

# LEGISLAÇÃO DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

**MANUELA DA SILVA**

**COORDENADORA DA CÂMARA SETORIAL DA ACADEMIA DO CGEN  
ASSESSORA DA VICE-PRESIDÊNCIA DE PESQUISA E COLEÇÕES BIOLÓGICAS**



# CONVENÇÃO DA DIVERSIDADE BIOLÓGICA E PROTOCOLO DE NAGOYA



# INTRODUCTION

## CONVENTION

### ABOUT THE CONVENTION

#### > Introduction

#### > Text of the Convention

#### > History

#### > Sustaining Life on Earth

#### > Strategic Plan

#### > Post-2020

#### > UN Decade for Biodiversity

#### > International Day for Biological

#### Diversity

#### > Decisions

#### > Programmes & Issues

### PARTIES

#### > List of Parties

#### > National Focal Points

#### > Status of Contributions

#### > Country Profiles

### CONVENTION BODIES

## Convenção sobre a 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 CDB 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. O Brasil ratificou a CDB em 1994 que foi promulgada pelo Decreto Nº 2.519, de 16/03/1998.

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



[BIODIVERSITY CONVENTION](#)[CARTAGENA PROTOCOL](#)[NAGOYA PROTOCOL](#)[COUNTRIES](#)[PROGRAMMES](#)

# INTRODUCTION

## CONVENTION

### ABOUT THE CONVENTION

#### > Introduction

#### > Text of the Convention

#### > History

#### > Sustaining Life on Earth

#### > Strategic Plan

#### > Post-2020

#### > UN Decade for Biodiversity

#### > International Day for Biological Diversity

#### > Decisions

#### > Programmes & Issues

## PARTIES

#### > List of Parties

#### > National Focal Points

#### > Status of Contributions

#### > Country Profiles

## CONVENTION BODIES

## Convenção sobre a Diversidade Biológica

A entrada em vigor da CDB em 1993 foi uma grande mudança na forma como os recursos genéticos eram considerados pela comunidade internacional.

Antes da Convenção, o acesso aos recursos genéticos era gratuito e sem controle. Com o desenvolvimento da biotecnologia ficou mais evidente o valor desses recursos. No início da década de 1980, vários países começaram a restringir o acesso aos seus recursos genéticos e a exigir maior controle sobre eles.

Durante as negociações da CDB, muitos países em desenvolvimento queriam que o valor e a contribuição dos recursos genéticos fossem reconhecidos e os benefícios resultantes de seu uso fossem compartilhados de forma mais justa e equitativa.

E foi assim que a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos passou a ser um dos três objetivos da CDB





# INTRODUCTION

## CONVENTION

### ABOUT THE CONVENTION

#### > Introduction

- > Text of the Convention
- > History
- > Sustaining Life on Earth
- > Strategic Plan
- > Post-2020
- > UN Decade for Biodiversity
- > International Day for Biological Diversity
- > Decisions
- > Programmes & Issues

### PARTIES

- > List of Parties
- > National Focal Points
- > Status of Contributions
- > Country Profiles

### CONVENTION BODIES

## Convenção sobre a Diversidade Biológica

A CDB estabeleceu o conceito de **Acesso e Repartição de Benefícios (ABS)** que define

como os recursos genéticos podem ser **acessados**

como os benefícios resultantes de seu **uso** são compartilhados entre os usuários (pessoas, instituições ou países que utilizam os recursos) e os provedores (pessoas, instituições ou países que os fornecem)





# INTRODUCTION

## CONVENTION

### ABOUT THE CONVENTION

#### > Introduction

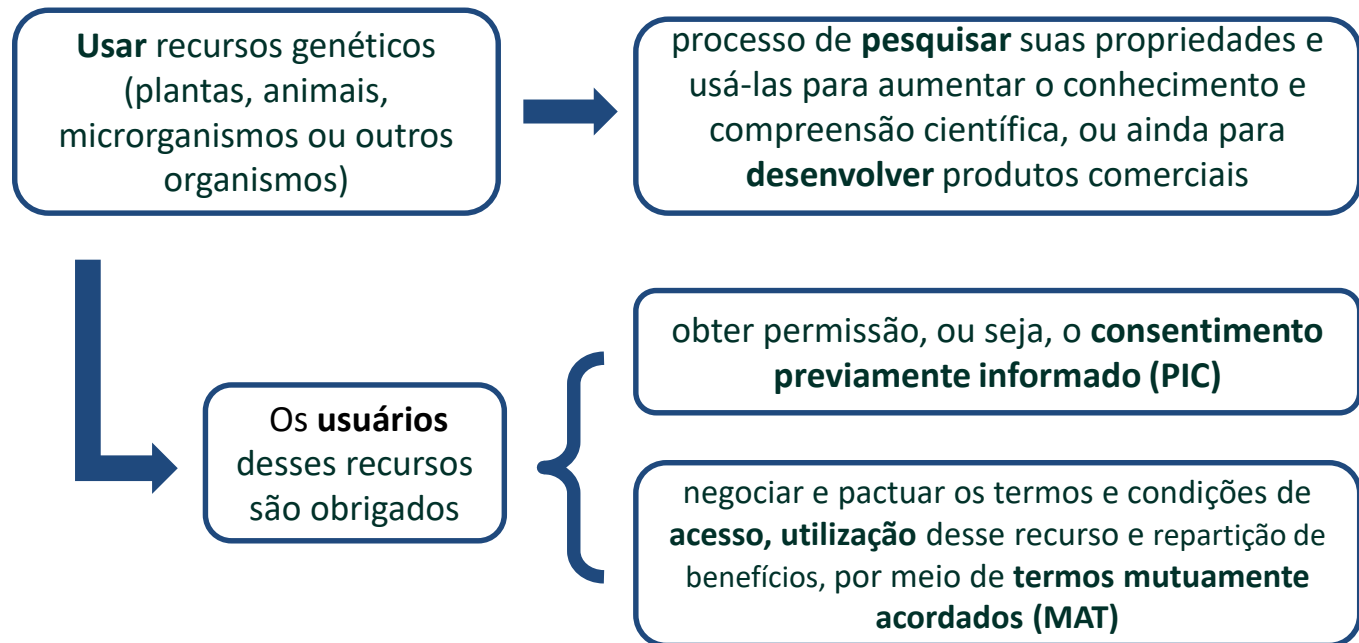
- > Text of the Convention
- > History
- > Sustaining Life on Earth
- > Strategic Plan
- > Post-2020
- > UN Decade for Biodiversity
- > International Day for Biological Diversity
- > Decisions
- > Programmes & Issues

### PARTIES

- > List of Parties
- > National Focal Points
- > Status of Contributions
- > Country Profiles

### CONVENTION BODIES

## Convenção sobre a Diversidade Biológica





# INTRODUCTION

## CONVENTION

### ABOUT THE CONVENTION

#### > Introduction

#### > Text of the Convention

#### > History

#### > Sustaining Life on Earth

#### > Strategic Plan

#### > Post-2020

#### > UN Decade for Biodiversity

#### > International Day for Biological Diversity

#### > Decisions

#### > Programmes & Issues

### PARTIES

#### > List of Parties

#### > National Focal Points

#### > Status of Contributions

#### > Country Profiles

### CONVENTION BODIES

## Convenção sobre a Diversidade Biológica

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

- Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura
- Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança
- Protocolo de Nagoia sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização





# INTRODUCTION

## CONVENTION

### ABOUT THE CONVENTION

#### > Introduction

- > Text of the Convention
- > History
- > Sustaining Life on Earth
- > Strategic Plan
- > Post-2020
- > UN Decade for Biodiversity
- > International Day for Biological Diversity
- > Decisions
- > Programmes & Issues

### PARTIES

- > List of Parties
- > National Focal Points
- > Status of Contributions
- > Country Profiles

### CONVENTION BODIES

## Convenção sobre a 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-14 da CDB – 14ª Conferência das Partes da Convenção da Diversidade Biológica



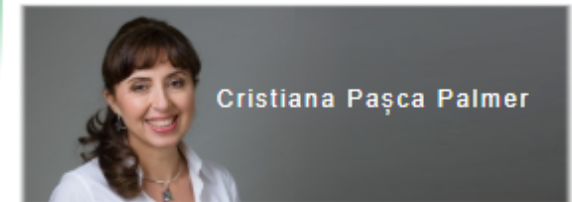
[The Convention](#) [Cartagena Protocol](#) [Nagoya Protocol](#) [Programmes](#) [Information](#) [Secretariat](#)



**UN BIODIVERSITY  
CONFERENCE**  
Investing in biodiversity for people and planet  
**COP 14 - CP/MOP9 - NP/MOP3**  
Sharm El Sheikh, Egypt, 2018

CBD COP 14, Cartagena Protocol COP-MOP 9 & Nagoya Protocol COP-MOP 3  
17 - 29 November 2018, Sharm El-Sheikh, Egypt [Read More](#)

**Executive Secretary**



Cristiana Paşca Palmer

► [9 July 2018: International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture](#)  
Renewing our "vows" with the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture! While our work with Kent Nnadozi ...

A última Conferência das Nações Unidas sobre Biodiversidade foi realizada de 13 a 29 de novembro de 2018 em Sharm El-Sheikh, no Egito. As Nações Unidas convocaram os representantes de mais de 190 países para intensificar os esforços para deter a perda de biodiversidade e proteger os ecossistemas que garantem a segurança e a saúde de alimentos e água para bilhões de pessoas. A COP-15 estava prevista para acontecer no final de 2020 em Kunming, China, mas devido a pandemia foi adiada. Uma parte já ocorreu de forma virtual em outubro de 2021 e outra parte presencial seria em abril e maio de 2022, mas foi adiada novamente talvez para junho.



## Access and Benefit-sharing



Nagoya Protocol

The ABS Clearing-House

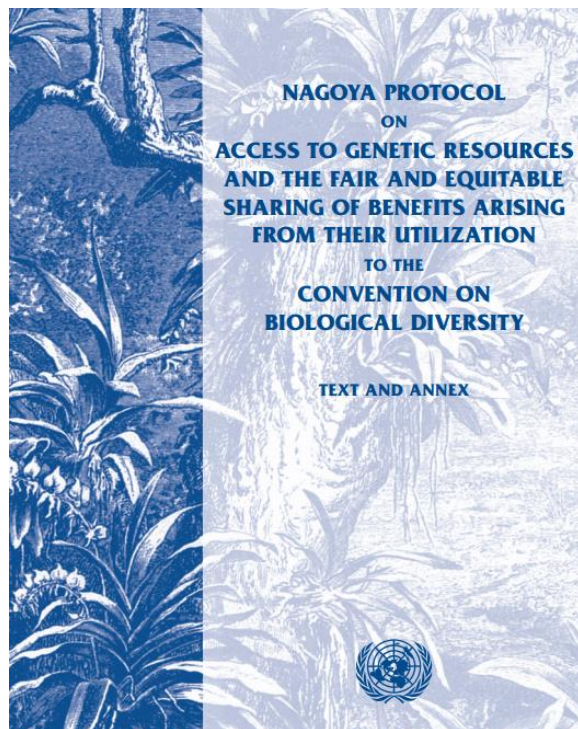
About the Nagoya Protocol

 > Access and Benefit-sharing

## The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização é um dos mais importantes documentos da **Convenção sobre a 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

## 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

[Agenda](#)[Documents](#)[COP 2014 PyeongChang](#)[ABS-CH Workshop](#)[Information for participants](#)[Information for media](#)

## Access and Benefit-sharing



Nagoya Protocol

 > Access and Benefit-sharing

The ABS Clearing-House

About the Nagoya Protocol

## The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

O Protocolo de Nagoya implementa entre outros:

Artigo 8(j) da CDB – Conhecimento Tradicional Associado

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





## The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

**O Protocolo de Nagoya implementa entre outros:**

### **Artigo 8(j) da CDB – Conhecimento Tradicional Associado**

- Respeito, preservação e manutenção do CTA
- Acesso ao CTA por meio do consentimento prévio e informado (PIC);
- Repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização do CTA.

### **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;
- Acesso aos recursos genéticos por meio do consentimento prévio e informado (PIC);
- Repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos.





## The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

- Este tratado aprofunda e apoia a implementação da CDB, em seu terceiro objetivo específico:
  - Conservação da diversidade biológica
  - Uso sustentável da biodiversidade
  - **Repartição justa e equitativa de benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos**
- Estabelece uma estrutura internacional juridicamente vinculativa para promover a implementação transparente e eficaz do acesso e repartição de benefícios ao nível nacional.
- Ajuda a estabelecer condições mais previsíveis para o acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional associado, ao mesmo tempo que ajuda a garantir a repartição de benefícios.





## The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

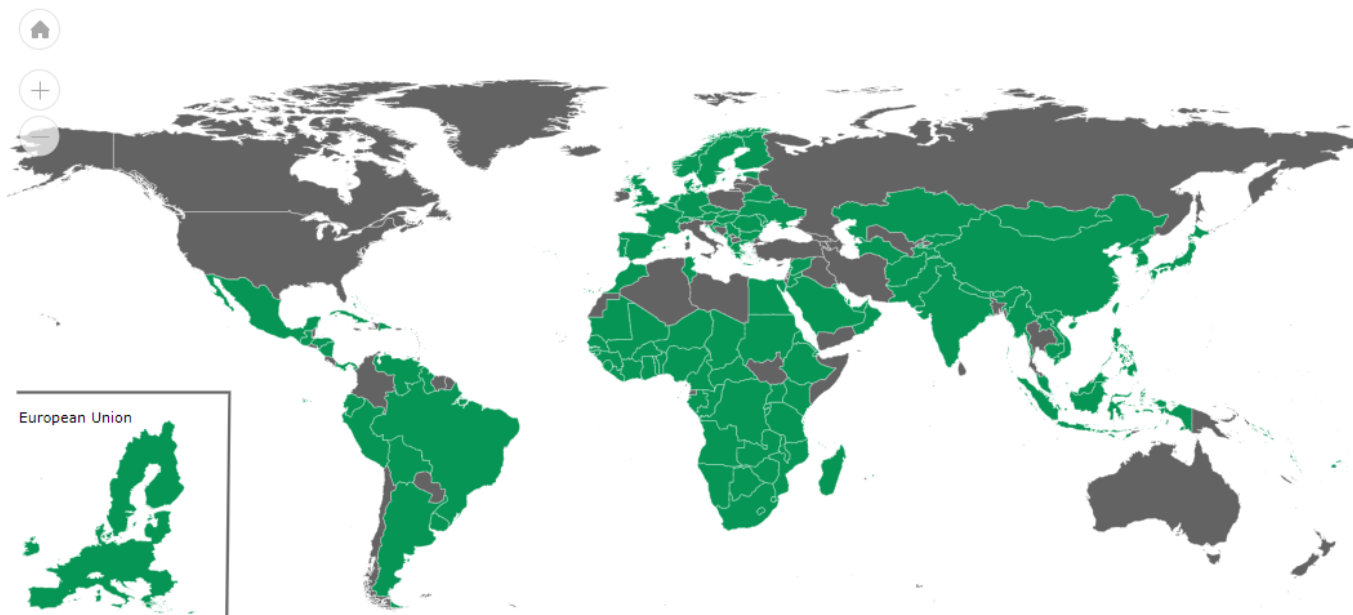
- Cria caminhos mais seguros para quem compartilha conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos com pesquisadores.

Assim, o Protocolo de Nagoia ajuda a criar confiança entre país provedor e país usuário, fornecendo uma estrutura clara e transparente para acesso e repartição de benefícios e garantindo maior segurança jurídica

Para isso, foi estabelecido um **centro de intermediação de informação 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



## Parties to the Nagoya Protocol



JS map by amCharts

Disclaimer

### National Records

176	ABS National Focal Point
132	Competent National Authority
277	Legislative, Administrative or Poli
24	ABS Procedure
4	National Model Contractual Claus
4204	Internationally Recognized Certifi
55	National Websites or Databases
79	Checkpoint
75	Checkpoint Communiqué
99	Interim National Reports on the In

138 Parties to the Nagoya Protocol

0 Ratified, not yet Party ⓘ

60 Non-Parties





## Parties to the Nagoya Protocol

CBD / ABSCH / Country profiles / Brazil



### Brazil

#### Party to the Nagoya Protocol

- 1** ABS National Focal Point
- 1** Competent National Authority
- 3** Legislative, Administrative or Policy
- 0** ABS Procedure
- 0** National Model Contractual Clause
- 0** Internationally Recognized Certificat
- 0** National Websites or Databases
- 0** Checkpoint
- 0** Checkpoint Communiqué
- 0** Interim National Reports on the Impl

Disclaimer

**133** Parties to the Nagoya Protocol

**3** Ratified, not yet Party

**65** Non-Parties

### Brazil

**Party to the Nagoya Protocol**  
(since 02 Jun 2021)

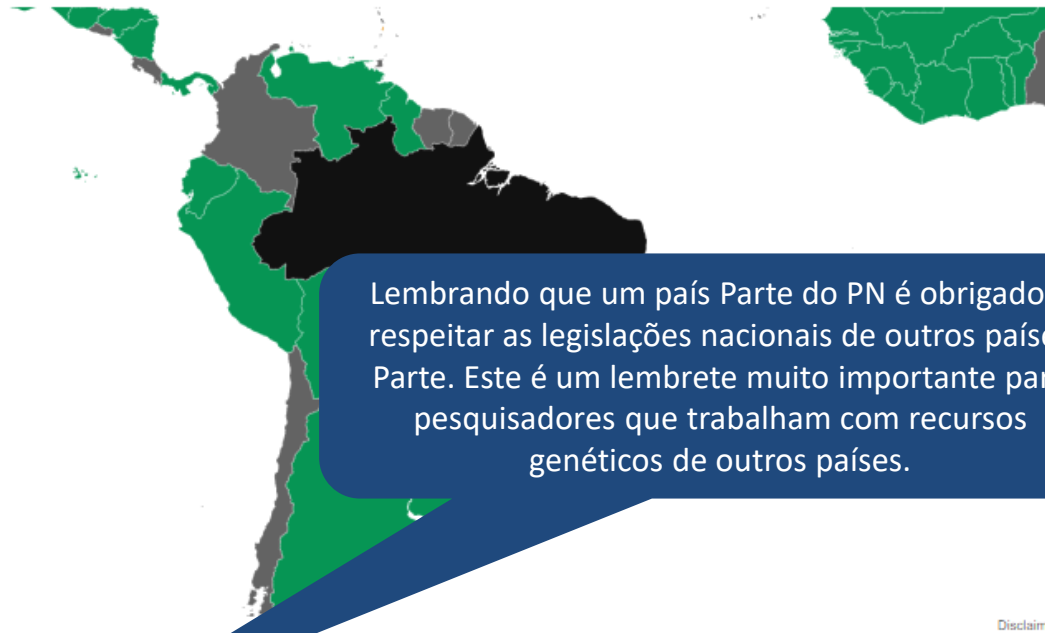
Signatory: Signed on 02 Feb 2011

CBD Country Profile: [www.cbd.int/countries/?country=br](http://www.cbd.int/countries/?country=br)



## Parties to the Nagoya Protocol

CBD / ABSCH / Country profiles / Brazil



Lembrando que um país Parte do PN é obrigado a respeitar as legislações nacionais de outros países Parte. Este é um lembrete muito importante para pesquisadores que trabalham com recursos genéticos de outros países.

### Brazil

Party to the Nagoya Protocol

1	ABS National Focal Point
1	Competent National Authority
3	Legislative, Administrative or Policy
0	ABS Procedure
0	National Model Contractual Clause
0	Internationally Recognized Certificat
0	National Websites or Databases
0	Checkpoint
0	Checkpoint Communiqué
0	Interim National Reports on the Impl

Disclaimer

133 Parties to the Nagoya Protocol

3 Ratified, not yet Party

65 Non-Parties



Party to the Nagoya Protocol  
(since 02 Jun 2021)

Signatory: Signed on 02 Feb 2011  
CBD Country Profile: [www.cbd.int/countries/?country=br](http://www.cbd.int/countries/?country=br)





Canais de atendimento > Imprensa > Notas à Imprensa > Brasil passa a fazer parte do Protocolo de Nagoia - Nota conjunta do Ministério das Relações Exteriores e do Ministério do Meio Ambiente

NOTA À IMPRENSA Nº 21

# Brasil passa a fazer parte do Protocolo de Nagoia - Nota conjunta do Ministério das Relações Exteriores e do Ministério do Meio Ambiente

Publicado em 04/03/2021 20h04

Compartilhe: [f](#) [t](#) [g](#)

Brasil depositou, hoje, na ONU, a carta de ratificação do Protocolo de Nagoia sobre Acesso e Repartição de Benefícios da Convenção de Diversidade Biológica (CDB), assinada pelo senhor presidente da República, Jair Bolsonaro.

A entrega da carta de ratificação encerra processo de debates que se estendia há anos no âmbito do Governo Federal e do Poder Legislativo. O engajamento do governo e o compromisso estabelecido entre representações do agronegócio e da área ambiental propiciaram a conclusão do processo de ratificação.

O Protocolo de Nagoia é um instrumento internacional que busca dar concretude ao pilar menos desenvolvido da CDB: o princípio do acesso aos recursos genéticos e a respectiva repartição dos benefícios oriundos do uso desses recursos.

O Brasil poderá participar das deliberações futuras no âmbito do Protocolo, que ocorrerão já a partir da próxima Conferência das Partes da CDB, na qualidade de país que dispõe de legislação avançada sobre biodiversidade e repartição de benefícios e que conta com um setor agropecuário moderno e com inestimáveis recursos genéticos derivados de seu patrimônio ambiental.



## The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

### Abrangência da agenda ABS

- Dimensão ambiental – conservação e uso sustentável da biodiversidade
- Dimensão econômica – exploração econômica do PG e CTA e repartição de benefícios
- Dimensão cultural – conhecimentos tradicionais associados ao PG

Desafio: equilibrar essas dimensões, sem restringir direitos





## The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

### Legislação Nacional e o Protocolo de Nagoia

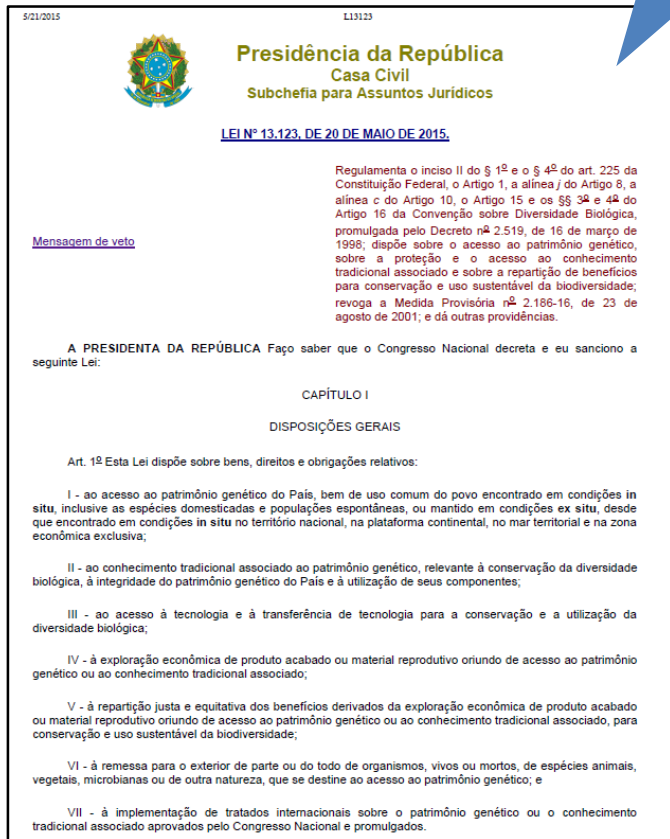
- Os requisitos da legislação nacional sobre ABS estão relativamente em conformidade com as disposições do PN;
- O Brasil foi um dos pioneiros na tentativa de incorporar o disposto no artigo 8(j) e 15 da CBD em uma legislação nacional;
- A lógica do sistema posto em prática desde 2001 girava em torno de princípios de comando e controle;
- O Brasil com a experiência de 15 anos reorientou seu regime doméstico de ABS de comando e controle e exigência de autorização prévia, para a lógica declaratória com o objetivo de facilitar P&D e estimular a exploração econômica da biodiversidade brasileira;
- O resultado desta longa experiência é o atual marco legal (Lei 13.123/2015).



A Lei 13.123 regulamenta a Constituição Federal e partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, tais como 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

## Lei 13.123/2015

## Artigos da CDB



### Artigo 1 - Objetivos

A **repartição justa e equitativa dos benefícios** derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o **acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias** pertinentes

### Artigo 8, alínea j

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

### Artigo 10, alínea c

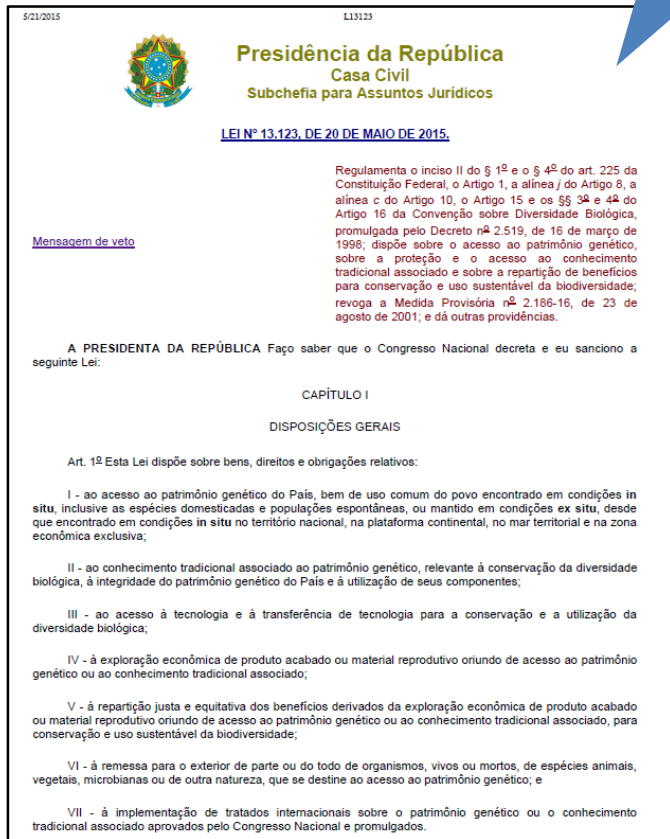
**Proteger e encorajar a utilização** costumeira de recursos biológicos de acordo com **práticas culturais tradicionais** compatíveis com as exigências de conservação ou utilização sustentável;



A Lei 13.123 regulamenta a Constituição Federal e partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, tais como 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

## Lei 13.123/2015

## Artigos da CDB



### Artigo 15 - Acesso a Recursos Genéticos

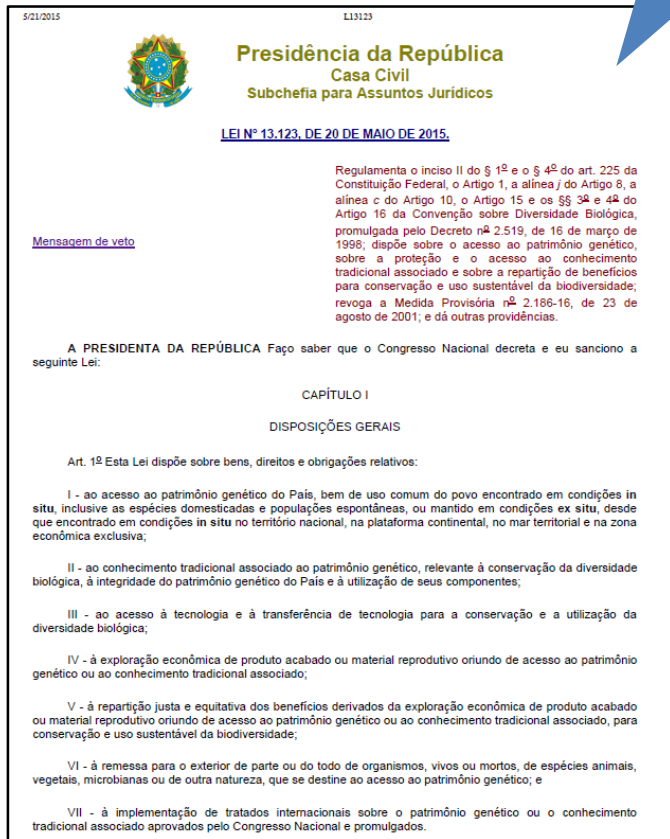
1. Em **reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais**, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.
2. **Cada Parte Contratante deve procurar criar condições para permitir o acesso a recursos genéticos** para utilização ambientalmente saudável por outras Partes Contratantes e não impor restrições contrárias aos objetivos desta Convenção.
3. Para os propósitos desta Convenção, **os recursos genéticos** providos por uma Parte Contratante, a que se referem este artigo e os artigos 16 e 19, **são apenas aqueles providos por Partes Contratantes que sejam países de origem** desses recursos ou por Partes que os tenham adquirido em conformidade com esta Convenção.
4. O **acesso**, quando concedido, **deverá sê-lo de comum acordo** e sujeito ao disposto no presente artigo.



A Lei 13.123 regulamenta a Constituição Federal e partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, tais como 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

## Lei 13.123/2015

## Artigos da CDB



### Artigo 15 - Acesso a Recursos Genéticos

5. O **acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio** fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte.
6. **Cada Parte Contratante deve procurar conceber e realizar pesquisas científicas baseadas em recursos genéticos providos por outras Partes Contratantes com sua plena participação** e, na medida do possível, no território dessas Partes Contratantes.
7. **Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas**, conforme o caso e em conformidade com os arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos arts. 20 e 21, **para compartilhar de forma justa e equitativa** os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os **benefícios derivados de sua utilização** comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo.






A Lei 13.123 regulamenta a Constituição Federal e partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, tais como 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

## Lei 13.123/2015

## Artigos da CDB

5/21/2015 L13123

 **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:

I - ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições in situ, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições ex situ, desde que encontrado em condições in situ no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;

II - ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

III - ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica;

IV - à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

V - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade;

VI - à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético;

VII - à implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados.

### Artigo 16, parágrafos 3 e 4 - Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia

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

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



# PROTOCOLO DE NAGOIA E A LEI 13.123/2015

**Protocolo de Nagoia** é um acordo internacional que estabelece que os países membros do Protocolo, sejam eles **provedores** ou **usuários**, devem assegurar que o **acesso** aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados a estes recursos e a **repartição dos benefícios** decorrentes de sua utilização **se deem de acordo com a legislação que cada país optar por instituir**.

**Lei 13.123/2015** é a legislação brasileira que **estabelece as regras** quanto ao **acesso (utilização) aos seus recursos genéticos e aos seus conhecimentos tradicionais associados e a repartição dos benefícios** decorrentes de sua utilização.



# PROTOCOLO DE NAGOIA E A LEI 13.123/2015

12/03/2021

DECRETO LEGISLATIVO - DECRETO LEGISLATIVO - DOU - Imprensa Nacional

## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/08/2020 | Edição: 154 | Seção: 1 | Página: 2

Órgão: Atos do Congresso Nacional

Faço saber que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Davi Alcolumbre, Presidente do Senado Federal, nos termos do parágrafo único do art. 52 do Regimento Comum e do inciso XXVIII do art. 48 do Regimento Interno do Senado Federal, promulgo o seguinte

### DECRETO LEGISLATIVO

#### Nº 136, DE 2020 (\*)

Aprova o texto do Protocolo de Nagoia sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica, concluído durante a 10ª Reunião da Conferência das Partes na Convenção, realizada em outubro de 2010 (COP-10), e assinado pelo Brasil no dia 2 de fevereiro de 2011, em Nova York.

**IV - considera-se a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, como a lei doméstica para a implementação do Protocolo de Nagoia.**



# PROTOCOLO DE NAGOIA E A LEI 13.123/2015

## ARTIGO 5 REPARTIÇÃO JUSTA E EQUITATIVA DE BENEFÍCIOS

1. De acordo com o Artigo 15, parágrafos 3 e 7 da Convenção, **os benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos**, bem como as aplicações e comercialização subsequentes, **serão repartidos de maneira justa e equitativa com a Parte provedora desses recursos que seja o país de origem desses recursos ou uma Parte que tenha adquirido os recursos genéticos em conformidade com a Convenção.** Essa repartição ocorrerá mediante termos mutuamente acordados.

2. Cada Parte adotará medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, com vistas a assegurar que **os benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos detidos por comunidades indígenas e locais**, de acordo com a legislação nacional relativa aos direitos estabelecidos dessas comunidades indígenas e locais sobre esses recursos genéticos, **sejam repartidos de maneira justa e equitativa** com as comunidades relacionadas, com base em termos mutuamente acordados.

O Brasil terá que definir as medidas legais quando um brasileiro utilizar recursos genéticos e recursos genéticos detidos por detentores de CTA originados de outros países



# PROTOCOLO DE NAGOIA E A LEI 13.123/2015

## ARTIGO 6 ACESSO A RECURSOS GENÉTICOS

1. No exercício dos direitos soberanos sobre recursos naturais, e sujeito à legislação ou requisitos reguladores nacionais de acesso e repartição de benefícios, **o acesso a recursos genéticos para sua utilização está sujeito ao consentimento prévio informado da Parte provedora desses recursos** que seja país de origem desses recursos ou uma Parte que tenha adquirido os recursos genéticos em conformidade com a Convenção, a menos que diferentemente determinado por aquela Parte.

Será necessário prever as regras de CPI quando brasileiros acessarem recursos genéticos de outros países

## ARTIGO 7 ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO AOS RECURSOS GENÉTICOS

Em conformidade com a legislação nacional, **cada Parte adotará medidas**, conforme o caso, com vistas a **assegurar que o conhecimento tradicional associado a recursos genéticos detido por comunidades indígenas e locais seja acessado mediante o consentimento prévio informado** ou a aprovação e participação dessas comunidades indígenas e locais, e que termos mutuamente acordados tenham sido estabelecidos.

O Brasil terá que definir as medidas legais quando um brasileiro utilizar conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos de outros países



# PROTOCOLO DE NAGOIA E A LEI 13.123/2015

## ARTIGO 11 COOPERAÇÃO TRANSFRONTEIRIÇA

1. Nos casos em que **os mesmos recursos genéticos sejam encontrados *in situ* dentro do território de mais de uma Parte, essas Partes empenhar-se-ão em cooperar, conforme o caso, com a participação das comunidades indígenas e locais pertinentes**, quando aplicável, com vistas à implementação do presente Protocolo.

2. Nos casos em que **o mesmo conhecimento tradicional associado a recursos genéticos seja compartilhado por uma ou mais comunidades indígenas e locais em diversas Partes, essas Partes empenhar-se-ão em cooperar, conforme o caso, com a participação das comunidades indígenas e locais concernentes**, com vistas à implementação do objetivo do presente Protocolo.

O Brasil terá que definir as medidas legais quando um brasileiro utilizar o RG ou CTA compartilhado com outros países transfronteiriços



# PROTOCOLO DE NAGOIA E A LEI 13.123/2015

## ARTIGO 13 PONTOS FOCAIS NACIONAIS E AUTORIDADES NACIONAIS COMPETENTES

2. Cada Parte designará uma ou mais autoridades nacionais competentes em acesso e repartição de benefícios. As autoridades nacionais competentes serão, de acordo com as medidas legislativas, administrativas ou políticas nacionais aplicáveis, responsáveis por outorgar o acesso ou, conforme o caso, fornecer comprovante escrito de que os requisitos de acesso foram cumpridos, e serão responsáveis por orientar sobre os procedimentos e requisitos aplicáveis para obter o consentimento prévio informado e concertar termos mutuamente acordados.

O Brasil terá que designar o CGen como autoridade nacional competente e possivelmente o ICMBio, responsável pelas coletas (acesso no entendimento do PN)



## Em resumo, o Brasil terá que:

- Definir regras quanto ao uso dos recursos genéticos e CTA de outros países
- Definir o ICMBio como autoridade nacional competente junto com o CGen
- Definir a Instrução Normativa Nº 03 de 2014 do ICMBio como legislação doméstica da mesma forma que a Lei 13.123/2015
- Harmonizar os termos acesso/utilização/coleta
- Avaliar/rever os marcos temporais





# PROTOCOLO DE NAGOIA E A LEI 13.123/2015

## Comentários e recomendações para regulamentar o Protocolo de Nagoia no Brasil

*Comments and recommendations for regulating the Nagoya Protocol in Brazil*

### ● **Braulio Ferreira de Souza Dias** ●

Braulio Ferreira de Souza Dias é biólogo (UnB, 1975) e PhD (University of Edinburgh, 1981). É professor adjunto de ecologia na Universidade de Brasília. Foi Secretário Executivo da Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica entre fevereiro de 2012 e fevereiro de 2017. Recebeu do MMA em 2018 o Prêmio Nacional de Biodiversidade. E-mail: brauliodias@unb.br

### ● **Manuela da Silva** ●

Manuela da Silva, é bióloga pela Unesp, especialista em micologia pelo CABI (UK), mestre e doutora em Microbiologia de Alimentos pela UNICAMP, com parte do doutorado no FDA (EUA). Atualmente é Assessora da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz e Coordenadora da Câmara Setorial da Academia do CGEN. E-mail: manuela.dasilva@fiocruz.br

### ● **Luiz Ricardo Marinello** ●

Luiz Ricardo Marinello é advogado, mestre em Direito Comercial pela PUC/SP, coordenador adjunto do Comitê de Transferência de Tecnologia e Franquias da ABPI, árbitro na CNA - Câmara Nacional de Arbitragem e Mediação na Comunicação e professor na Insper, ESA e Faculdade de Ciências da Saúde (Fasig/IGESP). E-mail: luiz.marinello@marinello.adv.br

### Resumo

O Brasil depositou no Secretariado da ONU a sua carta de ratificação do Protocolo de Nagoia no dia 04 de março de 2021. 90 (noventa) dias contados desta data, o país passa a ser membro do Protocolo de Nagoia, assumindo direitos e deveres. O presente artigo visa contribuir para o desafio que o país terá em harmonizar o Protocolo de Nagoia e seu marco legal doméstico (Lei 13.123/2015 regulamentada pelo Decreto 8.772/2016).

### Abstract

Brazil deposited at the UN Secretariat its ratification of Nagoya Protocol on March 4, 2021. 90 (ninety) days from this date, the country becomes a member of the Nagoya Protocol, assuming rights and duties. This paper aims to contribute to the challenge that the country will have in harmonizing the Nagoya Protocol and its internal legal framework (Law 13.123/2015 regulated by Decree 8.772 /2016).

## Em resumo, o Brasil terá que:

- Definir regras quanto ao uso dos recursos genéticos e CTA de outros países
- Harmonizar os termos acesso, utilização e coleta
- Avaliar a questão da coleta neste contexto
- Avaliar a questão dos marcos temporais





## Convention on Biological Diversity

Distr.  
GENERAL

CBD/DSI/AHTEG/2020/1/4  
31 January 2020

ENGLISH ONLY

AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP  
ON DIGITAL SEQUENCE  
INFORMATION ON GENETIC  
RESOURCES

Montreal, Canada, 17-20 March 2020

COMBINED STUDY ON DIGITAL SEQUENCE INFORMATION IN PUBLIC AND PRIVATE  
DATABASES AND TRACEABILITY

### DSI Study 2/3



Fabian Rohden



Sixing Huang



Gabriele Dröge



Amber H. Scholz

#### Contributing authors (alphabetical):

Katharine Barker, USA

Walter G. Berendsohn, Germany

Jonathan A. Coddington, USA

Manuela da Silva, Brazil

Jörg Overmann, Germany

Ole Seberg, Denmark

Michelle van der Bank, South Africa

Xun Xu, China

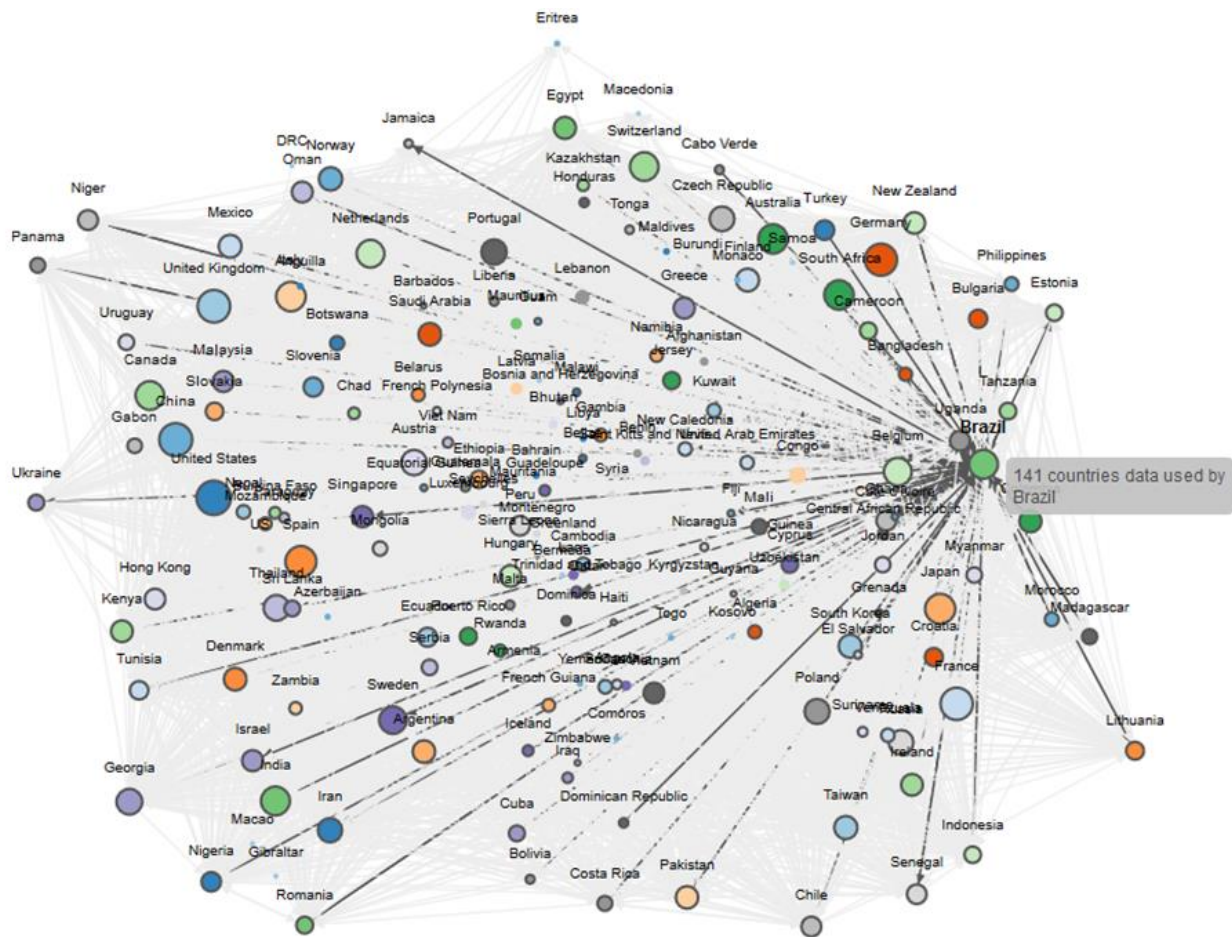


Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung





# Pesquisadores do Brasil estão usando DSI de 141 países



The OECD/BRICS/G77 graph and network diagrams were generated by the DSMZ and IPK with data provided by EMBL-EBI and funded by the WiLDSI project which was paid for by German Ministry of Research



## 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](#)

## 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](#)

## 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](#)).





# Global Genome Biodiversity Network



GGBN Wiki



## About GGBN

Search GGBN Wiki

Log in

Page  
Discussion

View  
View source  
History

What links here  
Related changes  
Special pages  
Printable version  
Permanent link  
Page information

### Contents

- 1 VISION
- 2 MISSION
- 3 Making Genomic Collections Discoverable for Research through a Networked Community of Biodiversity Repositories
  - 3.1 Goals
  - 3.2 Background
  - 3.3 Data Portal

### VISION

A global network of well-managed collections of genomic samples from across the Tree of Life, benefiting society through biodiversity research, development, and conservation.

### MISSION

To foster collaborations among biodiversity repositories in order to ensure quality standards, improve best practices, secure interoperability, and harmonize exchange of material in accordance with national and international legislation and conventions.

## Making Genomic Collections Discoverable for Research through a Networked Community of Biodiversity



# Global Genome Biodiversity Network



Who is obligated to participate in compliance with Nagoya?

How do I get PIC and MAT?

What is the ABSCH?

How can GGBN help me?

Check out our ABS FAQ to find out!

NAGOYA PROTOCOL  
ON  
ACCESS TO GENETIC RESOURCES  
AND THE FAIR AND EQUITABLE  
SHARING OF BENEFITS ARISING  
FROM THEIR UTILIZATION  
TO THE  
CONVENTION ON  
BIOLOGICAL DIVERSITY  
TEXT AND ANNEX

Members	83
Samples	
DNA	1,669,452
Tissues	317,520
Enviros	141
Repositories	23
Vouchers	
Cultures	25,218
eVouchers	2
Specimens	1,703,254
Unknown	2,795
Collections	22
Taxa	
Families	3,899
Genera	19,316
Species	44,976
Total records online	3,718,390

## News

- 09 October 2018-The Biodiversity Research and Teaching Collections, Texas A&M makes genetic collections discoverable
- 14 September 2018-National Biodiversity Information Consortium joins GGBN
- 24 August 2018-Natural History Museum of Los Angeles County joins GGBN
- 23 August 2018-Southern China DNA Barcoding Center, Kunming Institute of Zoology, Chinese Academy of Sciences joins GGBN

## Explore GGBN

Repositories



Search



Documents



About



[Cookies information](#)



# Global Genome Biodiversity Network



GGBN Wiki

## Documents

Search GGBN Wiki

Log in

Page  
Discussion

View  
View source  
History

What links here  
Related changes  
Special pages  
Printable version  
Permanent link  
Page information

The documents listed below are only a subset of the documents available through GGBN's [\[Document Library\]](#). To sign up for a library account, please e-mail us at [library@ggbn.org](mailto:library@ggbn.org)

## Access and Benefit Sharing

### GGBN Guidance on Access and Benefit Sharing

- [Best Practice for Access and Benefit-Sharing](#)
- [Code of Conduct](#)
- [ABS Survey Results](#)
- [ABS Fact Sheet and Answers to Frequently Asked Questions](#)

### GGBN Example Material Transfer Agreements

- [Standard Material Transfer Agreements \(MTAs\)](#)

### GGBN Access and Benefit Sharing Fact Sheet and Answers to Frequently Asked Questions

- [ABS Fact Sheet and FAQ](#)

### Other Resources for Access and Benefit Sharing

- [Barker K 2017, Supporting GGBN Member Compliance on ABS](#)
- [Da Silva M, 2018, ABS Brazilian Legislation](#)
- [Löhne C, 2016, Access and Benefit Sharing, Introduction to the Concept, its Implementation and Relevance to Genomic Collections and Researchers in Europe](#)
- [Davis K, Holanda P, Lyal C, Da Silva M and Fontes E, 2016, Implementation of Nagoya Protocol Dialogue between Brazil and the EU](#)
- [Barker K, Davis K, Da Silva M, Desmeth P, Droege G, Fulcher T, Seberg O, Zimkus B, 2018, GGBN Conference ABS workshop Report: Tracking Information on Use of Genetic Samples](#)

### GGBN's views on Digital Sequence Information on Genetic Resources

- [September 2017 Letter to the Convention on Biological Diversity](#)
- [June 2018 Joint Stakeholder Statement on Digital Sequence Information](#)



# LEI 13.123/2015 E DECRETO 8.772/2016



# ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



Junho de 1992 no Rio de Janeiro ocorreu a Conferência da ONU sobre o Meio Ambiente, a Eco-92

Foi estabelecida a Convenção da Diversidade Biológica estruturada sobre três pilares:

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



# ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



Junho de 1992 no Rio de Janeiro ocorreu a Conferência da ONU sobre o Meio Ambiente, a Eco-92

Fevereiro de 1994 Brasil Ratificou a CDB



# ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



Junho de 1992 no Rio de Janeiro ocorreu a Conferência da ONU sobre o Meio Ambiente, a Eco-92

Fevereiro de 1994 Brasil Ratificou a CDB

Maio de 2000 caso de biopirataria

A empresa Suíça Novartis negociou um contrato com a Bioamazonia (hoje CBA) em que financiaria equipamentos e a coleta/isolamento/caracterização de micro-organismos da Amazônia em grande escala. Em contrapartida, a Bioamazônia repassaria os direitos de acesso e a exclusividade sobre estes MO para a empresa desenvolver produtos farmacêuticos



# ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



Junho de 1992 no Rio de Janeiro ocorreu a Conferência da ONU sobre o Meio Ambiente, a Eco-92

Fevereiro de 1994 Brasil Ratificou a CDB

Maio de 2000 caso de biopirataria

Agosto de 2001 entrou em vigor a Medida Provisória 2.186





# ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



Junho de 1992 no Rio de Janeiro ocorreu a Conferência da ONU sobre o Meio Ambiente, a Eco-92

Fevereiro de 1994 Brasil Ratificou a CDB

Maio de 2000 caso de biopirataria

Agosto de 2001 entrou em vigor a Medida Provisória 2.186

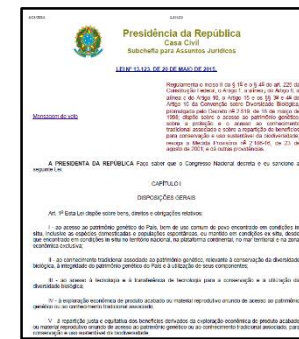
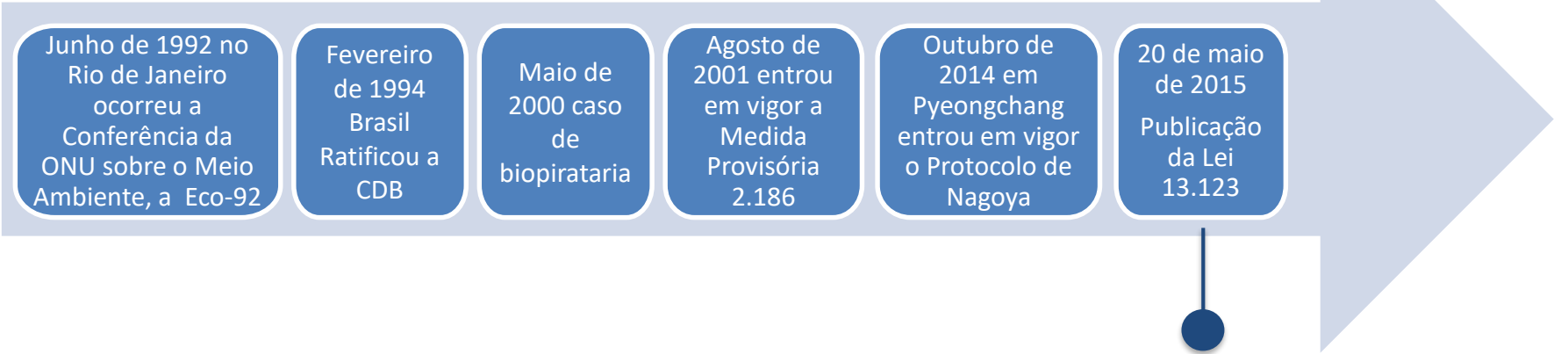
Outubro de 2014 em Pyeongchang entrou em vigor o Protocolo de Nagoya

PN sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização implementa o Artigo 15 da CDB:

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



# ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



# ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



Junho de 1992 no Rio de Janeiro ocorreu a Conferência da ONU sobre o Meio Ambiente, a Eco-92

Fevereiro de 1994 Brasil Ratificou a CDB

Maio de 2000 caso de biopirataria

Agosto de 2001 entrou em vigor a Medida Provisória 2.186

Outubro de 2014 em Pyeongchang entrou em vigor o Protocolo de Nagoya

20 de maio de 2015 Publicação da Lei 13.123



A partir de 6 de novembro de 2017 foi disponibilizado o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen



# Conselho de Gestão do 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 50% e a representação da sociedade civil em 50% dos membros. Portanto o CGEN é constituído por:



# Conselho de Gestão do 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 50% e a representação da sociedade civil em 50% dos membros. Portanto o CGEN é constituído por:

- 9 representantes de Ministérios: MMA, MJSP, MS, MRE, MAPA, MC, MD, ME, MCTI



# Conselho de Gestão do 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 50% e a representação da sociedade civil em 50% dos membros. Portanto o CGEN é constituído por:

- 9 representantes de Ministérios: MMA, MJSP, MS, MRE, MAPA, MC, MD, ME, MCTI
- 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 do Patrimônio Genético - CGen

## O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

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



# Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

## O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

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

As Câmaras Temáticas são 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 do 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 substâncias 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 do Patrimônio Genético - CGen

## O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

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

As Câmaras Setoriais são 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 do 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



# Conselho de Gestão do 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



# Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

## O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

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

## O Departamento de Apoio ao CGen (DCGen/MMA) assumiu a Secretaria Executiva que é responsável por:

- Prestar apoio técnico e administrativo ao Plenário do CGen e suas Câmaras;
- Promover a instrução e a tramitação dos processos a serem submetidos à deliberação do CGen;
- Emitir, de acordo com deliberação do CGen, os atos e decisões de sua competência;
- Promover, de acordo com deliberação do CGen, o credenciamento ou descredenciamento de instituição nacional que mantém coleção ex situ de amostras que contenham o patrimônio genético; e
- Implementar, manter e operar o SisGen



# COMPOSIÇÃO DA CÂMARA SETORIAL DA ACADEMIA

Composição da Câmara Setorial da Academia:

Coordenadora: Manuela da Silva

Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

1ª Indicação: Laila Salmen Espindola Darvenne  
[darvenne@unb.br](mailto:darvenne@unb.br)

2ª Indicação: Manuela da Silva  
[manuela.dasilva@fiocruz.br](mailto:manuela.dasilva@fiocruz.br)

Associação Brasileira de Antropologia

1ª Indicação: Nurit Rachel Bensusan  
[nurit@socioambiental.org](mailto:nurit@socioambiental.org)

2ª Indicação: Elaine Moreira  
[elainemoreiralau@gmail.com](mailto:elainemoreiralau@gmail.com)

Academia Brasileira de Ciências

1ª Indicação: Luciane Marinoni  
[lmarinoni@ufpr.br](mailto:lmarinoni@ufpr.br)

2ª Indicação: André Luis de Gasper  
[algasper@furb.br](mailto:algasper@furb.br) e [herbarios@botanica.org.br](mailto:herbarios@botanica.org.br)

Ministério do Meio Ambiente

Débora Jesus Dantas  
[debora.dantas@mma.gov.br](mailto:debora.dantas@mma.gov.br)

Ministério da Justiça e Segurança Pública

Maira Smith  
[maira.smith@funai.gov.br](mailto:maira.smith@funai.gov.br)

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Fábio Silva Macedo  
[fabio.macedo@embrapa.br](mailto:fabio.macedo@embrapa.br)

Ministério da Economia

Claudia Santos Magioli  
[magioli@inpi.gov.br](mailto:magioli@inpi.gov.br)

Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações

Cláudia Morosi Czarneski  
[cmorosi@mctic.gov.br](mailto:cmorosi@mctic.gov.br)

Ministério da Saúde

Níve Aguiar Colonello  
[ninive.colonello@saude.gov.br](mailto:ninive.colonello@saude.gov.br)





## Câmara Setorial da Academia

### PRÓXIMA REUNIÃO

21ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial da Academia

A reunião poderá ser acompanhada on-line através do sistema de webconferência Teams conforme detalhes abaixo:

Link da reunião: [Clique aqui](#)

Data: 23/08/2022

Horário: 09h às 13h

Local: Internet (Microsoft Teams).

Orientações para ingresso e utilização da ferramenta TEAMS: [Clique aqui](#)

Pauta:

1. Propostas referentes à exigência de associação de instituição estrangeira com instituição brasileira
2. GT SisGen Academia
3. Módulo Pesquisa sem fins comerciais SisGen/CNPq
4. GT Capacitação (PROJETO GEF/ABS DO MMA/PNUD/BID - BRA/18/003 - PROTOCOLO DE NAGOIA ABS)
5. Representatividade das Câmara setoriais e Regimento Interno
6. Fundo Nacional de Repartição de Benefícios

Documentos:

N/A



## Reuniões Anteriores

Publicado em 22/01/2021 10h40 | Atualizado em 15/09/2022 15h49

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

Pautas, Memórias, Atas e outros documentos das reuniões anteriores dessa Câmara Setorial




Reunião	Documentos	Pauta	Memória	Lista de Presença
1ª Reunião - 14/08/17	<a href="#">Clique aqui</a>	<a href="#">Clique aqui</a>	<a href="#">Clique aqui</a>	-
2ª Reunião - 25/09/17	<a href="#">Clique aqui</a>	<a href="#">Clique aqui</a>	<a href="#">Clique aqui</a>	<a href="#">Clique aqui</a>
19ª Reunião - 15/02/22		<a href="#">Clique aqui</a>	<a href="#">Clique aqui</a>	<a href="#">Clique aqui</a>
20ª Reunião - 07/06/22		<a href="#">Clique aqui</a>	<a href="#">Clique aqui</a>	<a href="#">Clique aqui</a>
21ª Reunião - 23/08/2022		<a href="#">Clique aqui</a>		





## Links/Documentos

Publicado em 16/05/2022 11h21 | Atualizado em 20/10/2022 12h21

Compartilhe:   

1. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 - versão em inglês
2. Acesso e repartição de benefícios no cenário mundial: A lei brasileira em comparação com normas internacionais
3. Parecer nº 169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU
4. Manual SisGen
5. Manual Acesso ao Patrimônio Genético Brasileiro e ao Conhecimento Tradicional Associado - ABIFINA
6. Marcos regulatórios aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento - EMBRAPA
7. Perguntas Frequentes - Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado
8. Cartilha para a academia referente a lei nº 13.123, de 2015.
9. Instrução Normativa nº 19, de 16 de abril de 2018 - Lista de espécies animais introduzidas no território nacional
10. *FAQ on Law 13.123 for foreign biological collections - 2021*
11. Termo de Transferência de Material - TTM (Português) - Resolução nº 27
12. Material Transfer Agreement – MTA (English) - Resolution 27
13. Instrução Normativa nº3, de 20 de março de 2019
14. Lista de espécies introduzidas no território nacional (exóticas)
15. Instrução Normativa nº 16, de 4 de junho de 2019

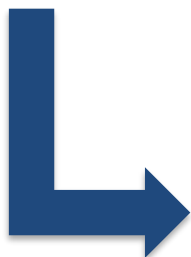


# ESCOPO DA LEI 13.123/15

**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
- TAXONOMIA
- FILOGENIA
- ECOLOGIA

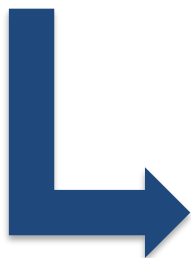


# ESCOPO DA LEI 13.123/15

**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



## ESCOPO DA LEI 13.123/15

Além de micro-organismos isolados, os agentes etiológicos presentes em material biológico humano ou animal também estão no escopo da lei



Portanto atividades como diagnóstico para identificação direta ou indireta destes organismos



se forem para pesquisa e desenvolvimento tecnológico



também são alcançados pela 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, **e**
- a regularidade de sua importação.



# ESCOPO DA LEI 13.123/15

A LEI  
ABRANGE AS  
ATIVIDADES DE

- PESQUISA
- DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

- EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

- PRODUTO ACABADO OU
- MATERIAL REPRODUTIVO

**ACESSO = UTILIZAÇÃO**

Não há autorização do estado ou repartição de benefícios para P&D; PIC e MAT para P&D com PG já está autorizado pelo Congresso Nacional (DPG/MMA)

ORIUNDOS DO ACESSO AO  
PATRIMÔNIO GENÉTICO DO  
PAÍS

ORIUNDOS DO ACESSO AO  
CONHECIMENTO  
TRADICIONAL ASSOCIADO

**ESTE É O MOMENTO QUANDO HÁ  
REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS**



# sisBio



Cachoeira do Veado

> Saiba Mais

> Dúvidas Frequentes

> Estatísticas

> Destaques

> Manual

> Legislação Específica

> Verificar Autenticidade

> Relatório de Atividades

> Dados de Licenciamento

## INSTITUTO CHICO MENDES DE CONSERVAÇÃO DA BIODIVERSIDADE (ICMBio/MMA)

Por meio do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (**Sisbio**), o ICMBio é responsável por autorizar as seguintes atividades:

- I. Coleta de material biológico;
- II. captura ou marcação de animais silvestres *in situ*;
- III. manutenção temporária de espécimes da fauna silvestre em cativeiro;
- IV. transporte de material biológico; e
- V. Realização de pesquisas em unidade de conservação federal ou em cavidade natural subterrânea.

Obs: A coleta de material vegetal, fúngico ou microbiano fora de unidade de conservação ou cavidade natural subterrânea, dispensa autorização





# 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

## ATIVIDADE AGRÍCOLA

Atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas



# PARA O CUMPRIMENTO DA LEI

CADASTRO

PESQUISA CIENTÍFICA

DESENVIMENTO  
TECNOLÓGICO

LEI 13.123/2015

NOTIFICAÇÃO ANTES  
DO INÍCIO

EXPLORAÇÃO  
ECONÔMICA

EM SUBSTITUIÇÃO DAS:

AUTORIZAÇÕES  
PRÉVIAS PARA

PESQUISA CIENTÍFICA

BIOPROSPECÇÃO

DESENVIMENTO  
TECNOLÓGICO

MP 2.186/2001



## 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.



# 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.



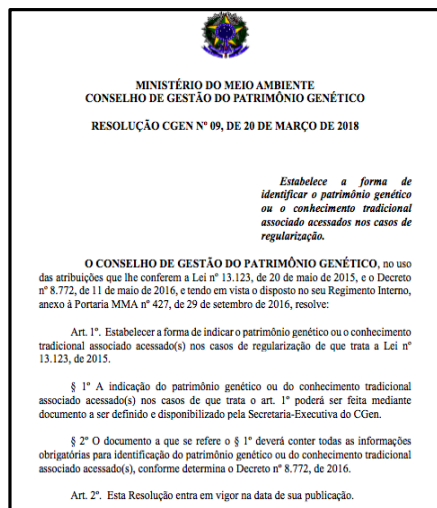
# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO – RESOLUÇÃO Nº 26

## FORMA ALTERNATIVA DE IDENTIFICAR O PG E CTA NO SISGEN

Estabelece como forma alternativa de identificar, no SisGen, o patrimônio genético e sua procedência, ou o conhecimento tradicional associado e sua fonte de obtenção, documento.

Planilhas foram estruturadas com todas as informações obrigatórias para identificação do PG ou do CTA acessado(s), conforme determina o Decreto nº 8.772, de 2016.

Este trecho da nova Resolução Nº 26 substitui as Resoluções Nº 9 de 2018 e Nº 22 de 2019.



# PLANILHAS PARA OS CADASTROS DE ACESSO E REMESSA

Patrimônio Genético
Capacitação e Publicações
Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
Reuniões
Composição
Câmaras Temáticas e Setoriais
Normas do CGen
Atividades do CGen durante a vigência da MP nº 2.186-16/2001
SisGen
Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios
Legislação
Repartição de Benefícios e regularização

## Normas do CGen

Regimento Interno	Resoluções	Orientações Técnicas	Deliberações	Pareceres AGU
Notas Informativas	Prazos para regularização			

[Resolução nº 9](#) (alterada pela [Resolução nº 22](#), de 7 de agosto de 2019)

Data: 20/03/2018

Assunto: Estabelece a forma de identificar o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado acessado(s) nos casos de regularização

Publicação no D.O.U.:

12/04/2018 - Seção 1 - Pág. 71

[Portaria nº 2 da SecEx/CGen](#), de 1º de outubro de 2018

Assunto: Disponibiliza os documentos de que trata a Resolução nº 9

[Planilhas Anexo da Portaria nº 2 da SecEx/CGen](#), de 1º de outubro de 2018

Exceto quando especificado de maneira diversa, o **PREENCHIMENTO** de **TODOS** os **CAMPOS** de cada uma das linhas das planilhas que sejam utilizadas pelo usuário é **OBRIGATÓRIO**.



- ANEXO I - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - In Situ
- ANEXO II - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - Ex Situ - Coleção Biológica
- ANEXO III - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - Ex Situ - Comércio
- ANEXO IV - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - Ex Situ - Cultivo ou Criadouro
- ANEXO IX - Cadastro REMESSA procedência da amostra de PG objeto da remessa - In Situ
- ANEXO V - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - Ex Situ - Outras Coleções Ex Situ
- ANEXO VI - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - In Silico
- ANEXO VII - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - Produto Intermediário Oriundo de Acesso ao PG
- ANEXO VIII - Cadastro ACESSO PG procedência da amostra de PG - Produto Intermediário NÃO Oriundo de Acesso a...
- ANEXO X - Cadastro REMESSA procedência da amostra de PG objeto da remessa - Ex Situ - Coleção Biológica
- ANEXO XI - Cadastro REMESSA procedência da amostra de PG objeto da remessa - Ex Situ - Comércio
- ANEXO XII - Cadastro REMESSA procedência da amostra de PG objeto da remessa - Ex Situ - Cultivo ou Criadouro
- ANEXO XIII - Cadastro REMESSA procedência da amostra de PG objeto da remessa - Ex Situ - Outras Coleções Ex Situ
- ANEXO XIV - Cadastro REMESSA procedência da amostra de PG objeto da remessa - Produto Intermediário Oriundo d...
- ANEXO XV - Cadastro REMESSA procedência da amostra de PG objeto da remessa - Produto Intermediário NÃO Oriu...



# PLANILHA PARA O CADASTRO DE ACESSO

1	Identificação e Procedência do Componente do Patrimônio Genético Acessado <sup>1</sup>									
2										
3										
4	<b>AMOSTRAS OBTIDAS IN SITU</b>									
5	<b>Nº DO CADASTRO:</b> <span style="color: red;">Preencher com o número do cadastro</span>									
6	Nome Científico <sup>3</sup>									
7	Tipo de componente <sup>2</sup>	Gênero	Epíteto Específico	Domínio	Reino	Filo/Divisão	Classe	Ordem	Família	Variedade ou raça crioula? <sup>4</sup>
8										
9										
10										
11										
12										

\* Exceto quando especificado de maneira diversa, o PREENCHIMENTO de TODOS os CAMPOS de cada uma das linhas da planilha que sejam utilizadas pelo usuário é OBRIGATÓRIO.

\* O usuário deverá preencher o cadastro, informando no modelo padrão do SisGen a identificação e a procedência de pelo menos um dos patrimônios genéticos (PG) utilizados na pesquisa a ser regularizada e finalizar seu cadastro. Assim, o SisGen emitirá automaticamente o comprovante de cadastro contendo o identificador único de 7 dígitos (número do cadastro). Posteriormente, o usuário deverá preencher a planilha, utilizando uma linha para cada um dos demais PG acessados, e preencher esta célula com o número do cadastro que constar do comprovante de cadastro emitido. A planilha deverá ser enviada à Secretaria-Executiva do CGen por meio do e-mail [sisgen@mma.gov.br](mailto:sisgen@mma.gov.br). O campo assunto deverá ser preenchido da seguinte forma: "Planilha contendo a identificação e a procedência do PG acessado, referente ao cadastro nº (número do cadastro)".

**1 Para os casos em que a finalidade das atividades de acesso a serem regularizadas seja bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico (BIO ou DT), o usuário deverá celebrar Termo de Compromisso com a União, conforme os modelos aprovados pelo Ministério do Meio Ambiente (disponíveis no link: <http://mma.gov.br/component/k2/item/11336-termo-de-compromisso>).**

<sup>2</sup> Adotar somente as seguintes opções: Fauna, Flora (exceto alga), Fungo, Alga, Micro-organismo, Vírus, Impossibilidade de Identificação (nesse caso, apresentar justificativa da impossibilidade de identificação taxonômica).

<sup>3</sup> Caso seja possível informar o nome científico, com gênero e epíteto específico, as demais informações taxonômicas não são necessárias. Caso a informação em nível





## NÍVEL TAXONÔMICO A SER INFORMADO – ANTIGA RESOLUÇÃO Nº 6

Para os casos em que a atividade de acesso for realizada com a finalidade de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico, o nível taxonômico mais estrito a ser informado, será, no mínimo:

- I – Domínio, no caso de bactérias, fungos microscópicos, e demais micro-organismos, com exceção de vírus;
- II – Classe, no caso de algas macroscópicas;
- III – Ordem, no caso de fungos macroscópicos e animais; e
- IV – Família, no caso de vírus e plantas.

### RESOLUÇÃO Nº 6, DE 20 DE MARÇO DE 2018

Estabelece o nível taxonômico mais estrito a ser informado nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico

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 regulamentar o inciso I do § 4º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, conforme a seguir:

Art. 1º. Estabelecer o nível taxonômico mais estrito a ser informado no formulário eletrônico do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico.

Parágrafo único. O nível taxonômico mais estrito a ser informado, nos casos de que trata o caput será, no mínimo:

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

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente Conselho



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO – RESOLUÇÃO Nº 26

## NÍVEL TAXONÔMICO A SER INFORMADO – ANTIGA RESOLUÇÃO Nº 6

Para os casos em que a pesquisa tem o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico, será informado, no caso de:

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

II – Classe, no caso de algas macroscópicas;

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

IV – Família, no caso de vírus e plantas.

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

Trata-se de microorganismos não isolados? Seleccione

Pesquisa tem o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico? Sim

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? Seleccione

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Limpar Salvar Cancelar

com a finalidade de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico mais estrito a ser informado, no caso de:

I – Domínio, no caso de bactérias, fungos microscópicos e demais micro-organismos,

**RESOLUÇÃO Nº 6, DE 20 DE MARÇO DE 2018**

Estabelece o nível taxonômico mais estrito a ser informado nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico

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 regulamentar o inciso I do § 4º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, conforme a seguir:

Art. 1º. Estabelecer o nível taxonômico mais estrito a ser informado no formulário eletrônico do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico.

Parágrafo único. O nível taxonômico mais estrito a ser informado, nos casos de que trata o caput será, no mínimo:

- I - Domínio, no caso de bactérias, fungos microscópicos, e demais microorganismos, com exceção de vírus;
- II - Classe, no caso de algas macroscópicas;
- III - Ordem, no caso de fungos macroscópicos e animais; e
- IV - Família, no caso de vírus e plantas.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente Conselho



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO – RESOLUÇÃO Nº 26

## NÍVEL TAXONÔMICO A SER INFORMADO – ANTIGA RESOLUÇÃO Nº 6

Para os casos em que a finalidade de pesquisa com o organismo é de natureza evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico, será informado, no caso de:

I – Domínio, no caso de vírus, com exceção de vírus de plantas;

II – Classe, no caso de vírus de plantas;

III – Ordem, no caso de vírus de plantas;

IV – Família, no caso de vírus de plantas;

com a finalidade de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico mais estrito a ser estudado, e de demais micro-organismos,

de demais micro-organismos,

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

Trata-se de microorganismos não isolados? Seleccione

**Pesquisa tem o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico?** Sim

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)

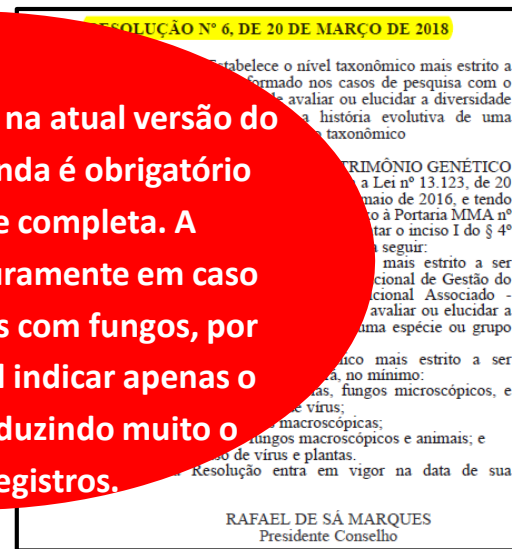
Trata-se de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula?

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Limpar Salvar Cancelar

Já incluíram esta opção na atual versão do SisGen, no entanto ainda é obrigatório informar a espécie completa. A expectativa é que futuramente em caso de projetos envolvidos com fungos, por exemplo, seja possível indicar apenas o Domínio Eukarya, reduzindo muito o número de registros.



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO – RESOLUÇÃO Nº 26

## INDICAÇÃO DA LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA – ANTIGA RESOLUÇÃO Nº 7

Para os casos em que a atividade de acesso for realizada com a finalidade exclusiva de pesquisa, em que sejam necessários mais de cem registros de procedência do patrimônio genético por cadastro, a forma de indicar a localização geográfica mais específica possível será, no mínimo, o Município em que o patrimônio genético tenha sido obtido.

Objeto do Acesso:	<input type="text" value="Patrimônio Genético"/>
O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?	<input type="text" value="Não, sem solicitação de autorização em tr"/>
Finalidade do Acesso:	<input type="text" value="Pesquisa"/>
<b>Serão necessários mais de 100 registros de procedência?</b>	<input type="text" value="Sim"/>
As atividades objeto deste cadastro são baseadas em outras atividades de acesso realizadas anteriormente?	<input type="text" value="Não"/>
Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de remessa?	<input type="text" value="Não"/>
Neste cadastro há Parceria com instituição sediada no exterior que envolve colaboração científica entre as instituições?	<input type="text" value="Não"/>

### RESOLUÇÃO Nº 7, DE 20 DE MARÇO DE 2018

Estabelece a forma de indicar a localização geográfica mais específica possível nos casos em que o acesso seja exclusivamente para fins de pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência por cadastro

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 regulamentar o inciso II do § 4º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, conforme a seguir:

Art. 1º. Estabelecer a forma de indicar a localização geográfica mais específica possível no formulário eletrônico do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, nos casos em que o acesso seja exclusivamente para fins de pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência do patrimônio genético por cadastro.

Parágrafo único. A forma de indicar a localização geográfica mais específica possível nos casos de que trata o caput será, no mínimo, o Município em que o patrimônio genético tenha sido obtido, observado o disposto no § 1º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente Conselho



## INDICAÇÃO DA LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA – ANTIGA RESOLUÇÃO N º 7

Para os casos em que a atividade de acesso for realizada com a finalidade exclusiva de pesquisa, em que sejam necessários mais de cem registros de procedência do patrimônio genético por cadastro, a forma de indicar a localização geográfica mais específica possível será, no mínimo, o Município em que o patrimônio genético tenha sido obtido.

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 tr: \*

Finalidade do Acesso: Pesquisa \*

**Serão necessários mais de 100 registros de procedência?** Sim \*

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 \*

Neste cadastro há Parceria com instituição sediada no exterior que envolve colaboração científica entre as instituições? Não \* ⓘ

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar + \*

Procedência da amostra: In situ \*

UF: Selecione \*

Município: Selecione \*

Latitude:  N  S     ⓘ

Longitude:  E  W

Bioma: Selecione \*

Data da obtenção:  ⓘ

Limpar Salvar Cancelar



## INDICAÇÃO DA LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA – ANTIGA RESOLUÇÃO N º 7

Para os casos em que a atividade de acesso for realizada com a finalidade exclusiva de pesquisa, em que sejam necessários mais de cem registros de procedência do patrimônio genético por cadastro, a forma de indicar a localização geográfica mais específica possível será, no mínimo, o Município em que o patrimônio genético tenha sido obtido.

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 tr: \*

Finalidade do Acesso: Pesquisa \*

Serão necessários mais de 100 registros de procedência? Sim \*

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 \*

Neste cadastro há Parceria com instituição sediada no exterior que envolve colaboração científica entre as instituições? Não \*

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar + \*

Procedência da amostra: In situ \*

UF: Selecione \*

Município: Selecione \*

Latitude:  N  S

Longitude:  E  W

Bioma: Selecione \*

Data da obtenção:

Limpar Salvar Cancelar

Incluíram esta opção na atual versão do SisGen e retiraram a obrigatoriedade de informar os detalhes da localização geográfica



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO – RESOLUÇÃO Nº 26

## INDICAÇÃO DE MICRO-ORGANISMO NÃO ISOLADO – ANTIGA RESOLUÇÃO Nº 8

Para os casos em que a atividade de acesso for realizada a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolados, a forma de indicar o patrimônio genético será, no mínimo, o nível taxonômico Domínio.

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

Trata-se de microrganismos não isolados? Sim \*

Pesquisa tem o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico? Não \*

Tipo de Componente: Micro-organismos (exceto alg) \*

Nome científico: Gênero Epíteto específico

[Clique aqui para pesquisar](#)

Domínio: \*

Reino:

Filo/Divisão:

Classe:

Ordem:

Família:

Estirpe/Linhagem/Cepa

### RESOLUÇÃO Nº 8, DE 20 DE MARÇO DE 2018

Estabelece a forma de indicar o patrimônio genético nos casos de acesso a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolados

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 regulamentar o inciso III do § 4º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, conforme a seguir:

Art. 1º. Estabelecer a forma de indicar o patrimônio genético no formulário eletrônico do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, nos casos de acesso a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolados.

Parágrafo único. A forma de indicar o patrimônio genético nos casos de que trata o caput será, no mínimo, o nível taxonômico Domínio.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente Conselho



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO – RESOLUÇÃO Nº 26

## INDICAÇÃO DE MICRO-ORGANISMO NÃO ISOLADO – ANTIGA RESOLUÇÃO Nº 8

Para os casos em que a atividade de acesso for realizada a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolados, a forma de indicar o patrimônio genético será, no mínimo, o nível taxonômico Domínio.

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

Trata-se de microrganismos não isolados? Sim \*

Pesquisa tem o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico? Não \*

Tipo de Componente: Micro-organismos (exceto alg) \*

Nome científico: Gênero Epíteto específico

[Clique aqui para pesquisar](#)

Domínio: \*

Reino:

Filo/Divisão:

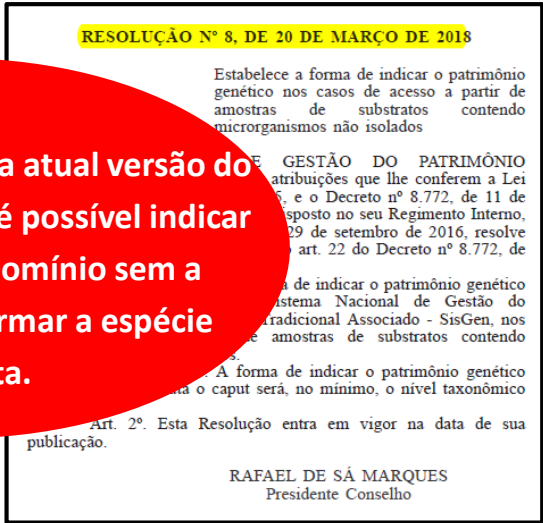
Classe:

Ordem:

Família:

Estirpe/Linhagem/Cepa

**Incluíram esta opção na atual versão do SisGen e neste caso já é possível indicar apenas o nível de Domínio sem a necessidade de informar a espécie completa.**





## CADASTRO SIMPLIFICADO – ANTIGAS RESOLUÇÕES Nº 10 E 13

A identificação do patrimônio genético e sua procedência poderá ser feita mediante a indicação de bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação em que já tenham sido registradas as informações exigidas no item 1 da alínea 'f' do inciso II do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, para os casos em que:

- I - a atividade de acesso for realizada com a finalidade exclusiva de pesquisa em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia; ou
- II - as amostras de patrimônio genético tenham sido obtidas *in silico*.

Os bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação a serem indicados devem ser de acesso aberto e irrestrito ao Estado brasileiro. A indicação será por meio da apresentação dos números de registro, indicadores únicos ou do localizador padrão de recursos (URL), ou equivalentes.

O SisGen disponibilizará formulário eletrônico para o atendimento ao disposto neste artigo.



## CADASTRO SIMPLIFICADO – ANTIGAS RESOLUÇÕES Nº 10 E 13

A identificação do patrimônio genético e sua procedência poderá ser feita mediante a indicação de bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação em que já tenham sido registradas as informações exigidas no item 1 da alínea 'f' do inciso II do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, para os casos em que:

- I - a atividade de acesso for realizada com a finalidade exclusiva de pesquisa em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia; ou
- II - as amostras de patrimônio genético tenham sido obtidas *in silico*.

Os bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação a serem indicados devem ser de acesso aberto e irrestrito ao Estado brasileiro. A indicação será por meio da apresentação dos números de registro, indicadores únicos de identificação padrão de recursos (URL), ou equivalentes.

O SisGen disponibiliza um formulário para a indicação de recursos, conforme disposto neste artigo.

**Por exemplo, taxonomistas, em vez de incluir no SisGen as informações sobre cada um dos exemplares e sobre a procedência deles, poderão indicar apenas o link do catálogo da coleção onde o PG está depositado, se tiver todas as informações exigidas.**

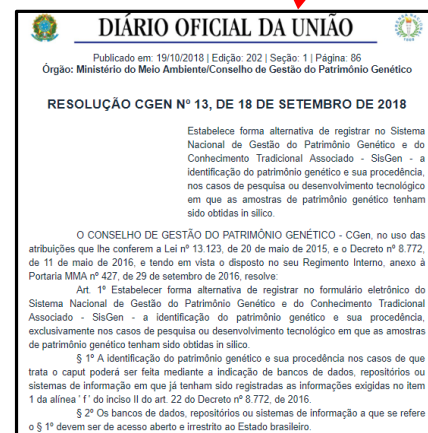
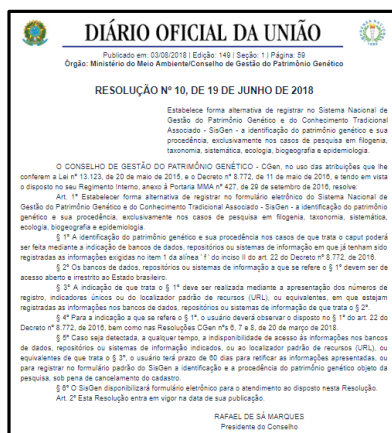


## CADASTRO SIMPLIFICADO – ANTIGAS RESOLUÇÕES Nº 10 E 13

A identificação do patrimônio genético e sua procedência poderá ser feita mediante a indicação de bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação em que já tenham sido registradas as informações exigidas no item 1 da alínea 'f' do inciso II do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, para os casos em que:

- I - a atividade de acesso for realizada com a finalidade exclusiva de pesquisa em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia; ou
- II - as amostras de patrimônio genético tenham sido obtidas *in silico*.

Estes trechos da nova Resolução Nº 26 substituem as Resoluções Nº 10 e 13 de 2018.



# DATA DA DISPONIBILIZAÇÃO DO NOVO SISGEN – RESOLUÇÃO Nº 28

## DATA DA DISPONIBILIZAÇÃO DO SISGEN COM AS FUNCIONALIDADES NECESSÁRIAS – ANTIGAS OTs Nº 5, 7, 10 E 23

Entende-se por "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" a data de disponibilização de versão do SisGen que contenha todas as funcionalidades necessárias à realização, pelos usuários:

- I. do cadastro das atividades de que trata a Resolução CGen nº 26 de 2021;
- II. do cadastro da informação do CPF quando não for possível a obtenção deste número no caso do provedor do CTA de origem identificável;
- III. da notificação de produto acabado ou material reprodutivo, quando não for possível a obtenção do CPF ou CNPJ, no caso de usuários estrangeiros;
- IV. do cadastro da informação sobre localidade no caso do registro de depósito na coleção não tiver informação sobre "estado" ou "município" de origem do patrimônio genético;
- V. do cadastro de atividade de acesso ou da notificação que necessitem de informação do número de cadastro da autorização de acesso ao patrimônio genético que tenha sido emitida durante a vigência da MP nº 2.186 de 2001 pelo Ibama ou CNPq; e
- VI. do cadastro da procedência do patrimônio genético, quando não houver o número do cadastro de acesso que deu origem ao produto intermediário oriundo de acesso obtido de terceiro.



# DATA DA DISPONIBILIZAÇÃO DO NOVO SISGEN – RESOLUÇÃO Nº 28

## DATA DA DISPONIBILIZAÇÃO DO SISGEN COM AS FUNCIONALIDADES NECESSÁRIAS – ANTIGAS OTs Nº 5, 7, 10 E 23

Entende-se por "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" a data de disponibilização de versão do SisGen que contenha todas as funcionalidades necessárias à realização, pelos usuários:

- I. do cadastro das atividades de que trata a Resolução CGen nº 26 de 2021;
- II. do cadastro da informação do CPF quando não for possível a obtenção deste número no caso do provedor do CTA de origem identificável;
- III. da notificação de produto acabado ou material reprodutivo, quando não for possível a obtenção do CPF ou CNPJ, no caso de usuários estrangeiros;
- IV. do cadastro da informação sobre localidade no caso do registro de depósito na coleção não tiver informação sobre "estado" ou "município" de origem do patrimônio genético;
- V. do cadastro de atividade de acesso ou da notificação que necessitem de informação do número de cadastro da autorização de acesso ao patrimônio genético que tenha sido emitida durante a vigência da MP nº 2.186 de 2001 pelo Ibama ou CNPq; e
- VI. do cadastro da procedência do patrimônio genético, quando não houver o número do cadastro de acesso que deu origem ao produto intermediário oriundo de acesso obtido de terceiro.



# DATA DA DISPONIBILIZAÇÃO DO NOVO SISGEN – RESOLUÇÃO Nº 28

## DATA DA DISPONIBILIZAÇÃO DO SISGEN COM AS FUNCIONALIDADES NECESSÁRIAS – ANTIGAS OTs Nº 5, 7, 10 E 23

A contagem dos prazos previstos na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 2016, relacionados à disponibilização do sistema para o cadastramento das atividades elencadas inicia-se a partir da data de publicação de ato oficial do Secretário- Executivo do CGen que indique a disponibilização de versão do SisGen que contemple a implementação das funcionalidades necessárias.

Após a disponibilização do SisGen, o pesquisador terá mais 1 ano para fazer os cadastros, de acordo com o que está definido na Lei



# 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 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

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

**Conselho de  
Defesa  
Nacional**

**Comando da  
Marinha**

Área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira e ilhas oceânicas)

Águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusive

**SOMENTE SERÁ CONCLUÍDO ATÉ QUE SE OBTENHAM 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

## 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

## PROVEDOR DE CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

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

## AGRICULTOR TRADICIONAL

Pessoa natural que utiliza variedades tradicionais locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas e mantém e conserva a diversidade genética, incluído o agricultor familiar



# ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

## VARIEDADE TRADICIONAL LOCAL OU CRIOULA

Variedade proveniente de espécie que ocorre em condição *in situ* ou mantida em condição *ex situ*, composta por grupo de plantas dentro de um táxon no nível mais baixo conhecido, com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais

## RAÇA LOCALMENTE ADAPTADA OU CRIOULA

Raça proveniente de espécie que ocorre em condição *in situ* ou mantida em condição *ex situ*, representada por grupo de animais com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.



# 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

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

CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

DE ORIGEM IDENTIFICÁVEL

QUANDO HÁ

DE ORIGEM NÃO IDENTIFICÁVEL

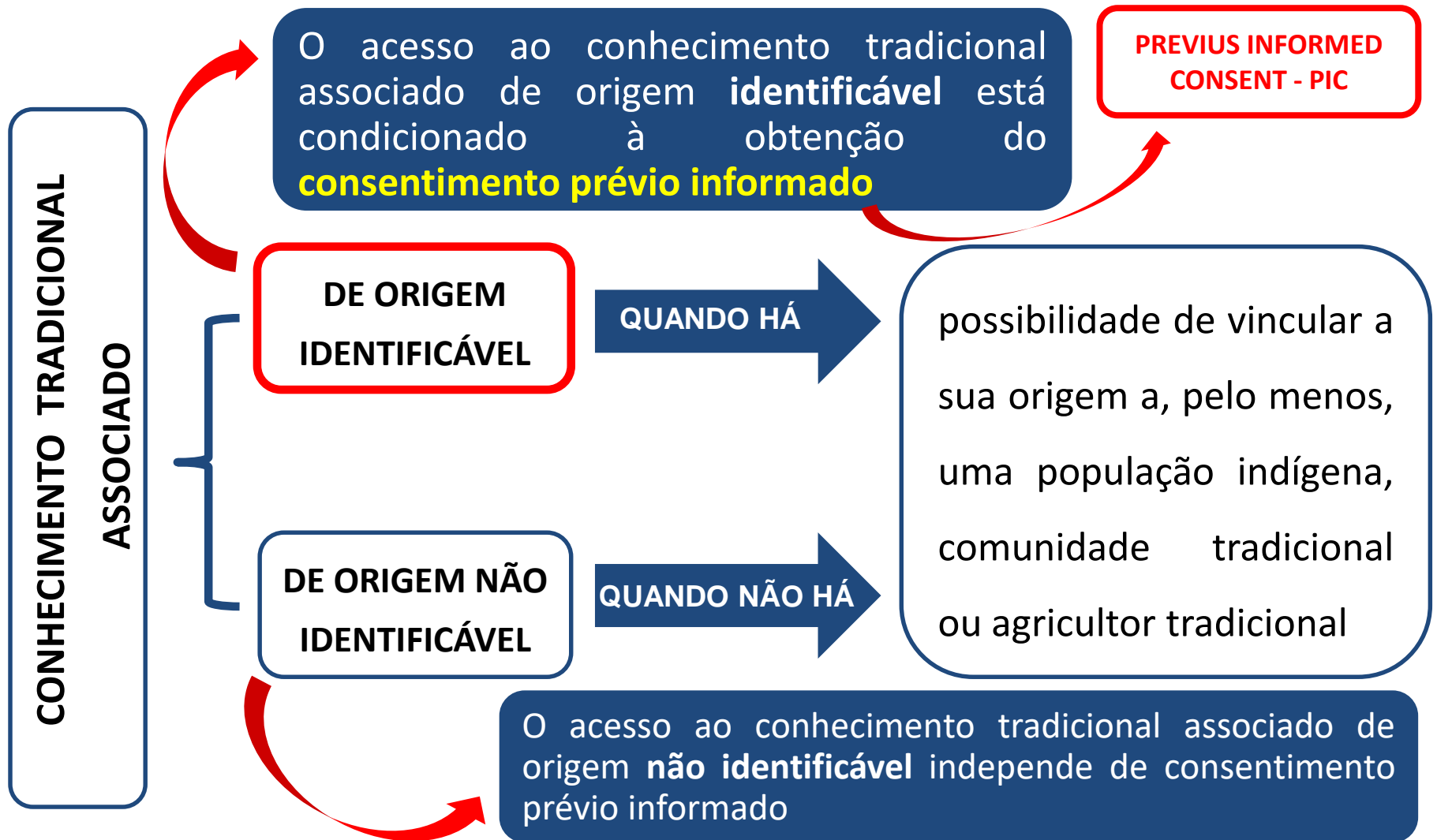
QUANDO NÃO HÁ

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





# ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO



# 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



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 16 – variedades tradicionais locais ou crioulas e raças localmente adaptadas ou crioulas

De acordo com o art. 114 do Decreto 8.772, o **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento** e o **Ministério do Desenvolvimento Agrário** deverão divulgar a lista das variedades tradicionais locais ou crioulas e das raças localmente adaptadas ou crioulas.

No entanto até o presente momento esta lista não foi divulgada.

Portanto, a Resolução Nº 16 estabelece prazo para cumprimento desta obrigação. Sendo assim, os cadastros e notificações no SisGen relacionados às variedades tradicionais locais ou crioulas e das raças localmente adaptadas ou crioulas deverão ser cumpridas pelos usuários no prazo de até 1 ano, contado a partir da data de publicação da lista.



# IRREGULARIDADES EM RELAÇÃO À CTA

**As irregularidades podem ser sanáveis e insanáveis.**

As irregularidades insanáveis são:

- Existência de CTA em cadastro ou notificação indicando apenas PG;
- Existência de CTA de origem identificável em cadastro ou notificação indicando CTA de origem não identificável;
- Obtenção de Consentimento Prévio Informado em desacordo



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 16 – variedades tradicionais locais ou crioulas e raças localmente adaptadas ou crioulas

De acordo com o art. 114 do Decreto 8.772, o **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento** e o **Ministério do Desenvolvimento Agrário** deverão divulgar a lista das variedades tradicionais locais ou crioulas e das raças localmente adaptadas ou crioulas.

No entanto até o presente momento esta lista não foi divulgada.

Portanto, a Resolução Nº 16 estabelece prazo para cumprimento desta obrigação. Sendo assim, os cadastros e notificações no SisGen relacionados às variedades tradicionais locais ou crioulas e das raças localmente adaptadas ou crioulas deverão ser cumpridas pelos usuários no prazo de até 1 ano, contado a partir da data de publicação da lista.



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 16 – variedades tradicionais locais ou crioulas e raças localmente adaptadas ou crioulas

De acordo com o art. 114 do Decreto 8.772, o **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ministério do Meio Ambiente** das variedades tradicionais locais ou crioulas.

No entanto até o presente momento não foram publicadas as listas. Portanto, a Resolução Nº 16, de 9 de outubro de 2018, estabelece o prazo para o cadastramento das variedades tradicionais locais ou crioulas e raças localmente adaptadas ou crioulas. Sendo assim, os cadastros deverão ser cumpridos pelos usuários no prazo de até 1 (um) ano, contado a partir da data de publicação da lista.



### DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/10/2018 | Edição: 207 | Seção: 1 | Página: 75  
Órgão: Ministério do Meio Ambiente/Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

#### RESOLUÇÃO Nº 16, DE 9 DE OUTUBRO DE 2018

Estabelece prazo para cumprimento das obrigações previstas na Lei nº 13.123, de 2015, e seus regulamentos, relativas a variedades tradicionais locais ou crioulas e raças localmente adaptadas ou crioulas.

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 As obrigações previstas na Lei nº 13.123, de 2015, e seus regulamentos, para as variedades tradicionais locais ou crioulas e para as raças localmente adaptadas ou crioulas se iniciam a partir da data de publicação do ato que incluiu a variedade ou a raça na lista de que trata o art. 114 do Decreto nº 8.772, de 2016.

Parágrafo único. As obrigações relativas aos cadastros e notificações de que trata o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - deverão ser cumpridas pelos usuários no prazo de até 1 (um) ano, contado a partir da data de publicação do ato a que se refere o caput.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THIAGO AUGUSTO ZEIDAN VILELA DE ARAÚJO  
Presidente do Conselho Em exercício



# 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 – RESOLUÇÃO Nº 27

**Resolução Nº 27 revogou a Resolução Nº 12, que revogou a Resolução Nº 5, que revogou a Resolução Nº 1, de 2016, e aprova o modelo de TTM e a Guia de Remessa:**

- Permite a inclusão de cláusulas de interesse do remetente ou do destinatário nos modelos de TTM e da Guia de Remessa, bem como a exclusão de cláusulas, disposições e informações no modelo de TTM que não sejam aplicáveis a uma remessa específica, desde que estas modificações não conflitem com o disposto nesta Resolução ou na legislação pertinente.
- Permite firmar um único termo entre a instituição brasileira e a instituição estrangeira, com prazo de validade de, no máximo, 10 anos renováveis, que poderá compreender todas as remessas para o mesmo destinatário.
- A cada remessa o pesquisador fará o cadastro no SisGen, anexará um TTM (que pode ser “guarda-chuva”) e uma Guia de Remessa numerada de forma sequencial, com descrição das amostras a serem remetidas, conforme modelo em Anexo 2 da Resolução.
- Quando a remessa de diferentes PGs ocorrer na mesma data e para o mesmo destinatário, poderá ser realizado um único cadastro de remessa.

**O TTM, A GUIA DE REMESSA E O COMPROVANTE DE CADASTRO DEVERÁ  
ACOMPANHAR A AMOSTRA**



## Algumas informações e cláusulas novas

- Em caso da associação do DESTINATÁRIO, quando for pessoa jurídica sediada no exterior, com instituição brasileira para que esta realize o cadastro das atividades de pesquisa ou DT, este TTM configura-se como instrumento jurídico apto a caracterizar a referida associação entre as partes signatárias, desde que contenha cláusula específica para esta finalidade
- O cadastro das atividades de pesquisa ou DT pela instituição brasileira associada ao DESTINATÁRIO estrangeiro poderá ser previamente:
  - ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual; ou
  - à comercialização do produto intermediário; ou
  - à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou
  - à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso



# TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL – RESOLUÇÃO Nº 27

## Algumas informações e cláusulas novas

- A responsabilidade sobre as amostras de patrimônio genético é definitivamente transferida ao DESTINATÁRIO, inclusive nos casos de depósito em coleção *ex situ*
- A validade refere-se exclusivamente ao presente TTM e não se aplica às amostras de patrimônio genético identificadas na(s) Guia(s) de Remessa a ele anexas ou à possibilidade de repasse dessas amostras de patrimônio genético a terceiros
- Caso a(s) Guia(s) de Remessa autorize(m) o repasse das amostras de patrimônio genético a terceiros, estas poderão ser repassadas mesmo após o término da validade deste TTM, devendo o DESTINATARIO enviar ao CGen ([cgen@mma.gov.br](mailto:cgen@mma.gov.br)) anualmente, ao final do exercício fiscal, todos os TTMs firmados com destinatários subsequentes, acompanhados da(s) respectiva(s) Guia(s) de Remessa correspondentes a cada repasse
- Foram incluídas no Glossário do TTM mais algumas importantes definições



# TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL – RESOLUÇÃO Nº 27

**Além da Resolução Nº 12, a nova Resolução também incluiu as antigas Resoluções Nº 11 e 15:**

## **Resolução Nº 11**

Estabelece que a devolução às instituições estrangeiras mantenedoras de coleção *ex situ* das amostras de patrimônio genético brasileiro que tenham sido emprestadas às instituições nacionais não se enquadra no conceito de “remessa” previsto no inciso XIII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015

## **Resolução Nº 15**

Estabelece formas alternativas de cumprimento da obrigação de apresentação de Termo de Transferência de Material para o cadastro de remessa, exclusivamente no caso de regularização, quando a remessa tiver sido realizada para instituição destinatária que tenha sido extinta ou se recuse a assinar TTM





# FAQ PARA COLEÇÕES BIOLÓGICAS NO EXTERIOR

## Frequent Asked Questions proposed by the Academic Sector Chamber from the Genetic Heritage Management Council (ABS Competent National Authority) for Biological Collections

This FAQ aims to provide clarifications to the curators of biological collections of institutions abroad about the new rules that have been in existence since the publication of the Brazilian Law on Biodiversity 13.123 (May 20, 2015) and the Decree 8772 (May 11, 2016).

- 1. What is regulated by the new legislation (Law 13.123/2015)?**  
Overall, the legislation regulates research, technical and economic exploitation of finished products and Brazilian Genetic Heritage (BGH) and Associated Activities (ATK). According to the definitions of BGH the law regulates the use of information from public genetic databases such as GenBank.  
1.1. **What is regulated by the new legislation (Law 13.123/2015)?**  
Overall, the legislation regulates research, technical and economic exploitation of finished products and Brazilian Genetic Heritage (BGH) and Associated Activities (ATK). According to the definitions of BGH the law regulates the use of information from public genetic databases such as GenBank.
- 2. Which Biological samples are regulated by the new legislation (Law 13.123/2015)?**  
Brazilian Genetic Heritage (BGH) collected in *in situ* and ex situ, domesticated species and spontaneous populations in Brazil or abroad, as long as found in *in situ* in the territory, on the continental shelf, on territorial waters and in the economic zone.
- 3. Does the law regulate the donation, sale or transfer of specimens collected abroad?**  
Once the appropriate documentation (e.g., document demonstrating that the country of origin is NOT Brazil) is provided, the law regulates the donation, sale or transfer of specimens collected abroad.
- 4. Is it possible to send historical biological samples housed in foreign institutions on loan to Brazil?**  
Yes, specimens housed abroad can be sent to Brazil and will be returned to institutions abroad accompanied by the original loan invoice or by a document that demonstrates the sample belongs to the institution of origin.

Histórico	Composição	Calendário	Reuniões anteriores	Link/Documentos
Prazos para regularização				
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 - versão em inglês</li><li>2. Acesso e repartição de benefícios no cenário mundial: A lei brasileira em comparação com normas internacionais</li><li>3. Parecer nº 169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU</li><li>4. Manual SisGen</li><li>5. Manual Acesso ao Patrimônio Genético Brasileiro e ao Conhecimento Tradicional Associado - ABIFINA</li><li>6. Marcos regulatórios aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento - CMBRAPA</li><li>7. Perguntas Frequentes - Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado</li><li>8. Cartilha para a academia referente a lei nº 13.123, de 2015.</li><li>9. Instrução Normativa nº 19, de 16 de abril de 2018 - Lista de espécies exóticas introduzidas no território nacional</li><li><b>10. FAQ on Law 13.123 for foreign biological collections - 2019</b></li><li>11. English version of Resolution 12 that approves the MTA</li><li>12. English version of MTA with additional clauses for Microbial Collections</li><li>13. Instrução Normativa nº 3, de 20 de março de 2019</li><li>14. Lista de espécies introduzidas no território nacional (exóticas)</li><li>15. Instrução Normativa nº 16, de 4 de junho de 2019</li></ol>				



# 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



# DIFERENÇAS ENTRE ENVIO E REMESSA EM CASOS DE PARCERIA

## ENVIO:

- **Não precisa** de cadastro prévio;
- **Não há transferência** de responsabilidade sobre a amostra. Neste caso, a instituição remetente ficará responsável pelo não cumprimento de lei aplicáveis e por danos na utilização e descarte impróprio do material (principalmente no caso de micro-organismos patogênicos), dentre outros;
- A amostra é acompanhada de **instrumento jurídico** (assinado pelos representantes legais de ambas as instituições), que estabelece que a instituição parceira está proibida de explorar economicamente o PG e de depositar qualquer pedido de patente;
- A amostra é **destruída ou devolvida**;
- **Não há comprovante específico** de cadastro de envio e não há exigência do comprovante acompanhar o PG.

## REMESSA:

- **Precisa** de cadastro prévio, o que garante rastreabilidade da amostra de PG ao ser remetido para fora do País;
- **Há transferência** de responsabilidade sobre a amostra para o destinatário;
- A amostra é acompanhada de **Termo de Transferência de Material** (assinado pelos representantes legais de ambas as instituições);
- A amostra pode **permanecer na instituição destinatária**. No caso de empréstimo (durante o qual a instituição destinatária é responsável pelo PG), a amostra será devolvida à instituição remetente dentro do prazo estipulado;
- **Há comprovante específico** de cadastro de remessa e há exigência do comprovante acompanhar o PG.



# ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 8 – REMESSA E ENVIO

## Orientação Técnica Nº 8 de 18 de setembro de 2018 esclarece o significado dos termos “envio” e “remessa”

A OT esclarece que entende-se como **remessa** e **envio** a transferência de amostra de patrimônio genético que se enquadre nas condições listadas no Decreto nº 8.772, ou seja, que tenha **volume** ou **peso**.

Sendo assim, a transferência para o exterior de informações referentes ao patrimônio genético por meio digital não se enquadra nos conceitos de remessa e envio acima descritos e não está sujeita à Lei 13.123, portanto não necessitam de TTM e nem de cadastro de remessa ou de envio.

Exemplos: sequências digitais a serem depositados em bancos públicos, imagens, fotos, etc...



# ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 8 – REMESSA E ENVIO

Orientação Técnica Nº 8 de 18 de setembro de 2018 esclarece o significado dos termos “envio” e “remessa”

A OT esclarece o significado dos termos “envio” e “remessa” em relação ao patrimônio genético, seja, que

Sendo assim, as informações referentes ao patrimônio genético descritas no cadastro de

Exemplos: arquivos digitais, documentos, imagens, fotos, etc...



Publicado em: 19/10/2018 | Edição: 202 | Seção: 1 | Página: 86  
Órgão: Ministério do Meio Ambiente/Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

**ORIENTAÇÃO TÉCNICA CGEN Nº 8, DE 18 DE SETEMBRO DE 2018**

Esclarece o significado dos termos "remessa" e "envio de amostra" a que se referem os incisos XIII e XXX do art. 2º e os incisos IV e V do art. 12 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, combinados com a alínea 'b' do inciso II do § 6º do art. 24 e a alínea 'b' do inciso II do art. 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

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, orienta:

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto no art. 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, entende-se por "remessa" a transferência de amostra de patrimônio genético que se enquadre nas condições listadas na alínea 'b' do inciso II do art. 25 do Decreto nº 8.772, de 2016, que trata das informações sobre volume ou peso.

Art. 2º Para fins de aplicação do disposto no art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016, entende-se por "envio de amostra" a transferência de amostra de patrimônio genético que se enquadre nas condições listadas na alínea 'b' do inciso II do § 6º do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016, que trata das informações sobre volume ou peso.

Parágrafo único: A transferência para o exterior de informações referentes ao patrimônio genético em meio digital, independentemente da finalidade, não se enquadra nos conceitos de remessa e envio de amostra acima descritos.

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

THIAGO AUGUSTO ZEIDAN VILELA DE ARAÚJO  
Presidente do Conselho Em exercício

transferência de amostra de patrimônio genético, conforme estabelecido no Decreto nº 8.772, ou

informações referentes ao patrimônio genético descritas no cadastro de remessa e envio acima mencionados necessitam de TTM e nem de

documentos públicos, imagens, fotos,



# 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

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

Conselho Nacional de  
Desenvolvimento Científico  
e Tecnológico - CNPq





**A exigência do pesquisador estrangeiro ter que se associar a uma instituição brasileira para pesquisar a biodiversidade brasileira tem causado dificuldades**

**solução**

**Instituições nacionais de pesquisa científica e tecnológica candidatas**

**Parceiros brasileiros para estrangeiros que querem estudar a biodiversidade brasileira mas não tem colaboração no Brasil**

**Será disponibilizado um pré-cadastro na nova versão do SisGen (inglês/português) para que o estrangeiro preste as informações necessárias sobre o projeto de pesquisa a ser desenvolvido. O pré-cadastro será acessado pela instituição de pesquisa que se candidatou, atuando como parceira brasileira, que avaliará o pré-cadastro. Estando de acordo, a instituição validará o pré-cadastro que se torna o cadastro com número para então seguir o fluxo normal definido pela legislação**



# PESQUISA POR ESTRANGEIROS

PARA O PROTOCOLO DE NAGOYA E MUITOS PAÍSES (Ex: Comunidade Europeia, EUA, Japão) 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 Nagoya 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 O PROTOCOLO DE NAGOYA E MUITOS PAÍSES (Ex: Comunidade Europeia, EUA, Japão) 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 Nagoya 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

A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PODE SER:

MONETÁRIA

Serão depositados no **fundo nacional para a repartição de benefícios – FNRB**, juntamente com as **multas aplicadas** em virtude do descumprimento da lei

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 **das coleções *ex situ* que estão credenciadas**



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PODE SER:

MONETÁRIA

Serão depositados no **fundo nacional para a repartição de benefícios – FNRB**, juntamente com as **multas aplicadas** em virtude do descumprimento da lei

Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao **conhecimento tradicional associado**

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



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

**A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PODE SER:**

**MONETÁRIA**

**NÃO MONETÁRIA**

**A repartição não monetária poderá ser, entre outros, por meio de:**

- Projetos para conservação
- Projetos para uso sustentável de biodiversidade
- Transferência de tecnologias
- Capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado

Os projetos poderão ser negociados diretamente com as instituições de pesquisa e ensino, com assinatura do acordo de repartição de benefícios



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PODE SER:

MONETÁRIA

NÃO MONETÁRIA

A repartição não monetária poderá ser, entre outros, por meio de:

- Projetos para conservação
- Projetos para uso sustentável de biodiversidade
- Transferência de tecnologias
- Capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável da biodiversidade

**As Coleções *ex situ* podem também negociar diretamente com empresas por meio de repartição de benefícios não monetária**

Os projetos poderão ser negociados diretamente com as instituições de pesquisa e ensino, com assinatura do acordo de 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.





## 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 monetários que será destinado em benefício dessas coleções será competência do Comitê Gestor do FNRB, 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**

**As Coleções *ex situ* somente estarão habilitadas a receberem este recurso do FNRB se estiverem credenciadas no SisGen**



# 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**

**As Coleções *ex situ* podem também negociar diretamente com empresas por meio de repartição de benefícios não monetária**



# 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





# 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**



# ESPECIFICIDADES DO SETOR AGRÍCOLA

- Incidência da Repartição de Benefícios na etapa de maior valor agregado na cadeia
  - “A distribuição de benefícios deverá ser aplicada à ultima etapa da cadeia produtiva de material reprodutivo, ficando isentos os demais agentes”
- Dispensa de Consentimento Prévio Informado para o uso de variedades tradicionais locais ou crioulas
- Reconhece os direitos do agricultor estabelecidos no Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e Agricultura (TIRFAA/FAO)



# TESTES, EXAMES E ATIVIDADES FORA DO ESCOPO DA LEI

## **OS SEGUINTE 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 análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime
- II - testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo
- III - extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos
- IV - purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original
- 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 SEGUINTE 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 análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime

II - testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo

III - extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos

IV - purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original

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



# TESTES, EXAMES E ATIVIDADES FORA DO ESCOPO DA LEI

## ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 9 - SOBRE OUTRAS ATIVIDADES FORA DO ESCOPO DA LEI – QUE FOI REVOGADA PELA RESOLUÇÃO Nº 29

Esclarece sobre as atividades e testes que não são consideradas acesso ao patrimônio genético, por se equipararem àqueles previstos no art. 107 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

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

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

III - caracterização física, química, físico-química ou bioquímica de extrato, inclusive para ser incorporado a um banco de extratos para futuros acessos;

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

V- realização de testes que usam o patrimônio genético nativos na condição de alvo.



# 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

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

- Acesso por meio de login (CPF) e senha
- Segurança da Informação:
  - Certificado Digital
  - Sistema de Blindagem – Módulo de Segurança
- Comunicação com usuário via mensagem eletrônica (*e-mail*)
- Ambiente de Treinamento (<http://treina.sisgen.gov.br>)
- Manual disponível no próprio SisGen
- Elaboração da versão 2





# COMPROVANTE DE CADASTRO E NOTIFICAÇÃO

APÓS FINALIZAR  
O CADASTRO OU  
A NOTIFICAÇÃO



SERÁ EMITIDO  
AUTOMATICAMENTE  
COMPROVANTE



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 SEGUINTE EFETOS:

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

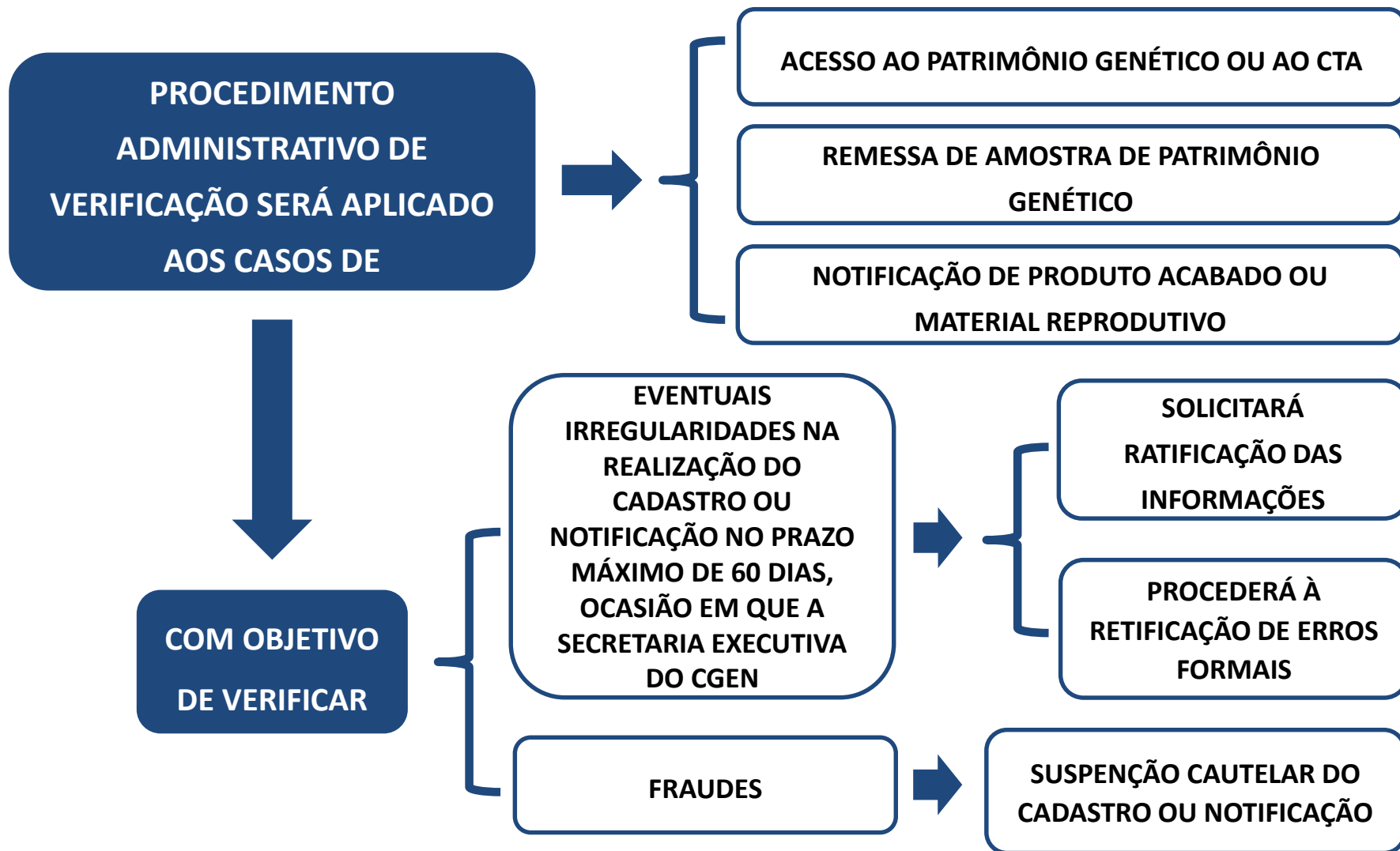
remessa

exploração econômica

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



# PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO



# PROCEDIMENTO 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

NESTE MESMO PERÍODO OS CONSELHEIROS PODERÃO APRESENTAR REQUERIMENTO DE VERIFICAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADE

COM OBJETIVO DE VERIFICAR

EVENTUAIS IRREGULARIDADES NA REALIZAÇÃO DO CADASTRO OU NOTIFICAÇÃO **NO PRAZO MÁXIMO DE 60 DIAS**, OCASIÃO EM QUE A SECRETARIA EXECUTIVA DO CGEN



SOLICITARÁ RATIFICAÇÃO DAS INFORMAÇÕES

PROCEDERÁ À RETIFICAÇÃO DE ERROS FORMAIS

FRAUDES



SUSPENÇÃO CAUTELAR DO CADASTRO OU NOTIFICAÇÃO



# COMPROVANTE X CERTIDÃO X ATESTADO

Comprovante	Certidão	Atestado
Imediato após finalizado o cadastro	60 dias após finalizado o cadastro, desde que não haja requerimento de verificação	Após deliberação do CGen
Permite requerimento de PI; comercialização de produto intermediário; notificação de produto acabado ou material reprodutivo; e divulgação de resultados	Declara que o cadastro não foi objeto de requerimento de verificação ou o requerimento não foi acatado. Permite que o usuário seja inicialmente advertido antes de receber qualquer outra sanção administrativa	Declara a regularidade do acesso até a data de sua emissão pelo CGen. Impede a aplicação de sanções administrativas relacionadas às atividades de acesso realizadas até a emissão do atestado



# 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**

**BIOPROSPECÇÃO**

**DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO**

**REMESSA**

100% de isenção de pagamento de multa no caso de remessa e acesso ao PG; no caso de CTA, 100 % de isenção para pesquisa, e 90% nos casos de bioprospecção e DT

A regularização no caso de bioprospecção e DT está condicionada à assinatura de termo de compromisso. No caso de acesso ao PG e/ou CTA para fins de pesquisa, o usuário tinha que se regularizar por meio de cadastro até 6/11/2018



# 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**

**BIOPROSPECÇÃO**

**DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO**

**REMESSA**

100% de isenção de pagamento de multa no caso de remessa e acesso ao PG; no caso de CTA, 100 % de isenção para pesquisa, e 90% nos casos de bioprospecção e DT

**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

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**

**BIOPROSPECÇÃO**

**DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO**

**REMESSA**

100% de isenção de pagamento de multa no caso de remessa e acesso ao PG; no caso de CTA, 100 % de isenção para pesquisa, e 90% nos casos de bioprospecção e DT

**INICIALMENTE O PRAZO MÁXIMO DA REGULARIZAÇÃO ERA DE 1 ANO, A PARTIR DA DISPONIBILIZAÇÃO DO SISGEN QUE OCORREU NO DIA 6/11/2017**



# 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**

**BIOPROSPECÇÃO**

**DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO**

**REMESSA**

100% de isenção de pagamento de multa no caso de remessa e acesso ao PG; no caso de CTA, 100 % de isenção para pesquisa, e 90% nos casos de bioprospecção e DT

**NO ENTANTO POR DIVERSAS DIFICULDADES ENCONTRADAS OS PRAZOS FORAM ADIADOS PARA VÁRIAS ATIVIDADES E SITUAÇÕES, INCLUSIVE PESQUISA CIENTÍFICA**





# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

## RESOLUÇÃO Nº 19 – Regularização de Pesquisa Científica usando o TC Modelo VII

O Termo de Compromisso Modelo VII para bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, por meio da Resolução Nº 19, aprovado no dia 31/10/18, foi estendido para regularização de **pesquisa científica**.

Sendo assim, a instituição que ainda não tinha mandado o TC Modelo VII assinado pelo representante legal, podia incluir no ofício que o acompanhava a informação de que o TC se aplicava à pesquisa científica de acordo com a Resolução Nº 19, ou ainda mandar um outro TC Modelo VII exclusivamente para regularização de pesquisa científica.

Assim, as instituições de pesquisa tiveram uma nova oportunidade para regularizar as pesquisas científicas em desacordo com a legislação anterior.

**Estes documentos tinham que ser postados até 6/11/2018.**



# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001


## RESOLUÇÃO Nº 19 – Regularização de Pesquisa Científica usando o TC Modelo VII

O Termo de Compromisso Modelo tecnológico, por meio da Resolução para regularização de **pesquisa científica**

Sendo assim, a instituição que ainda pelo representante legal, podia incluir que o TC se aplicava à pesquisa ou ainda mandar um outro TC Modelo pesquisa científica.

Assim, as instituições de pesquisa tiveram pesquisas científicas em desacordo com

Estes documentos tinham que ser p



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE  
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO  
RESOLUÇÃO CGEN Nº 19, DE 31 DE OUTUBRO DE 2018

Estabelece forma alternativa de cumprimento da obrigação de regularização nas hipóteses de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica.

**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 Estabelecer forma alternativa de cumprimento da obrigação de regularização nas hipóteses de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica.

Art. 2º O usuário cuja regularização está prevista no art. 38, §2º, da Lei nº 13.123, de 2015, poderá se regularizar, alternativamente, por meio da assinatura do Termo de Compromisso previsto no Anexo VII da Portaria MMA nº 378, de 1º de outubro de 2018, com prazo de 1 (um) ano, contado da data de assinatura do Termo de Compromisso pelo representante da União, para especificar em Anexos próprios as atividades a serem regularizadas, e mais 1 (um) ano para cadastrar as atividades de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, a serem regularizadas.

Art. 3º Para fins de cumprimento do prazo para apresentação do Termo de Compromisso será considerado válido a data de postagem, conforme o art. 1.003, § 4º da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015 (Código de Processo Civil).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

vimento  
stendido

assinado  
ção de

o Nº 19,  
ção de

arizar as



# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

## Regularização de Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico sem exploração econômica e de pesquisa científica - TC Modelo VII

As instituições que assinaram o Termo de Compromisso Modelo VII e enviaram para o MMA até 06/11/18 poderão regularizar o DT e bioprospecção sem exploração econômica, assim como pesquisa científica. A instituição com isso ganhou um prazo adicional de 1 ano para fazer o levantamento de todos os projetos a serem regularizados e para a apresentação ao MMA do anexo do TC contendo todos os projetos. E mais 1 ano para os pesquisadores fazerem o cadastro.

Para simplificar ainda mais o processo, os pesquisadores da instituição que assinou o TC Modelo VII poderão fazer o cadastro de regularização e preencher o quadro vinculado às *Orientações sobre forma alternativa de especificação das atividades a serem regularizadas por meio do TC Modelo VII*. Após o preenchimento do quadro, a instituição mandará para o MMA acompanhado dos respectivos comprovantes de cadastro, em substituição ao preenchimento do anexo do TC Modelo VII. Os prazos são os mesmos já estabelecidos.



# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

## **ORIENTAÇÕES sobre forma alternativa de especificação das atividades a serem regularizadas por meio do modelo de Termo de Compromisso previsto no Anexo VII da Portaria MMA nº 378, de 1º de outubro de 2018**

O compromissário que, no prazo previsto para a especificação das atividades de acesso ou remessa a serem regularizadas, cadastrar a atividade no SisGen, poderá, em substituição ao preenchimento do Anexo de Atividades do TC referente a atividade cadastrada, preencher o quadro anexo e enviá-lo à Secretaria de Biodiversidade do Ministério do Meio Ambiente, juntamente com uma cópia dos respectivos comprovantes de cadastro.

Esta possibilidade estará disponível, exclusivamente, aos compromissários que tenham firmado Termo de Compromisso conforme o modelo previsto no Anexo VII da Portaria MMA nº 378, de 1º de outubro de 2018.

Reitera-se que o prazo de 01 (um) ano para a especificação das atividades a que se refere o item 1.3 do modelo de Termo de Compromisso – Anexo VII será contado da data de cientificação formal do compromissário sobre a assinatura do Termo de Compromisso pelo representante da União.

Os comprovantes de cadastro e o quadro anexo, devidamente preenchido, serão partes integrantes do Termo de Compromisso ao qual estejam vinculados.

A versão digital para preenchimento do quadro anexo estará disponível no sítio eletrônico do Ministério do Meio Ambiente: <https://mma.gov.br/patrimonio-genetico/reparticao-de-beneficios-e-regularizacao/termo-de-compromisso>.



# CRENCIAMENTO DE COLEÇÕES EX SITU

- Não existe mais a figura de Coleção Fiel Depositária
- Agora as instituições mantenedoras de coleções podem credenciar as coleções por meio de cadastro no SisGen. Após este cadastro, o CGen tem que deliberar sobre o credenciamento.
- O credenciamento é voluntário. Por outro lado, torna estas coleções aptas a receberem recurso do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios oriundos da exploração econômica de produto desenvolvidos a partir de material biológico obtido de coleções.
- Muitas coleções foram cadastradas no SisGen e estão aguardando a homologação do credenciamento pelo CGen.



# 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 de 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 em desenvolvimento 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 de origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este
- Deixar de indicar a origem do CTA de origem identificável, as aplicações, utilizações, explorações e divulgações dos resultados do acesso
- Deixar de se adequar ou regularizar no prazo estabelecido

De R\$ 100.000,00 a 10.000.000,00

De R\$ 50.000,00 a 500.000,00



# 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**



## MANUAL DE LEGISLAÇÃO AMBIENTAL EM BIODIVERSIDADE PARA PESQUISAS ACADÊMICAS

*Hugo Santos & Manuela da Silva*

*CGen*

*Sisbio*

*MAPA*

*Ibama/CTF*

*Ibama/Cites*



*Hugo Santos*



*Manuela da Silva*

Este manual teórico-prático tem como objetivo ajudar os pesquisadores acadêmicos e seus alunos a realizarem pesquisas em biodiversidade, atendendo às exigências da legislação ambiental brasileira.

São apresentados os principais órgãos da esfera Federal e suas normas, relacionados às atividades mais comuns em pesquisas biológicas.

Dessa forma o interessado pode verificar se o seu projeto de pesquisa cumprirá o previsto pela lei e, se necessário, selecionar que autorização pedir, prever que informações serão necessárias para solicitar cada tipo de autorização e quais documentos deverá anexar ao seu pedido.

Também são dadas informações para o pesquisador manter atualizado seu cadastro junto aos órgãos reguladores, emitir relatórios periódicos de atividades, efetuar coleta de material biológico e demais atividades correlatas em campo, promover intercâmbio nacional ou internacional de material biológico para fins de pesquisa, executar trabalhos em unidades de conservação e respaldar coleções biológicas institucionais.



O Manual de Legislação Ambiental em Biodiversidade para Pesquisas Acadêmicas, que trata, entre outros, da legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, pode ser comprado diretamente da Editora Conexão 7 (<https://editoraconexao7.negocio.site/>)





**FIOCRUZ**

Fundação Oswaldo Cruz:  
uma instituição a serviço da vida

Buscar na Fiocruz

Buscar



A FUNDAÇÃO

PESQUISA E ENSINO

PRODUÇÃO E INOVAÇÃO

SERVIÇOS

COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO

ACESSO À INFORMAÇÃO

Você está aqui » Início » Pesquisa e Ensino

## Pesquisa e Ensino

► Acesso ao patrimônio genético

► Áreas de pesquisa

► Bolsas

► Coleções biológicas

► Cursos

► Ética em pesquisa

► Pesquisa Clínica

► Programas de incentivo

► Programa de Computação Científica

► Saúde e ambiente



REGISTRO BRASILEIRO DE

# Ensaios Clínicos

1 2

Plataforma virtual para registro gratuito de estudos

### ► Ensino na Fiocruz



Conheça todos os cursos oferecidos pela Fiocruz e acesse as plataformas e recursos educacionais

### ► Portal de Periódicos



### ► Página institucional



### ► Arca



Produção intelectual em acesso aberto

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 e 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.

A Fiocruz é a principal instituição não-universitária





**FIOCRUZ**

Fundação Oswaldo Cruz:  
uma instituição a serviço da vida

Buscar na Fiocruz

Buscar



A FUNDAÇÃO

PESQUISA E ENSINO

PRODUÇÃO E  
INOVAÇÃO

SERVIÇOS

COMUNICAÇÃO E  
INFORMAÇÃO

ACESSO À  
INFORMAÇÃO

## Novo coronavírus Covid-19

Confira notícias, vídeos, dúvidas e outras informações sobre a pandemia



### FIOCRUZ DE A A Z

- › A trajetória do médico dedicado à ciência
- › Acesso aberto
- › Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado
- › 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
- › Escola Politécnica
- › Escolas de Governo
- › Fiocruz Vídeo
- › Fiojovem
- › Gestão de pessoas
- › História, Ciências, Saúde
- › IdeiaSUS
- › Laboratórios de referência
- › Lei da Biodiversidade
- › Licitações
- › Medicamentos
- › Memórias do IOC
- › Monitores e observatórios
- › Museu da Vida
- › Organograma
- › PenseSUS
- › Portfólio de inovação
- › Programas sociais
- › Relações internacionais
- › Repositório institucional - Arca
- › Vacinas
- › VideoSaúde Distribuidora
- › Visite a Fiocruz





**FIOCRUZ**

Oswaldo Cruz Foundation:  
an institution in the service of life

Search in Fiocruz

Search



› THE FOUNDATION

› RESEARCH AND  
TEACHING

› PRODUCTION AND  
INNOVATION

› HEALTH  
SERVICES

› COMMUNICATION  
AND INFORMATION

› ACCESS TO  
INFORMATION

**Now, Fiocruz share its scientific expertise  
at the Global Health Network**

<https://fiocruz.tghn.org/>  
Click to explore



**THE  
GLOBAL  
HEALTH  
NETWORK**

Enabling research by sharing knowledge

FIOCRUZ FROM A TO Z

Access to genetic resource  
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







Você está aqui » Início » Pesquisa e ensino » Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado



Você pode não saber, mas existe um pouco de Fiocruz

## Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado

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



Arte: Bruno de Oliveira/Fiocruz

Na rotina de cientistas, é muito comum que tenham de recorrer a recursos da biodiversidade. Isto 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.

Desde 2015, o Brasil tem uma legislação que dispõe sobre os usos da biodiversidade brasileira pela ciência e pela cadeia produtiva. É a Lei 13.123, conhecida como Lei

### Conheça mais

- ▶ Cartilha para a Academia sobre a Lei 13.123
- ▶ Apresentação sobre a Legislação 13.123
- ▶ Procedimentos institucionais diante da Lei
- ▶ Apresentação em inglês sobre a Lei 13.123

### Artigos e Documentos de Referência

- ▶ Lei da Biodiversidade
- ▶ Protocolo de Nagoya

### ▶ Destaques

- ▶ Fiocruz integra workshop internacional
- ▶ Fiocruz participa do Simpósio Brasileiro de PG e CTA
- ▶ Brazil, example of non-Nagoya Protocol country
- ▶ Artigo traz recomendações para regulamentar o Protocolo de Nagoya no Brasil

### ▶ Legislação

- ▶ Íntegra da nova Lei da Biodiversidade
- ▶ Decreto 8.772, que regulamenta a Lei da Biodiversidade
- ▶ Normas do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
- ▶ Câmara Setorial da Academia do CGen

## Comentários e recomendações para regulamentar o Protocolo de Nagoya no Brasil

Comments and recommendations for regulating the Nagoya Protocol in Brazil

### • Bráulio Ferreira de Souza Dias •

Bráulio Ferreira de Souza Dias é biólogo (UnB, 1975) e PhD (University of Edinburgh, 1981). É professor adjunto de ecologia na Universidade de Brasília. Foi Secretário Executivo da Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica entre fevereiro de 2012 e fevereiro de 2017. Recebeu do MMA em 2018 o Prêmio Nacional de Biodiversidade. E-mail: brauliodias@unb.br

### • Manuela da Silva •

Manuela da Silva, é bióloga pela Unesp, especialista em micologia pela CABI (UK), mestre e doutora em Microbiologia de Alimentos pela UNICAMP, com parte do doutorado no FDA (EUA). Atualmente é Assessora da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz e Coordenadora da Câmara Setorial da Academia do CGEN. E-mail: manuela.dasilva@fiocruz.br

### • Luiz Ricardo Marinello •

Luiz Ricardo Marinello é advogado, mestre em Direito Comercial pela PUC/SP, coordenador adjunto do Comitê de Transferência de Tecnologia e Franquias da ABPL, árbitro na CNA - Câmara Nacional de Arbitragem e Mediação na Comunicação e professor na Inspec, ESA e Faculdade de Ciências da Saúde (Fasig/IGESP). E-mail: luiz.marinello@marinello.adv.br

### Resumo

O Brasil depositou no Secretariado da ONU a sua carta de ratificação do Protocolo de Nagoya no dia 04 de março de 2021. 90 (noventa) dias contados desta data, o país passa a ser membro do Protocolo de Nagoya, assumindo direitos e deveres. O presente artigo visa contribuir para o desafio que o país terá em harmonizar o Protocolo de Nagoya e seu marco legal doméstico (Lei 13.123/2015 regulamentada pelo Decreto 8.772/2016).

### Abstract

Brazil deposited at the UN Secretariat its ratification of Nagoya Protocol on March 4, 2021. 90 (ninety) days from this date, the country becomes a member of the Nagoya Protocol, assuming rights and duties. This paper aims to contribute to the challenge that the country will have in harmonizing the Nagoya Protocol and its internal legal framework (Law 13.123/2015 regulated by Decree 8.772 /2016).



**OBRIGADA!**

**Manuela da Silva**

**[manuela.dasilva@fiocruz.br](mailto:manuela.dasilva@fiocruz.br)**

**Coordenadora da Câmara Setorial da Academia do CGen**

**Vice-presidente da World Federation for Culture Collections**

