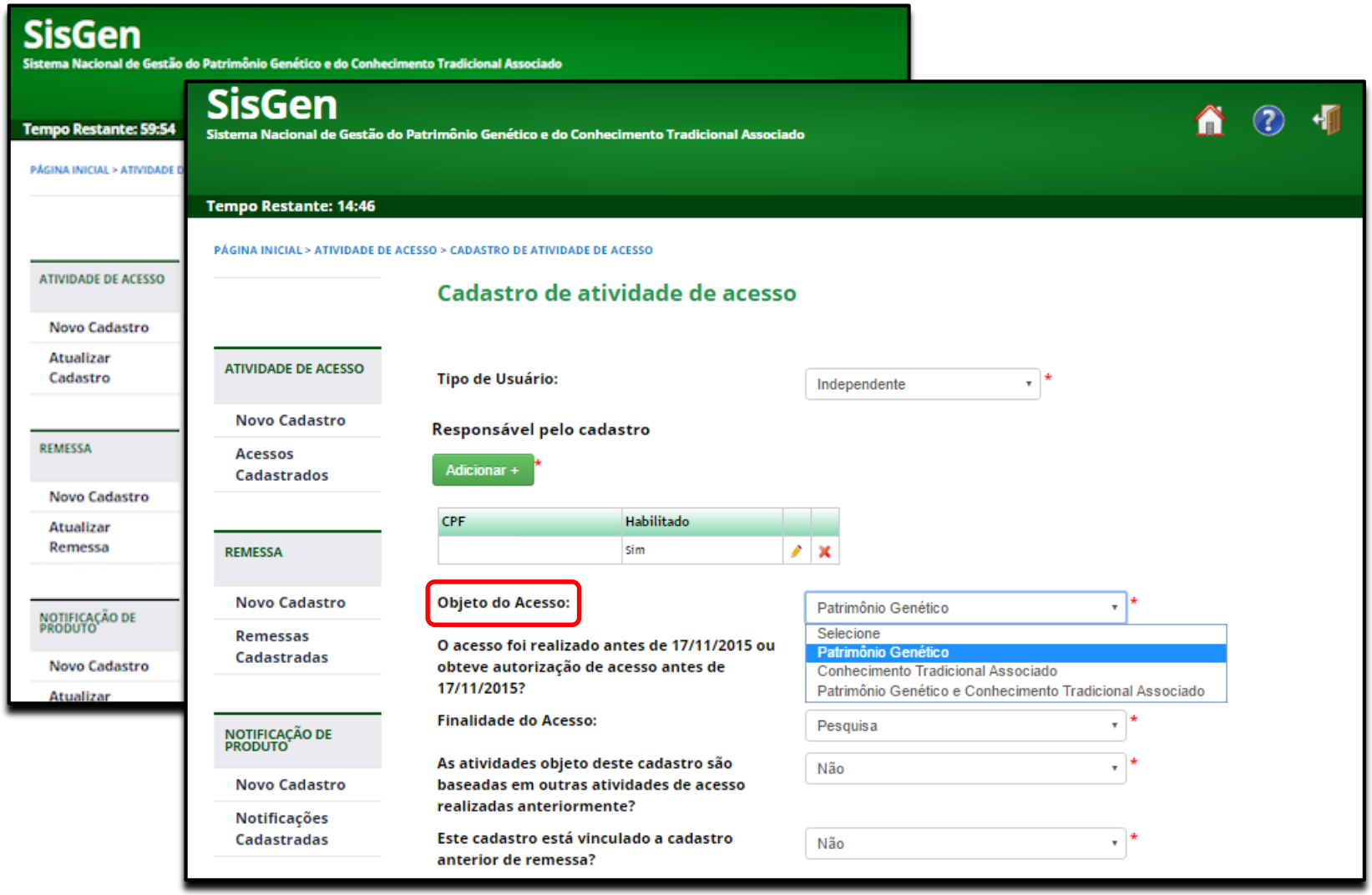
SISTEMA ELETRÔNICO PARA CADASTRO E NOTIFICAÇÃO

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO



CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO



CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

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

Tempo Restante: 59:54

PÁGINA INICIAL > ATIVIDADE D

ATIVIDADE DE ACESSO
- Novo Cadastro
- Atualizar Cadastro

REMESSA
- Novo Cadastro
- Atualizar Remessa

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO
- Novo Cadastro
- Atualizar

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

Tempo Restante: 14:46

PÁGINA INICIAL > ATIVIDADE D

ATIVIDADE DE ACESSO
- Novo Cadastro
- Acessos Cadastrados

REMESSA
- Novo Cadastro
- Remessas Cadastradas

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO
- Novo Cadastro
- Notificações Cadastradas

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

Tempo Restante: 13:53

PÁGINA INICIAL > ATIVIDADE DE ACESSO > CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

ATIVIDADE DE ACESSO
- Novo Cadastro
- Acessos Cadastrados

REMESSA
- Novo Cadastro
- Remessas Cadastradas

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO
- Novo Cadastro
- Notificações Cadastradas

Cadastro de atividade de acesso

Tipo de Usuário: Independente *

Responsável pelo cadastro

Adicionar + *

CPF	Habilitado		
	Sim		

Objeto do Acesso: Patrimônio Genético *

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015? Não, sem solicitação de autorização em tra *

Finalidade do Acesso: Pesquisa *
- Selecione
- Pesquisa
- Desenvolvimento Tecnológico
- Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

As atividades objeto deste cadastro são baseadas em outras atividades de acesso realizadas anteriormente? *

Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de remessa? Não *

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

Patrimônio Genético

Título da Atividade: 500 *

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: fungos, degradação, corantes texteis

Palavra(s)-chave em inglês:

Período das Atividades:

Data Início: mm/aaaa

Data término: mm/aaaa *

☑ Ainda não iniciado ou em execução

Equipe

Adicionar + *

Nome Completo	Documento	Instituição	Nacionalidade		
		Fiocruz			

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado

Adicionar + *

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

Tipo de Componente: Fungos *

Nome científico: Gênero | Epíteto específico *

Clique aqui para pesquisar

Reino:

Filo/Divisão:

Classe:

Ordem:

Família:

Estirpe/Linhagem/Cepa

Nome(s) popular(es)

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

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado

Adicionar + *

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

Tipo de Componente: Fungos *

Nome científico: Gênero | Epíteto específico *

Clique aqui para pesquisar

Reino:

Filo/Divisão:

Classe:

Ordem:

Família:

Estirpe/Linhagem/Cepa

Nome(s) popular(es)

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

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado

Adicionar + *

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

Tipo de Componente: Fungos *

Nome científico: Gênero

Clique aqui para pesquisar

Reino:

Filo/Divisão:

Classe:

Ordem:

Família:

Estirpe/Linhagem/Cepa

Nome(s) popular(es)

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

Tipo de Componente: Impossibilidade de identificaçã *

Identificação mais específica possível:

Gênero:

Domínio:

Reino:

Filo/Divisão:

Classe:

Ordem:

Família:

Justificativa da impossibilidade de identificação taxonômica: fungos que ainda não foram identificados *

☑ Declaro não ser possível a identificação taxonômica no presente momento, de acordo com a justificativa acima, e o cadastro será atualizado caso os espécimes sejam identificados. *

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado

Adicionar + *

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

Tipo de Componente: Fungos *

Nome científico: Gênero | Epíteto específico *

Clique aqui para pesquisar

Reino:

Filo/Divisão:

Classe:

Ordem:

Família:

Estirpe/Linhagem/Cepa

Nome(s) popular(es)

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

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar + *

Procedência da amostra: Selecione *

- Selecione
- In situ
- Ex situ
- In silico
- Produto intermediário

Limpar

Limpar | Salvar | Cancelar

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

Parceria com instituição Nacional

Adicionar +

Parceria com instituição nacional

CNPJ: *

Nome da Instituição *

Estado: Selecione *

Município: Selecione *

Cep: *

Endereço: *

Nome para Contato: *

Telefone: *

Email: *

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

Limpar | Salvar | Cancelar

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

Parceria com instituição Nacional

Adicionar +

Parceria com instituição nacional

CNPJ:

Nome da Instituição

Estado:

Município:

Cep:

Endereço:

Nome para Contato:

Telefone:

Email:

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

Limp

Parceria com instituição sediada no exterior

Adicionar +

Parceria com instituição sediada no exterior

Nome Institucional registrado no país de origem *

País de Registro: Selecione *

Região/Estado *

Município da Sede *

Código Postal *

Endereço *

Nome para Contato na Instituição *

Telefone *

E-mail *

Limpar | Salvar | Cancelar

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

Envio de Amostra que Contenha Patrimônio Genético ao Exterior

Adicionar +

Sobre o Patrimônio Genético

Patrimônio Genético: *

Tipo de PG enviado ou a ser enviado: Selecione *

Forma de acondicionamento:

Adicionar +

Informações do Projeto

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior *

O envio de amostra tem por finalidade o sequenciamento genético? Não *

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

Envio de Amostra que Contenha Patrimônio Genético ao Exterior

Adicionar +

Sobre o Patrimônio Genético

Patrimônio Genético: *

Tipo de PG enviado ou a ser enviado: Selecione

Forma de acondicionamento:

Adicionar +

Informações do Projeto

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior

O envio de amostra tem por finalidade o sequenciamento genético? Não

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional *

País: Selecione *

Região: *

Município: *

Código Postal: *

Endereço: *

Contato: *

Telefone: *

Email: *

Representante Legal: *

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

Anexar Documento:

Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado *

Limpar Salvar Cancelar

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

Objeto do Acesso:	Conhecimento Tradicional Associado *
O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?	Não, sem solicitação de autorização em tra *
Finalidade do Acesso:	Selecione *
As atividades objeto deste cadastro são baseadas em outras atividades de acesso realizadas anteriormente?	Não *
Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de remessa?	Não *

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

Objeto do Acesso: Conhecimento Tradicional Associado *

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015? Não, sem solicitação de autorização em tra *

Finalidade do Acesso: Sele

As atividades objeto deste cadastro são baseadas em outras atividades de acesso realizadas anteriormente? Não

Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de remessa? Não

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:

Período das Atividades:

Data Início: mm/aaaa

Data término: mm/aaaa *

Ainda não iniciado ou em execução

CADASTRO DE REMESSA

Cadastro de Remessa de Amostra de Patrimônio Genético

Tipo de Usuário: Independente *

Responsável pelo cadastro

Adicionar + *

CPF	Habilitado		
	Sim		

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

Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de acesso?: Não *

Termo de Transferência de Material:
Anexar Documento

Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado *

CADASTRO DE REMESSA

Cadastro de Remessa de Amostra de Patrimônio Genético

Tipo de Usuário: Independente *

Responsável pelo cadastro

Adicionar + *

CPF	Habilitado		
	Sim		

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

Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de acesso?: Não

Termo de Transferência de Material:
Anexar Documento

Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado *

Atividades de acesso no exterior

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior *

Objetivos e uso pretendido *

Setor de aplicação:

Seção
OUTRAS ATIVIDADES DE SERVIÇOS *

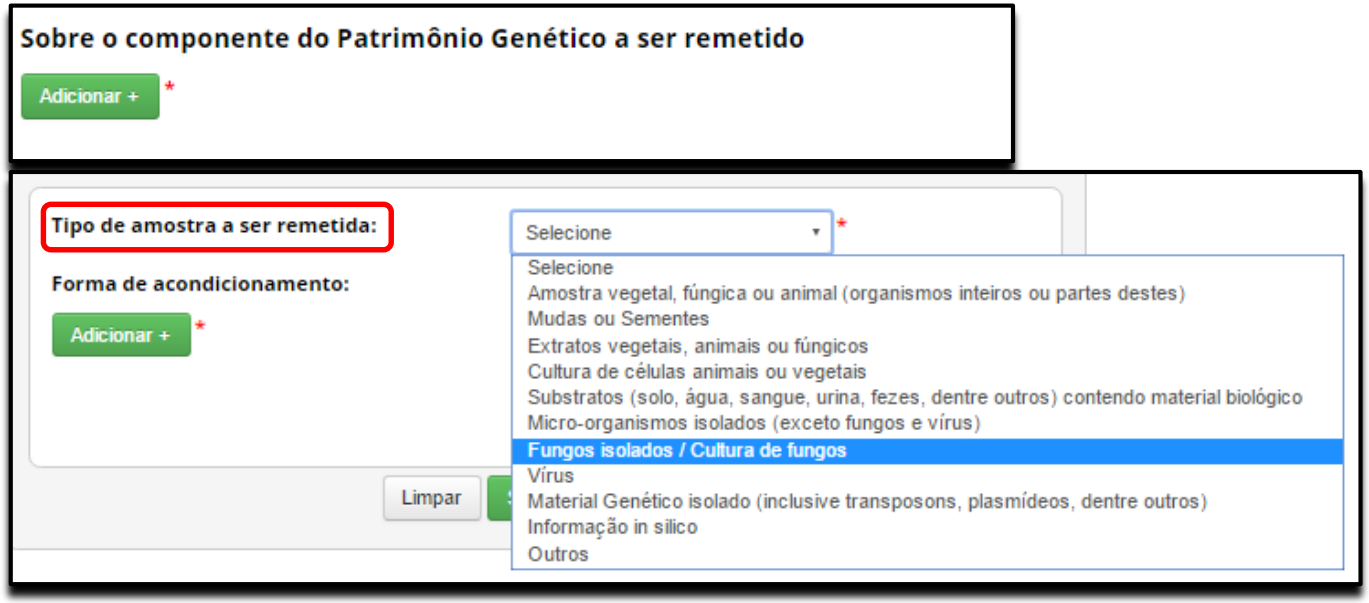
Divisão
Selecione *

Grupo
Selecione *

Classe
Selecione *

Subclasse
Selecione *

CADASTRO DE REMESSA



CADASTRO DE REMESSA

Sobre o componente do Patrimônio Genético a ser remetido

Adicionar + *

Tipo de amostra a ser remetida: Selecione *

Selecione
Amostra vegetal, fúngica ou animal (organismos inteiros ou partes destes)

Forma de acondicionamento:

Adicionar + *

Forma de acondicionamento:

Adicionar + *

Forma de acondicionamento: Selecione *

Quantidade Recipiente

Volume a ser remetido

Método do envio:

Número do conhecimento de carga:

Limpar

Selecione
Amostra líquida em tubo de microcentrífuga (eppendorf)
Amostra sólida em tubo de microcentrífuga (eppendorf)
Material herborizado / exsicata
Material entomológico fixado em caixas
Material zoológico fixado em caixas
Material zoológico fixado em frascos
Material zoológico fixado em sacos plásticos
Material zoológico fixado em lâmina
(Lâminas de microscopia)
Placas de cultivo, com substrato
Tubos de centrífuga
Garrafa/frasco com meio de cultivo
Amostra líquida em recipientes diversos (garrafas, tambores, galões e bombonas)
Outra

CADASTRO DE REMESSA

Sobre o componente do Patrimônio Genético a ser remetido

Adicionar + *

Tipo de amostra a ser remetida: Selecione *

Selecione
Amostra vegetal, fúngica ou animal (organismos inteiros ou partes destes)

Forma de acondicionamento:

Adicionar + *

Forma de acondicionamento:

Adicionar + *

Forma de acondicionamento:

Quantidade Recipiente

Volume a ser remetido

Método do envio:

Número do conhecimento de carga:

Limpar

Forma de acondicionamento:

Adicionar + *

Forma de acondicionamento: Selecione *

Quantidade Recipiente *

Volume a ser remetido *

Método do envio: Selecione *

Selecione
Em mãos
Correios
Remessa expressa
SISCOMEX

Número do conhecimento de carga:

Limpar Salvar Cancelar

CADASTRO DE REMESSA

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional *

País: Selecione *

Região: *

Município: *

Código Postal: *

Endereço: *

Telefone:

Email:

Representante Legal da Instituição Destinatária

Adicionar + *

* Campos Obrigatórios.

Termos de uso do SisGen:

CADASTRO DE REMESSA

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional *

País: Selecione *

Região: *

Município: *

Código Postal: *

Endereço: *

Telefone:

Email:

Representante Legal da Instituição Destinatária

Adicionar + *

* Campos Obrigatórios.

Termos de uso do SisGen:

Termos de uso do SisGen:

Ao realizar este cadastro no SisGen, o usuário reconhece e declara:

I. Ter conhecimento da legislação pertinente, em especial da Lei nº 13.123/2015, e de seus regulamentos;

II. estar ciente do compromisso de não revelar informação reconhecida como sigilosa a que vier ter conhecimento pelo SisGen, sob pena de responsabilização civil, penal e administrativa, conforme disposto na legislação vigente (Arts. 153, 154 e 325 do Código Penal Brasileiro - Decreto-Lei nº 2.848/1940); e

III. ter conferido e ser o detentor dos dados acima informados, respondendo pela sua veracidade, e que os documentos anexados são fac símile dos originais e estarão disponíveis para conferência pelos órgãos competentes, sempre que solicitado, sob pena prevista nos Arts. 299, 307 e 308 do Código Penal Brasileiro(Decreto-Lei nº2.848/1940).

☑ Eu li e concordo com os termos de uso.

Cadastrar | Salvar Rascunho

CADASTRO DE REMESSA

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional *

País: Selecione *

Região: *

Município: *

Código Postal: *

Endereço: *

Telefone:

Email:

Representante Legal da Instituição Destinatária

Adicionar + *

* Campos Obrigatórios.

Termos de uso do SisGen:

Os termos de uso aparecem ao final de todos os formulários de cadastros

Termos de uso do SisGen:

Ao realizar este cadastro no SisGen, o usuário reconhece e declara:

I. Ter conhecimento da legislação pertinente, em especial da Lei nº 13.123/2015, e de seus regulamentos;

II. estar ciente do compromisso de não revelar informação reconhecida como sigilosa a que vier ter conhecimento pelo SisGen, sob pena de responsabilização civil, penal e administrativa, conforme disposto na legislação vigente (Arts. 153, 154 e 325 do Código Penal Brasileiro - Decreto-Lei nº 2.848/1940); e

III. ter conferido e ser o detentor dos dados acima informados, respondendo pela sua veracidade, e que os documentos anexados são fac símile dos originais e estarão disponíveis para conferência pelos órgãos competentes, sempre que solicitado, sob pena prevista nos Arts. 299, 307 e 308 do Código Penal Brasileiro(Decreto-Lei nº2.848/1940).

☑ Eu li e concordo com os termos de uso.

Cadastrar | Salvar Rascunho

CADASTRO DE REMESSA NA VERSÃO ANTIGA DO SISGEN

Sistema Nacional de Gestão do
Patrimônio Genético

PÁGINA INICIAL > ENVIO > CADASTRO DE REMESSA

Administração

ATIVIDADE DE ACESSO
- Novo Cadastro
- Atualizar Cadastro

REMESSA
- Novo Cadastro
- Atualizar Remessa

ENVIO
- Novo Cadastro
- Atualizar Envio

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO
- Novo Cadastro
- Atualizar Notificação

DADOS CADASTRAIS
- Alterar Meu Cadastro

Cadastro de Remessa de Amostra de Patrimônio Genético

Tipo de Usuário: *

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

Identificador do Cadastro de Acesso: *

Informações do Projeto

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior *

Sobre PG

Dados não encontrados

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional *

País: Selecione *

Região: *

Município: *

Código Postal: *

Endereço: *

Telefone: *

Email: *

Signatário do TTM pela Instituição Remetente

Sobre a Procedência do PG a ser Remetido

Área de Coleta "in situ": Selecione

UF: Selecione

Município:

Coordenadas Geográficas: Latitude Longitude

Bioma:

Data da coleta:

Quantidade de PG a ser Remetido, Conforme TTM:

Depósito de Sub-Amostra

Identificação da Coleção de Depósito:

Nº do Voucher de depósito concedido pela Coleção:

Data do Depósito da Coleção:

CADASTRO DE REMESSA NA VERSÃO ANTIGA DO SISGEN

Sistema Nacional de Gestão do
Patrimônio Genético

PÁGINA INICIAL > ENVIO > CADASTRO DE REMESSA

Administração

ATIVIDADE DE ACESSO
- Novo Cadastro
- Atualizar Cadastro

REMESSA
- Novo Cadastro
- Atualizar Remessa

ENVIO
- Novo Cadastro
- Atualizar Envio

Alterar M... Cadastro

Cadastro de Remessa de Amostra de Patrimônio Genético

Tipo de Usuário: *

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

Identificador do Cadastro de Acesso: *

Informações do Projeto

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior *

Sobre PG

Dados não encontrados

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institui...

Sobre a Procedência do PG a ser Remetido

Área de Coleta "in situ": Selecione

UF: Selecione

Município:

Coordenadas Geográficas: Latitude Longitude

Bioma:

Data da coleta:

Quantidade de PG a ser Remetido, Conforme TTM:

Depósito de Sub-Amostra

Identificação da Coleção de Depósito:

Nº do Voucher de depósito concedido pela Coleção:

Data do Depósito da Coleção:

Este depósito voluntário está embasado no Art. 14 da Lei 13.123:
A conservação *ex situ* de amostra do patrimônio genético encontrado na condição *in situ* deverá ser preferencialmente realizada no território nacional

CADASTRO DE NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Cadastro de Notificação de Produto

Tipo de Usuário: Independente *

Responsável pelo cadastro

Adicionar + *

CPF	Habilitado		
	Sim		

Número de Cadastro de Acesso/Remessa

Adicionar + *

Tipo de Produto para Notificação: Selecionar *

- Selecionar
- Produto Acabado (exceto para atividades agrícolas)
- Produto Acabado (para atividades agrícolas)
- Material Reprodutivo - Para Atividades Agrícolas (último elo da cadeia produtiva)
- Material Reprodutivo - De uso Exclusivo nas Cadeias Produtivas que não Envolvam Atividade Agrícolas
- Material Reprodutivo - Para atividades agrícolas (meio da cadeia produtiva)

Identificação Comercial do Produto:

Classificação NCM do Produto:

CADASTRO DE NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Cadastro de Notificação de Produto

Tipo de Usuário: Independente *

Responsável pelo cadastro

Adicionar + *

CPF	Habilitado		
	Sim		

Número de Cadastro de Acesso/Remessa

Adicionar + *

Tipo de Produto para Notificação: Selecionar *

- Selecionar
- Produto Acabado (exceto para atividades agrícolas)
- Produto Acabado (para atividades agrícolas)
- Material Reprodutivo - Para Atividades Agrícolas (último elo da cadeia produtiva)
- Material Reprodutivo - De uso Exclusivo nas Cadeias Produtivas que não Envolvam Atividade Agrícolas
- Material Reprodutivo - Para atividades agrícolas (meio da cadeia produtiva)

Identificação Comercial do Produto:

Classificação NCM do Produto:

CADASTRO DE NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Cadastro de Notificação de Produto

Tipo de Usuário: Independente *

Responsável pelo cadastro

Adicionar + *

CPF	Habilitado		
	Sim		

Número de Cadastro de Acesso/Remessa

Adicionar + *

Tipo de Produto para Notificação: Selecion

Selecion
Produto
Produto
Material
Material
Material

Identificação Comercial do Produto:

Classificação NCM do Produto:

Setor de Aplicação:

Seção Selecione *

Divisão Selecione *

Grupo Selecione *

Classe Selecione *

Subclasse Selecione *

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

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

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

CADASTRO DE NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Registro, ou equivalente, em órgãos de controle:

Adicionar + *

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

Código do Registro ou Equivalente no Respectivo Órgão: *

Limpar | Salvar | Cancelar

Data Prevista para Início da Comercialização: *

Modalidade da Repartição de Benefícios: Selecione *

- Selecione
- Monetária
- Não Monetária

O produto ainda será ou permanecerá sendo explorado economicamente? Selecionar *

CADASTRO DE NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Registro, ou equivalente, em órgãos de controle:

Adicionar + *

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

Código do Registro ou Equivalente no Respectivo Órgão: *

Limpar | Salvar | Cancelar

Data Prevista para Início da Comercialização: *

Modalidade da Repartição de Benefícios: Selecione *

- Selecione
- Monetária
- Não Monetária

O produto ainda será ou permanecerá sendo explorado economicamente? Selecionar *

CREDENCIAMENTO DE COLEÇÃO *EX SITU*

Novo Credenciamento

Tipo de Usuário: Independente *

Coleção Ex Situ: *

Grupos Taxonômicos Colecionados: *

CREDENCIAMENTO DE COLEÇÃO *EX SITU*

Novo Credenciamento

Tipo de Usuário: Independente *

Coleção Ex Situ: *

Grupos Taxonômicos Cole

Adicionar Tipo de Amostra Conservada: *

Adicionar +

Tipo de Amostras Conservadas: *

Capacidade Total para o Armazenamento de Amostras: *

Métodos de Armazenamento e Conservação: *

Limpar | Salvar | Cancelar

CREDENCIAMENTO DE COLEÇÃO *EX SITU*

Novo Credenciamento

Tipo de Usuário: Independente *

Coleção Ex Situ: *

Grupos Taxonômicos Cole

Adicionar Tipo de Amostra Conservada: *

Adicionar +

Tipo de Amostras Conservadas: *

Capacidade Total para o Armazenamento de Amostras: *

Métodos de Armazenamento e Conservação: *

Adicionar Curador: *

Adicionar +

CPF: *

Nome: *

Limpar | Salvar | Cancelar

COMPROVANTE DE CADASTRO E NOTIFICAÇÃO

APÓS FINALIZAR O CADASTRO OU A NOTIFICAÇÃO → SERÁ EMITIDO AUTOMATICAMENTE <u>COMPROVANTE</u> →

- CADASTRO DE ACESSO AO PG
- CADASTRO DE ACESSO AO CTA
- CADASTRO DE REMESSA
- NOTIFICAÇÃO

CONSTITUI DOCUMENTO HÁBIL PARA DEMONSTRAR QUE O USUÁRIO PRESTOU AS INFORMAÇÕES EXIGIDAS E PRODUZ OS SEGUINTES EFEITOS:

- PERMITE
- ESTABELECE O INÍCIO DO PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO

- requerimento de qualquer direito de PI
- comercialização de produto intermediário
- divulgação dos resultados da pesquisa ou DT
- notificação
- remessa
- exploração econômica

→ O USUÁRIO NÃO NECESSITARÁ AGUARDAR O TÉRMINO DA VERIFICAÇÃO PARA REALIZAR AS ATIVIDADES LISTADAS ACIMA

PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO

PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO DE VERIFICAÇÃO SERÁ APLICADO AOS CASOS DE

- ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO OU AO CTA
- REMESSA DE AMOSTRA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO
- NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO ACABADO OU MATERIAL REPRODUTIVO

COM OBJETIVO DE VERIFICAR

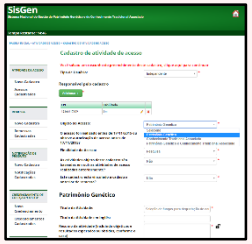
- EVENTUAIS IRREGULARIDADES NA REALIZAÇÃO DO CADASTRO OU NOTIFICAÇÃO NO PRAZO MÁXIMO DE 60 DIAS, OCASIÃO EM QUE O CGEN
  - SOLICITARÁ RATIFICAÇÃO DAS INFORMAÇÕES
  - PROCEDERÁ À RETIFICAÇÃO DE ERROS FORMAIS
- FRAUDES
  - SUSPENDENÇÃO CAUTELAR DO CADASTRO OU NOTIFICAÇÃO

PARA CUMPRIR COM A LEI: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

PESQUISA E DT COM O PATRIMÔNIO GENÉTICO BRASILEIRO

→

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO



→

INDICAR A FONTE DO PG: *IN SITU*; *EX SITU* E/OU *IN SILICO*

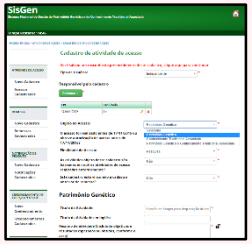
→

COMPROVANTE EMITIDO AUTOMATICAMENTE

PARA CUMPRIR COM A LEI: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

PESQUISA E DT COM O PATRIMÔNIO GENÉTICO BRASILEIRO

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO



INDICAR A FONTE DO PG: *IN SITU*, *EX SITU* E/OU *IN SILICO*

COMPROVANTE EMITIDO AUTOMATICAMENTE

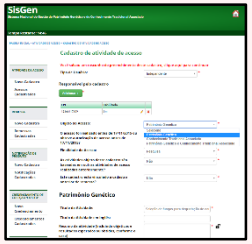
SISBIO

ICMBio INSTITUTO CHICO MENDES MMA

PARA CUMPRIR COM A LEI: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

PESQUISA E DT COM O PATRIMÔNIO GENÉTICO BRASILEIRO

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO



INDICAR A FONTE DO PG: *IN SITU*, *EX SITU* E/OU *IN SILICO*

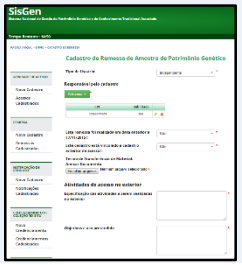
COMPROVANTE EMITIDO AUTOMATICAMENTE

SISBIO

ICMBio INSTITUTO CHICO MENDES MMA

REMESSA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

CADASTRO ANTES DA REMESSA DO PG



ASSINATURA DO TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

COMPROVANTE EMITIDO AUTOMATICAMENTE

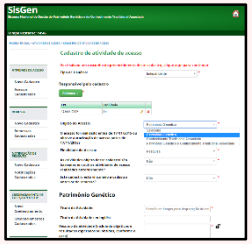
RECOMENDA-SE O DEPÓSITO EM COLEÇÃO

AMBOS OS DOCUMENTOS ACOMPANHAM O PG

PARA CUMPRIR COM A LEI: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

PESQUISA E DT COM O PATRIMÔNIO GENÉTICO BRASILEIRO

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO



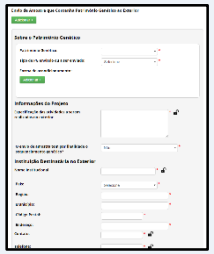
INDICAR A FONTE DO PG: *IN SITU*; *EX SITU* E/OU *IN SILICO*

COMPROVANTE EMITIDO AUTOMATICAMENTE

SISBIO ICMBio INSTITUTO CHICO MENDES MMA

ENVIO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

CADASTRO DE ENVIO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO



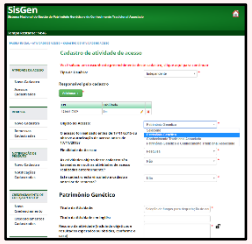
ASSINATURA DE UM INSTRUMENTO JURÍDICO

ESTE DOCUMENTO ACOMPANHA O PG

PARA CUMPRIR COM A LEI: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

PESQUISA E DT COM O PATRIMÔNIO GENÉTICO BRASILEIRO

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO



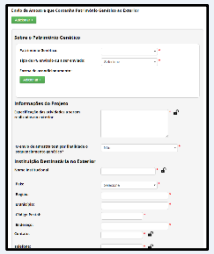
INDICAR A FONTE DO PG: *IN SITU*; *EX SITU* E/OU *IN SILICO*

COMPROVANTE EMITIDO AUTOMATICAMENTE

SISBIO ICMBio INSTITUTO CHICO MENDES MMA

ENVIO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

CADASTRO DE ENVIO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO



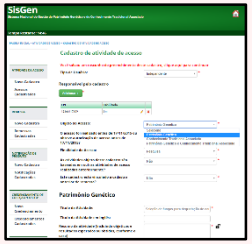
QUANDO O ENVIO É PARA SEQUENCIAMENTO GENÉTICO

NÃO HÁ NECESSIDADE DE UM INSTRUMENTO JURÍDICO, APENAS COMUNICAR FORMALMENTE À INSTITUIÇÃO PARCEIRA OU CONTRATADA SOBRE AS OBRIGAÇÕES E PROIBIÇÕES

PARA CUMPRIR COM A LEI: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

PESQUISA E DT COM O PATRIMÔNIO GENÉTICO BRASILEIRO

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO



INDICAR A FONTE DO PG: *IN SITU*; *EX SITU* E/OU *IN SILICO*

COMPROVANTE EMITIDO AUTOMATICAMENTE

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

OBTENÇÃO DE CONSENTIMENTO PRÉVIO INFORMADO (CTA IDENTIFICADO) ANTES DO ACESSO

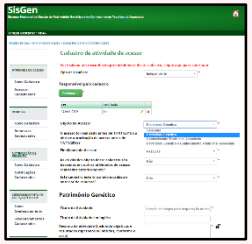
CADASTRO DE ACESSO AO CTA

COMPROVANTE EMITIDO AUTOMATICAMENTE

PARA CUMPRIR COM A LEI: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

PESQUISA E DT COM O PATRIMÔNIO GENÉTICO BRASILEIRO

CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO



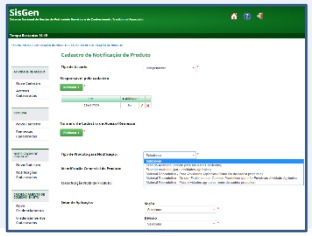
INDICAR A FONTE DO PG: *IN SITU*, *EX SITU* E/OU *IN SILICO*

COMPROVANTE EMITIDO AUTOMATICAMENTE

SISBIO ICMBio INSTITUTO CHICO MENDES MMA

PRODUTO ACABADO OU MATERIAL REPRODUTIVO DESENVOLVIDO A PARTIR DE PG

NOTIFICAÇÃO ANTES DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA



COMPROVANTE EMITIDO AUTOMATICAMENTE

EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PODE SER MONETÁRIA OU NÃO MONETÁRIA

ASSINATURA DE ACORDO DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

QUANDO FOR MONETÁRIA SERÁ COM A UNIÃO E OS PROVEDORES DE CTA NO CASO DE CONHECIMENTO IDENTIFICÁVEL

REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

Estabelecimento de **regras mais flexíveis para a regularização** do passivo decorrente do descumprimento da MP 2.186/2001. Todas as sanções foram extintas, com exceção das multas

PESQUISA

DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

100% de isenção de pagamento de multa

A regularização está condicionada a assinatura de termo de compromisso, mas apenas para DT. No caso de acesso ao PG e/ou CTA para fins de pesquisa, o usuário se regularizará por meio de cadastro

REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

Estabelecimento de **regras mais flexíveis para a regularização** do passivo decorrente do descumprimento da MP 2.186/2001. Todas as sanções foram extintas, com exceção das multas

PESQUISA

DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

100% de isenção de pagamento de multa

LEMBRANDO QUE ESTA REGULARIZAÇÃO É EM RELAÇÃO ÀS ATIVIDADES QUE ESTAVAM NO ESCOPO DA MP 2.186/2001. SENDO ASSIM, PESQUISAS ENVOLVENDO TAXONOMIA, EPIDEMIOLOGIA, FILOGENIA, ETC**... ESTÃO FORA DESTA REGULARIZAÇÃO**!

REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

Pesquisas realizadas a partir de 30/06/2000

em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei → deverão ser **reformulados**

em acordo com a Medida Provisória 2.186 → deverão ser **adequadas**

REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

Pesquisas realizadas a partir de 30/06/2000

em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei → deverão ser **reformulados**

em acordo com a Medida Provisória 2.186 → deverão ser **adequadas**

Art. 111. O CGen, com a colaboração das instituições credenciadas nos termos do inciso V do art. 15 da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, cadastrará no sistema as autorizações já emitidas.

REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

Pesquisas realizadas a partir de 30/06/2000

em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei	→	deverão ser **reformulados**
em acordo com a Medida Provisória 2.186	→	deverão ser **adequadas**
em desacordo com a Medida Provisória 2.186	→	deverão ser **regularizadas**

Com prazo máximo de **1 ano**, a partir da disponibilização dos sistemas eletrônicos

INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SUAS 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

VALOR DAS MULTAS

A multa será arbitrada pela autoridade competente e pode variar:

- de R$ 1.000,00 a R$ 100.000,00, quando a infração for cometida por pessoa física
- de R$ 10.000,00 a R$ 10.000.000,00, quando a infração for cometida por pessoa jurídica

INFRAÇÕES CONTRA O PG E CTA

DENTRE AS 14 INFRAÇÕES CONTRA O PG E CTA ALGUNS EXEMPLOS:

- Explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao PG ou CTA sem notificação prévia
- Remeter amostra de PG ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com este
- Divulgar resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação sem cadastro prévio
- Acessar CTA origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este
- Deixar de indicar a origem do CTA de origem identificável em publicações, utilizações, explorações e divulgações dos resultados do acesso
- Deixar de se adequar ou regularizar no prazo estabelecido

INFRAÇÕES CONTRA O PG E CTA

DENTRE AS 14 INFRAÇÕES CONTRA O PG E CTA ALGUNS EXEMPLOS:

- Explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao PG ou CTA sem notificação prévia
- Remeter amostra de PG ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com este
- Divulgar resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação sem cadastro prévio
- Acessar CTA origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este
- Deixar de indicar a origem do CTA de origem identificável em publicações, utilizações, explorações e divulgações dos resultados do acesso
- Deixar de se adequar ou regularizar no prazo estabelecido

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 referente ao PG e CTA
- a reincidência
- a situação econômica do infrator, no caso de multa

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 referente ao PG e CTA
- a reincidência
- a situação econômica do infrator, no caso de multa

A reincidência ocorre quando comete-se **nova** infração no prazo de **até 5 anos** contados do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior

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 referente ao PG e CTA
- a reincidência
- a situação econômica do infrator, no caso de multa

AS SANÇÕES PODERÃO SER APLICADAS CUMULATIVAMENTE

TESTES, EXAMES E ATIVIDADES FORA DO ESCOPO DA LEI

OS SEGUINTES TESTES, EXAMES E ATIVIDADES, QUANDO NÃO FOREM PARTE INTEGRANTE DE PESQUISA OU DT, NÃO CONFIGURAM ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO:

I - teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de DNA e outras analises 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

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

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

TESTES, EXAMES E ATIVIDADES FORA DO ESCOPO DA LEI

OS SEGUINTES TESTES, EXAMES E ATIVIDADES, QUANDO NÃO FOREM PARTE INTEGRANTE DE PESQUISA OU DT, NÃO CONFIGURAM ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO:

I - teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de DNA e outras analises 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

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

Parágrafo único. 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

alimentos

AÇÕES DA FIOCRUZ DURANTE PERÍODO SEM SISGEN

- Criação de um cadastro institucional contendo todas as atividades previstas no art. 12 §2º da Lei 13.123/15 realizadas desde a entrada em vigor da lei (17/11/2015) até a disponibilização do cadastro pelo MMA, para garantir o acesso à informação e o controle das atividades realizadas durante o vácuo legal e a indisponibilidade do SisGen pelos órgãos fiscalizadores.

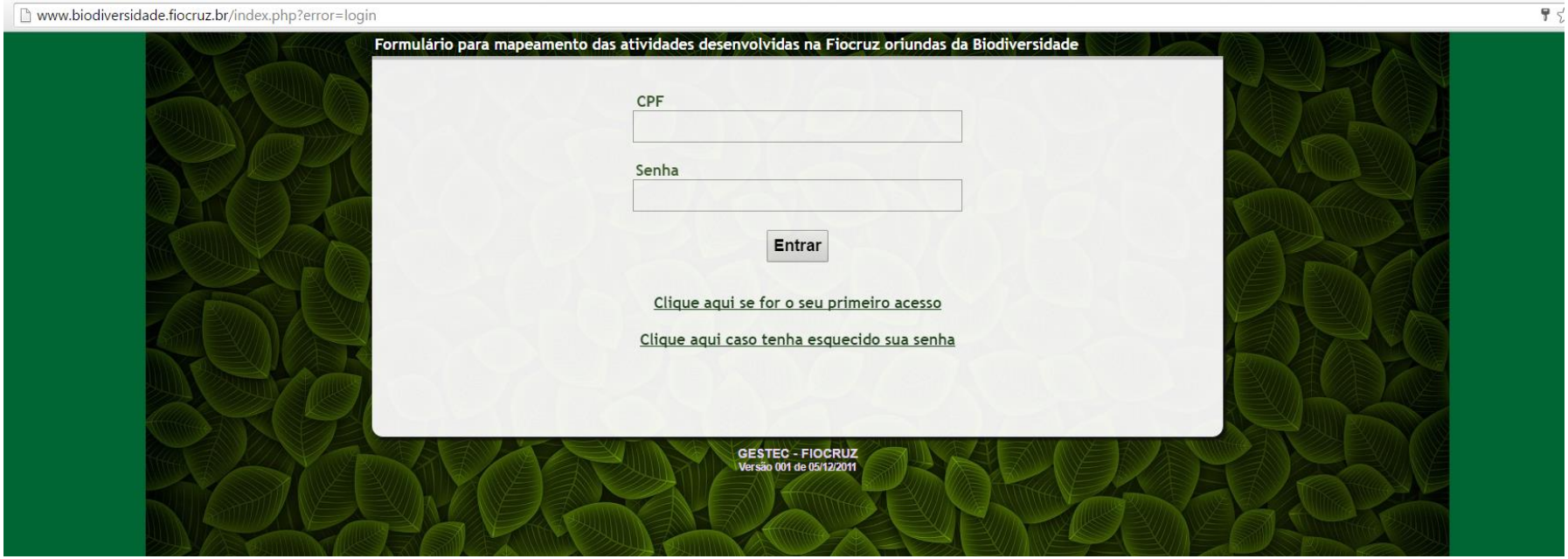
AÇÕES DA FIOCRUZ DURANTE PERÍODO SEM SISGEN

- Criação de um cadastro institucional contendo todas as atividades previstas no art. 12 §2º da Lei 13.123/15 realizadas desde a entrada em vigor da lei (17/11/2015) até a disponibilização do cadastro pelo MMA, para garantir o acesso à informação e o controle das atividades realizadas durante o vácuo legal e a indisponibilidade do SisGen pelos órgãos fiscalizadores.

- Remessa;
- Requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;
- Comercialização do produto intermediário;
- Divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação;
- Notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

CADASTRO ELETRÔNICO DA FIOCRUZ

WWW.biodiversidade.fiocruz.br



CADASTRO ELETRÔNICO DA FIOCRUZ

Formulário para mapeamento das atividades desenvolvidas na Fiocruz oriundas da Biodiversidade Bloco 1 de 3

Pesquisador: **Manuela da Silva** Projeto:

1 - Informações do Projeto

1 Título do Projeto

Máximo de 250 caracteres

2 Membros da Equipe

Clique aqui para cadastrar os membros da equipe

3 Vigência do Projeto

3.1 Data de início

1 / 1 / 2016

3.2 Foi finalizado?

- Não
- Sim

4 Objetivo Principal

Máximo de 1000 caracteres

5 Produto esperado

AÇÕES DA FIOCRUZ PARA O PERÍODO DE VÁCUO LEGAL

- Criação de um cadastro institucional contendo todas as atividades previstas no art. 12 §2º da Lei 13.123/15 realizadas desde a entrada em vigor da lei (17/11/2015) até a disponibilização do cadastro pelo MMA, para garantir o acesso à informação e o controle das atividades realizadas durante o vácuo legal e a indisponibilidade do SisGen pelos órgãos fiscalizadores.
- Encaminhamento de memorando circular para os Diretores, Vice-Diretores de Pesquisa das Unidades e NITs definindo os procedimentos para o preenchimento do cadastro prévio por todos os coordenadores de projetos.
- Disponibilização de um modelo de TTM/MTA para o caso de remessa de material biológico para o exterior e instrumento jurídico no caso de envio.
- Estabelecimento de um Grupo de Trabalho (GT Lei da Biodiversidade) que irá, entre outras funções, analisar e autorizar os pedidos de remessa.

AÇÕES DA FIOCRUZ PARA O PERÍODO DE VÁCUO LEGAL

- Criação de outro sistema para o cadastro de projetos de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico realizados de 30/06/2000 a 17/11/2015 para incluí-los em um único Termo de Compromisso para a regularização quanto à MP 2.186/2001.
- Os Diretores, Vice-Diretores de Pesquisa das Unidades e NITs serão orientados a garantirem que todos os projetos de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico realizados em suas Unidades, durante o período mencionado acima, sejam cadastrados neste outro sistema institucional.

Pesquisa e Ensino

- Cursos
- Áreas de pesquisa
- Coleções biológicas
- Acesso ao patrimônio genético
- Ética em pesquisa
- Programas de incentivo
- Bolsas
- Pesquisa Clínica
- Estudantes estrangeiros

Na Fundação Oswaldo Cruz são executados mais de mil projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, que produzem conhecimentos para o controle de doenças como Aids, malária, Chagas, tuberculose, hanseníase, sarampo, rubéola, esquistossomose, meningites e hepatites, além de outros temas ligados à saúde coletiva, entre os quais a violência e as mudanças climáticas, e à história da ciência.

artigos científicos sobre zika

1 2 ▸ Encontre mais de 4 mil artigos sobre arboviroses e o Aedes Aegypti

▶ Memórias do IOC

Periódico do Instituto Oswaldo Cruz destaca-se como um dos mais importantes do mundo nas áreas biomédicas e biológicas

▶ Plano de Desenvolvimento Institucional de Ensino da Fiocruz

Documento apresenta orientações para o ensino, principalmente para cursos de especialização e pós-graduação lato sensu, presenciais e a distância

▶ Educação a distância (EAD)

Cursos de especialização, aperfeiçoamento e atualização. Alcance e flexibilidade nem sempre oferecidos pelo ensino presencial

FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz: uma instituição a serviço da vida

Buscar na Fiocruz ▶ Buscar

Do que você precisa? Selecione uma tarefa

▸ A FUNDAÇÃO ▸ PESQUISA E ENSINO ▸ PRODUÇÃO E INOVAÇÃO ▸ SERVIÇOS DE SAÚDE ▸ COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO ▸ ACESSO À INFORMAÇÃO

Você está aqui » Início » Pesquisa e Ensino

Pesquisa e Ensino

- Cursos
- Áreas de pesquisa
- Coleções biológicas
- Acesso ao patrimônio genético
- Ética em pesquisa
- Programas de incentivo
- Bolsas
- Pesquisa Clínica
- Estudantes estrangeiros

Na Fundação Oswaldo Cruz são executados mais de mil projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, que produzem conhecimentos para o controle de doenças como Aids, malária, Chagas, tuberculose, hanseníase, sarampo, rubéola, esquistossomose, meningites e hepatites, além de outros temas ligados à saúde coletiva, entre os quais a violência e as mudanças climáticas, e à história da ciência.

artigos científicos sobre zika

1 2 ▸ Encontre mais de 4 mil artigos sobre arboviroses e o Aedes Aegypti

▶ Memórias do IOC

Periódico do Instituto Oswaldo Cruz destaca-se como um dos mais importantes do mundo nas áreas biomédicas e biológicas

▶ Plano de Desenvolvimento Institucional de Ensino da Fiocruz

Documento apresenta orientações para o ensino, principalmente para cursos de especialização e pós-graduação lato sensu, presenciais e a distância

▶ Educação a distância (EAD)

Cursos de especialização, aperfeiçoamento e atualização. Alcance e flexibilidade nem sempre oferecidos pelo ensino presencial

Fale conosco
Ouvidoria
Português
English
Español
Intranet
Mapa do site
Visite a Fiocruz
Acessibilidade
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz:
uma instituição a serviço da vida
Buscar na Fiocruz
Buscar
Do que você precisa?
Selecione uma tarefa
A FUNDAÇÃO
PESQUISA E ENSINO
PRODUÇÃO E INOVAÇÃO
SERVIÇOS DE SAÚDE
COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO
ACESSO À INFORMAÇÃO
8ª conferência luso-brasileira
acessoaberto
Em outubro, na Fiocruz
1
2

FIOCRUZ DE A A Z
Acesso aberto
Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado
Atendimento à população
Banco de imagens
Banco de Leite Humano
Bibliotecas
Biossegurança
Cadernos de Saúde Pública
Canal Saúde
Carta de Serviços Fiocruz
Coleções biológicas
Congresso Interno
Conselho Superior
Controle de qualidade
Cursos
Dengue
Editora Fiocruz
Educação a Distância (EAD)
Escola Politécnica
Escolas de Governo
Fiocruz Vídeo
Fiojovem
Gestão do trabalho
História, Ciências, Saúde
IdeiaSUS
Laboratórios de referência
Licitações
Medicamentos
Memórias do IOC
Monitores e observatórios
Museu da Vida
Organograma
Oswaldo Cruz
PenseSUS
Portfólio de inovação
Programas sociais
Relações internacionais
Repositório institucional-Arca
Vacinas
VideoSaúde Distribuidora
Visite a Fiocruz

FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz: at the service of life

Search in Fiocruz ▶ Search

What do you need? Select a task

- THE FOUNDATION
- RESEARCH AND TEACHING
- PRODUCTION AND INNOVATION
- HEALTH SERVICES
- COMMUNICATION AND INFORMATION
- ACCESS TO INFORMATION

Science at the service of life

REGISTRO BRASILEIRO DE Ensaios Clínicos

Virtual platform for clinical trials registry for studies in Brazil and abroad

FIOCRUZ FROM A TO Z

- Access to genetic resources and associated traditional knowledge
- Audiovisual
- Biological Collections
- History
- Indexed scientific journals
- Innovation Portfolio
- Institutional profile
- Institutional repository
- Management of the Collections
- Oswaldo Cruz
- Partnerships
- Press room
- Quality Assurance
- Reactive
- Thesis and papers
- Units and offices
- Vaccines

Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado

- Lei da Biodiversidade
- A Fiocruz e a Lei 13.123
- Protocolo de Nagoya

Desde 2015, o Brasil tem uma nova legislação que dispõe sobre os usos da biodiversidade brasileira pela ciência e pela cadeia produtiva. É a Lei 13.123, conhecida como Lei da Biodiversidade. Suas normas definem, no jargão da área, "o acesso ao patrimônio genético, proteção, acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade". O novo marco legal foi regulamentado pelo Decreto 8.772/16, em 12 de maio de 2016.

Na rotina de cientistas, é muito comum que tenham de recorrer a recursos da biodiversidade. Significa que, em suas pesquisas, irão isolar e estudar o genoma de plantas, animais, micro-organismos e fungos. Observando as informações genéticas dessas diferentes formas de vida, podem compreender melhor fenômenos relacionados à biologia celular e molecular, permitindo que estruturas biológicas e químicas sejam reproduzidas na criação de inúmeros produtos e tecnologias.

Na lei, o patrimônio genético é definido como "a informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos". Já

A lei e a Fiocruz

- Apresentação sobre a nova Legislação da Biodiversidade
- Apresentação sobre a nova Legislação da Biodiversidade (Inglês)
- Os novos procedimentos institucionais diante da nova lei
- Material Transfer Agreement (MTA)
- Sistema Fiocruz da Biodiversidade

Coleções biológicas

Vídeo

Audiovisual da palestra sobre a Lei da Biodiversidade na Ensp/Fiocruz

VPPCB

Conheça a Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz

Notícias

Fiocruz participou da COP 13, conferência mundial sobre diversidade biológica

Legislação

- Leia, na íntegra, o texto da nova Lei da Biodiversidade
- Conheça o Decreto 8.772, que regulamenta a Lei da Biodiversidade

Documento

- Explicação do Protocolo de Nagoya sobre ABS e suas implicações para a microbiologia
- Implementação do Protocolo de Nagoia sobre ABS

Cooperação

- Relatório do workshop de intercâmbio internacional sobre recursos genéticos entre o Brasil e a UE
- Workshop de monitoramento e fluxos de trabalhos setoriais sobre ABS

Leia mais

- Missão brasileira discute fluxo de recursos genéticos na Europa
- Destaque no Jornal da Ciência - Nova Lei da Biodiversidade: Desafios e perspectivas para P&D
- Workshop faz recomendações para intercâmbio de componentes da biodiversidade brasileira
- Participação da Fiocruz na Cop 12, conferência das partes

Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado

- Lei da Biodiversidade
- A Fiocruz e a Lei 13.123
- Protocolo de Nagoya

Desde 2015, o Brasil tem uma nova legislação que dispõe sobre os usos da biodiversidade brasileira pela ciência e pela cadeia produtiva. É a Lei 13.123, conhecida como Lei da Biodiversidade. Suas normas definem, no jargão da área, "o acesso ao patrimônio genético, proteção, acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade". O novo marco legal foi regulamentado pelo Decreto 8.772/16, em 12 de maio de 2016.

Na rotina de cientistas, é muito comum que tenham de recorrer a recursos da biodiversidade. Significa que, em suas pesquisas, irão isolar e estudar o genoma de plantas, animais, micro-organismos e fungos. Observando as informações genéticas dessas diferentes formas de vida, podem compreender melhor fenômenos relacionados à biologia celular e molecular, permitindo que estruturas biológicas e químicas sejam reproduzidas na criação de inúmeros produtos e tecnologias.

Na lei, o patrimônio genético é definido como "a informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos". Já

A lei e a Fiocruz

- Apresentação sobre a nova Legislação da Biodiversidade
- Apresentação sobre a nova Legislação da Biodiversidade (Inglês)
- Os novos procedimentos institucionais diante da nova lei
- Material Transfer Agreement (MTA)
- Sistema Fiocruz da Biodiversidade

Coleções biológicas

Vídeo

Audiovisual da palestra sobre a Lei da Biodiversidade na Ensp/Fiocruz

VPPCB

Conheça a Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz

Notícias

Fiocruz participou da COP 13, conferência mundial sobre diversidade biológica

Legislação

- Leia, na íntegra, o texto da nova Lei da Biodiversidade
- Conheça o Decreto 8.772, que regulamenta a Lei da Biodiversidade

Documento

- Explicação do Protocolo de Nagoya sobre ABS e suas implicações para a microbiologia
- Implementação do Protocolo de Nagoia sobre ABS

Cooperação

- Relatório do workshop de intercâmbio internacional sobre recursos genéticos entre o Brasil e a UE
- Workshop de monitoramento e fluxos de trabalhos setoriais sobre ABS

Leia mais

- Missão brasileira discute fluxo de recursos genéticos na Europa
- Destaque no Jornal da Ciência - Nova Lei da Biodiversidade: Desafios e perspectivas para P&D
- Workshop faz recomendações para intercâmbio de componentes da biodiversidade brasileira
- Participação da Fiocruz na Cop 12, conferência das partes

OBRIGADA!

Manuela da Silva

manuela.dasilva@fiocruz.br

Assessora

Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas