
ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO (PG) E CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO (CTA): COMO FAZER PARA CUMPRIR COM A LEI DE BIODIVERSIDADE

INOVA UP 2022
ARRANJO AMOCI
16.03.22

Aline Morais

Coordenadora da Plataforma de Apoio à Pesquisa e Inovação

IOC/FIOCRUZ



ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO DE 30/06/2000 A 16/11/15 (MP 2186-16/01)

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

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO DE 30/06/2000 A 16/11/15 (MP 2186-16/01)

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

O QUE REGULARIZAR?

Atividades de acesso para pesquisa*,
bioprospecção, DT e remessa sem
exploração econômica realizadas entre
30/06/2000 e 16/11/15

* Projetos de pesquisa já regularizados
até 06/11/18 não precisam regularizar
novamente



REGULARIZAÇÃO-CONCEITOS DA MP 2186-16/01

Patrimônio Genético: informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções ex situ, desde que coletados em condições in situ no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva

CTA: informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético

Acesso ao PG: obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza

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

REGULARIZAÇÃO: FINALIDADE DE ACESSO - CONCEITOS DA MP 2186-16/01

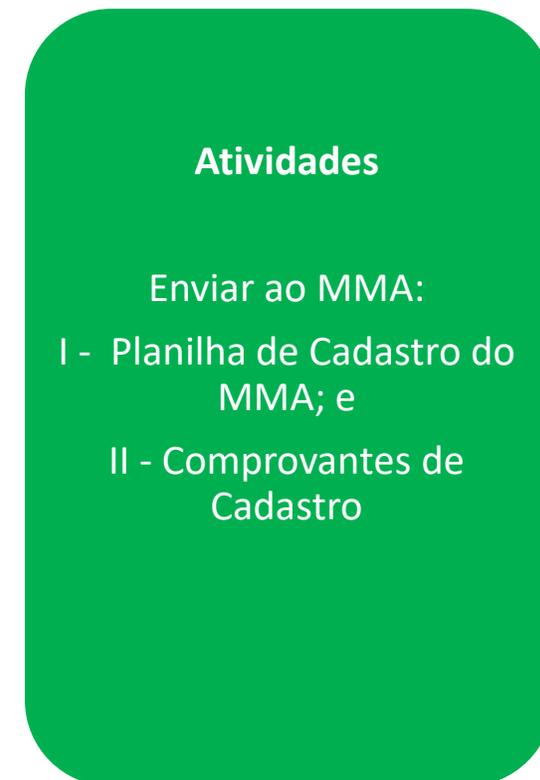
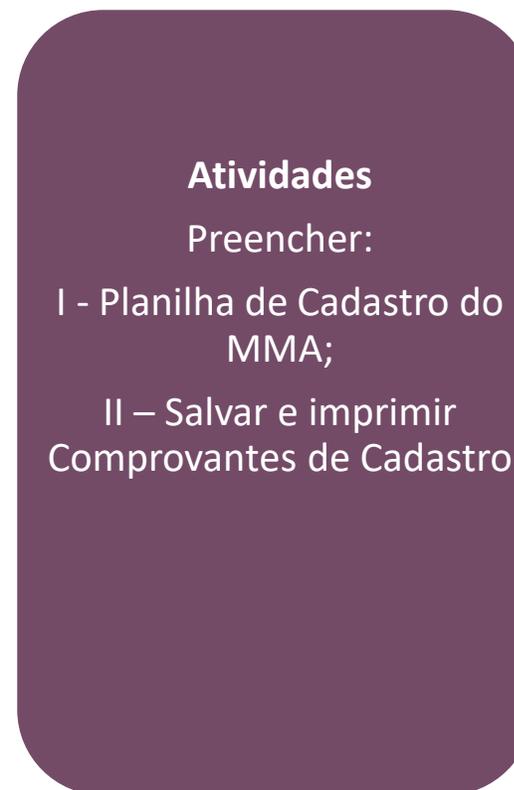
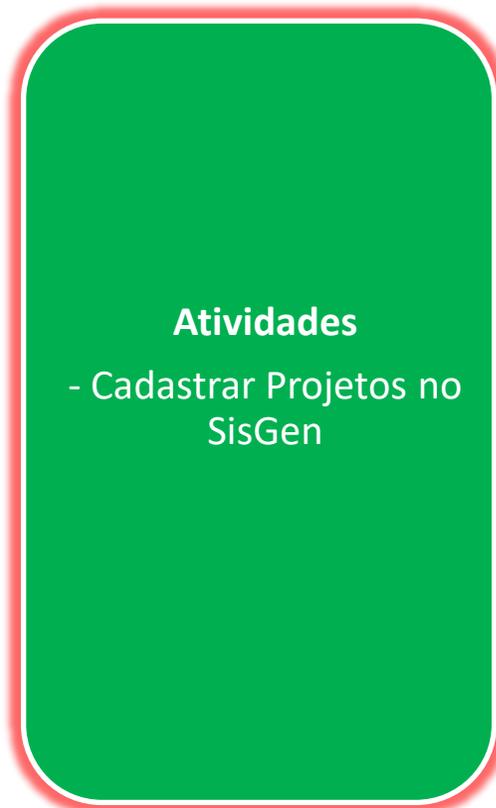
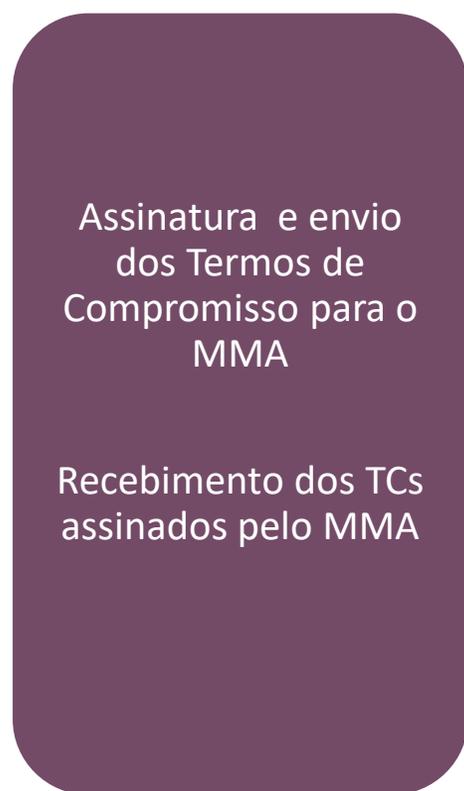
Bioprospecção: atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial (art. 7º VII, MP)

Considera-se identificado o "**potencial de uso comercial**" de determinado componente do patrimônio genético no momento em que a atividade exploratória confirme a viabilidade de produção industrial ou comercial de um produto ou processo a partir de um atributo funcional desse componente. (OT 06/08)

Desenvolvimento tecnológico: trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, com aplicação econômica. (OT 04/04)

* Pedidos de patente precisam ser regularizados

Fluxo de regularização dos projetos que acessaram o PG e CTA entre 30/06/2000 e 16/11/15 para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico e pesquisa (não cadastrados até 06/11/18)



- Isenção do pagamento de multas (exceto CTA – 10% NM);
- Deixar de se regularizar pode ensejar multa de R\$ 1.000,00 a R\$10.000,00 (pessoa física) e de R\$ 10.000,00 a R\$ 10.000.000,00 aplicáveis ao pesquisador e instituição

COMO IDENTIFICAR QUE O PROJETO PRECISA SER REGULARIZADO ?

DATA DO ACESSO

- Entre 30/06/2000 e 16/11/15: regularização
- Após 17/11/15: já sob o escopo da Lei 13.123/15 (cadastro no SISGEN)*

- Antes de 30/06/2000**: não havia legislação regulando o tema, portanto, não há necessidade de regularizar. Atenção ao acesso continuado.

*verificar atividades com prazo postergado (1 ano pós SisGen 2.0)

**nada consta pode ser solicitado pelo SisGen

MATERIAL ACESSADO E PROCEDÊNCIA

- PG: regularização
- exótico*: fora do escopo da MP

*Consultar as listas do MAPA

ESCOPO DA ATIVIDADE DE ACESSO

(resoluções 21 e 29 e OT 9)

- Atividade não está prevista nas exceções - regularização
- Atividade está prevista nas exceções - não precisa regularizar (Ex. taxonomia)

FINALIDADE DO ACESSO

1. Pesquisa Científica
2. Bioprospecção
3. Desenvolvimento Tecnológico

- Verificar conceitos da MP

ESPÉCIES NÃO CONSIDERADAS PG ENCONTRADO IN SITU NO TERRITÓRIO NACIONAL

LISTA DE PLANTAS



LISTA DE ANIMAIS



LISTA DE ESPÉCIES AQUÁTICAS



LISTA DE PRAGAS DE VEGETAIS



- <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sustentabilidade/tecnologia-agropecuaria/recursos-geneticos-1/especies-introduzidas>
- Catálogo Taxonômico da Fauna do Brasil
- Flora do Brasil 2020

O QUE NÃO PRECISA REGULARIZAR?

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

O QUE NÃO PRECISA REGULARIZAR?

- as pesquisas que visam aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, pragas e vetores de doenças, que nesta condição são usados apenas como alvos de teste das propriedades de moléculas ou compostos químicos, sintéticos ou naturais, não configuram acesso ao patrimônio genético destes parasitas, pragas e vetores de doenças. (OT 9)
- A leitura, consulta, comparação, averiguação, inquirição e extração, incluindo outras atividades realizadas in silico, de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais de domínio público.
 - A posterior pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico a partir de informação de origem genética, contida em amostra de componente do patrimônio genético, sujeitam-se à Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e seus regulamentos

A pesquisas em taxonomia, sistemática filogenética, biogeografia, ecologia, epidemiologia e evolução não fazem parte do escopo da Medida Provisória 2.186-16. Tais pesquisas precisam ser cadastradas apenas a partir de 17/11/2015 e contam com o prazo de um ano a contar da disponibilização da segunda versão do SisGen.

SISGEN: CADASTRO DE USUÁRIO

sisgen.gov.br

Vínculo com instituição nacional

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

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

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

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

Vínculo com a ICT – inserir CNPJ

Cadastros devem ser realizados como usuário da ICT e não como Independente

E-mail institucional

Aguardar a habilitação institucional para realizar o cadastro. A confirmação será encaminhada via e-mail

SISGEN: SIGILO DOS DADOS

Os cadastros de usuários são considerados sigilosos por conterem eminentemente informações pessoais, nos termos da Lei nº 12.527/11.

Nos demais cadastros, todas as informações são consideradas públicas, exceto aquelas também classificadas como informação pessoal ou quando solicitado pelo usuário o resguardo de sigilo previsto na legislação vigente.

Nos formulários, os campos passíveis de terem o sigilo resguardado são indicados por um ícone de cadeado aberto ao lado do próprio campo.

Nome(s) popular(es) 

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

Nome(s) popular(es) 

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

Assinalar Sigilo Industrial

Fundamento Legal do Sigilo

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

CADASTRO NO SISGEN: ORIENTAÇÕES INICIAIS

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro

Acessos
Cadastrados

REMESSA

Novo Cadastro

Remessas
Cadastradas

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro

Notificações
Cadastradas

RASCUNHO

Tipo de Usuário:

Fiocruz * ⓘ

Responsável pelo cadastro

Adicionar + *

CPF	Habilitado		
05528870720	Sim		

Objeto do Acesso:

Patrimônio Genético * ⌵

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

Sim * ⌵

Tem autorização de acesso?

Selecione
Sim
Não, com solicitação de autorização em tramitação na vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/2001
Não, sem solicitação de autorização em tramitação

Finalidade do Acesso:

- Pesquisa Científica *
- Bioprospecção
- Desenvolvimento Tecnológico

Termo de Compromisso:

Anexar Documento:

Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado * 🔒

Utilizar a opção **Nome da ICT**
no item “*Tipo de Usuário*”

CADASTRO NO SISGEN: ORIENTAÇÕES INICIAIS

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro

Acessos Cadastrados

REMESSA

Novo Cadastro

Remessas Cadastradas

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro

Notificações Cadastradas

RASCUNHO

Tipo de Usuário: *

Responsável pelo cadastro

CPF	Habilitado		
05528870720	Sim		

Objeto do Acesso: *

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

Tem autorização de acesso? *

Finalidade do Acesso:

- Selecione
- Sim - Autorização Prévia
- Sim - Regularização
- Não - Com solicitação em tramitação no CGEN antes de 17/11/2015
- Não - Sem solicitação em tramitação**
- Tecnológico

Termo de Compromisso:

Anexar Documento: Nenhum arquivo selecionado *

Realizar o upload do Termo de Compromisso assinado pela ICT e pelo MMA

CADASTRO NO SISGEN: ATIVIDADE DE ACESSO

SisGen – Manual do Usuário

Atividade de Acesso

Patrimônio Genético & Conhecimento Tradicional Associado

Título da Atividade:

Título da Atividade em Inglês:

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

Resumo não sigiloso da Atividade em Inglês:

Palavra(s)-chave:

Palavra(s)-chave em Inglês:

Setor de aplicação:

Seção

Divisão

Grupo

Classe

Subclasse

Período das Atividades:

Data Início:

Data término:

Ainda não iniciado ou em execução

Equipe

Equipe

Adicionar +

Nacionalidade:

Nome Completo:

CPF:

Instituição:

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

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

Período de atividade: data de início (entre 30/06/2000 e 16/11/15). Data término (idem ou em execução)

Incluir todos os membros da equipe, incluindo os de outras instituições, inclusive estrangeiros (no CPF colocar 00000).

CADASTRO NO SISGEN: COMPONENTE DO PG

Cadastrar Instituição

Alterar Cadastro de Instituição

Habilitar Vínculo Institucional

Alterar Senha

SISTEMA

Sobre

Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado

Adicionar + *

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

Trata-se de microorganismos não isolados? Não *

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: Selecione *

Selecione

- Fauna
- Flora (exceto algas)
- Fungos
- Algas
- Micro-organismos (exceto algas, fungos e vírus)
- Vírus
- Impossibilidade de identificação

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar + *

Limpar Salvar Cancelar

CADASTRO NO SISGEN: PROCEDÊNCIA DO PG

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar + *

Procedência da amostra:

Limpar Salvar

Selecione

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

Limpar Salvar Cancelar

Procedência do Material

Ex situ:

Coleção Biológica (IN 160 IBAMA)

Outras Coleções *ex situ*

Comércio

Cultivo ou Criadouro

CADASTRO NO SISGEN: PROCEDÊNCIA DO PG

Sobre a procedência do patrimônio genético

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Procedência da amostra: Seleccione

Limpar Salvar Cancelar

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

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

Procedência da amostra: In situ

UF: Seleccione

Município: Seleccione

Latitude: N S

Longitude: E W

Bioma: Seleccione

Data da obtenção:

Limpar Salvar Cancelar

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

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

Quando não for possível identificar a coordenada georreferenciada do local de obtenção *in situ*, e apenas nos casos em que a obtenção do PG se deu em data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13.123/15, a procedência poderá ser informada com base na localização geográfica mais específica possível, por meio de uma das seguintes formas:

- (i) identificação da fonte de obtenção *ex situ* do PG, com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de coleção *ex situ*; ou
- (ii) identificação do banco de dados de origem do patrimônio genético com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de banco de dados *in silico*. (§1º do art. 22 decreto 8772/16)

CADASTRO NO SISGEN: PARCERIAS

SisGen – Manual do Usuário

Parceria com instituição nacional

Parceria com instituição Nacional

Adicionar +

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

Parceria com instituição nacional

CNPJ:	<input type="text"/>
Nome da Instituição	<input type="text"/>
Estado:	Selecione ▼
Município:	Selecione ▼
Cep:	<input type="text"/>
Endereço:	<input type="text"/>
Nome para Contato:	<input type="text"/>
Telefone:	<input type="text"/>
Email:	<input type="text"/>
Esta instituição possui acionistas controladores ou sócios que são pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras?	Selecione ▼

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

Esta instituição possui acionistas controladores ou sócios que são pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras?	Sim ▼
Documentos referentes ao quadro societário até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador:	
Anexar Documento:	
<input type="button" value="Escolher arquivos"/> Nenhum arquivo selecionado *	

Parceria com instituição sediada no exterior

Parceria com instituição sediada no exterior

Adicionar +

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

Parceria com instituição sediada no exterior

Nome Institucional registrado no país de origem	<input type="text"/>
País de Registro:	Selecione ▼
Região/Estado	<input type="text"/>
Município da Sede	<input type="text"/>
Código Postal	<input type="text"/>
Endereço	<input type="text"/>
Nome para Contato na Instituição	<input type="text"/>
Telefone	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>

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

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

Anexar Documento:

Nenhum ar... lecionado *

CADASTRO NO SISGEN: RESULTADOS

❖ requerimento de propriedade intelectual;

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

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

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

❖ Outros resultados

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

SisGen – Manual do Usuário

❖ licenciamento de patente;

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

❖ desenvolvimento/comercialização de produto intermediário; ou

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

Requerimento de PI
Licenciamento de Patente
Divulgação

Não é obrigatório

CADASTRO NO SISGEN: COMPROVANTE



Ministério do Meio Ambiente
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO
SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Comprovante de Cadastro de Acesso

Cadastro nº A118131

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

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

Espécie

ZIKA VIRUS, CHIKUNGUNYA VIRUS

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

Equipe

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

Parceiras no Exterior

UNIVERSITY COLLEGE LONDON

Envios de Amostra

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

Finalizar o cadastro e salvar o comprovante em PDF

O processo de regularização somente será concluído com o envio dos comprovantes e da planilha modelo ao MMA.

ACESSO APÓS 17/11/15 -ESCOPO DA LEI 13.123/15

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

CTA: Informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associados ao PG

Acesso ao Patrimônio Genético: pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre PG

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

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

ESCOPO DA LEI 13.123/15

Com o conceito de pesquisa, a Lei passa a alcançar também as atividades que não eram consideradas acesso na norma anterior (Res. 21 e 29, OT 9 e 10):

- EPIDEMIOLOGIA
- TAXONOMIA
- FILOGENIA
- ECOLOGIA
- BIOGEOGRAFIA
- SISTEMÁTICA

Uso das informações genéticas depositadas em bancos de dados públicos (Genbank)

Testes nos quais o PG é utilizado exclusivamente como organismo alvo

CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

- Origem Identificável diretamente com o provedor
- Origem Identificável a partir de fontes secundárias
- Origem Não Identificável

Em casos de dúvidas quanto ao enquadramento, sugere-se formalizar uma consulta à Câmara Setorial das Populações Indígenas, Comunidades Tradicionais e Agricultoras(es) Tradicionais detentores de Conhecimento Tradicional Associado ao Patrimônio Genético

Fontes secundárias:

- Publicações Científicas
- Publicações Literárias
- Meios de comunicação impresso (jornais e revistas)
- Meios de comunicação audiovisual (TV e rádio)
- Internet e Mídias Sociais
- Bancos de Dados de CTA
- Outros

QUANDO CADASTRAR NO SISGEN?

O cadastro deve ser realizado previamente às atividades de:

- **Remessa de amostra para o exterior**
- **Requerimento de direito de propriedade intelectual**
- **Notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido**
- **Comercialização produto intermediário**
- **Divulgação de resultados, finais ou parciais, em meios científico ou de comunicação**

Acessos cujas atividades acima (exceto remessa) foram realizadas entre 17/11/15 e 06/11/17 tinham prazo de 1 ano da data de disponibilização do SisGen (até 06/11/18) para realização do cadastro

ATIVIDADES NÃO CONSIDERADAS ACESSO

Atividades que não são acesso quando não forem parte integrante de P&D

- teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime;
- **testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;**
- extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;
- purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;
- **teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;**
- comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais;

ATIVIDADES NÃO CONSIDERADAS ACESSO

Atividades que não são acesso quando não forem parte integrante de P&D

- relatórios técnicos que incluam inventário, levantamento ou monitoramento de patrimônio genético, para fins de licenciamento ambiental, avaliação de potencial para exploração de recursos naturais ou ações de recuperação e recomposição ambiental de áreas degradadas;
- **identificação ou confirmação da identificação taxonômica do patrimônio genético a ser incorporado ao acervo de uma coleção ex situ;**
- caracterização física, química, físico-química ou bioquímica de extratos, ceras, manteigas e óleos;
- testes de controle de qualidade de produtos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, bem como ensaios de proficiência realizados em laboratórios; e
- a realização de testes que usam o patrimônio genético exclusivamente na condição de organismos alvo
- processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético; e
- caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos.

MICROORGANISMOS ISOLADOS

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

O microrganismo não será considerado patrimônio genético nacional quando o usuário, instado pela autoridade competente, comprovar:

- I - que foi isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental;
- II - a regularidade de sua importação. (Art. 1º § 2º Decreto 8772/16)

ATIVIDADES COM PRAZO DE CADASTRO POSTERGADO

1. **Pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico. (Resolução nº 06/18)**
2. Pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência por cadastro. (Resolução nº 07/18)
3. P&D a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolado. (Resolução nº 08/18)
4. **Pesquisa em taxonomia, filogenia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia.**
5. P&D envolvendo amostras obtidas *in silico* (Resolução 13/18)
6. P&D na qual foi utilizada amostra oriunda de coleção *ex situ* que não dispuser da informação do “estado” ou do “município” de coleta
7. P&D quando não for possível a obtenção do CPF do provedor do CTA Identificável
8. P&D envolvendo variedades tradicionais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas: *prazo 1 ano após a publicação de lista pelo MAPA (Resolução 16/18)
9. P&D quando o cadastro de acesso de DT de produto acabado ou material reprodutivo que necessite do número de cadastro da autorização de acesso anterior e que tenha sido emitida pelo CNPq ou IBAMA.

NOTA INFORMATIVA Nº 54/2020-MMA

Aedes Aegypti

- Entretanto, no caso específico do mosquito *Aedes aegypti*, o Ministério da Saúde informa que "O *Aedes aegypti* não é um mosquito nativo." As informações disponíveis destacam que o mosquito é originário da África, e que "já foi eliminado do Brasil na história do controle da dengue em 1955, retornando em 1976 por falhas de cobertura de ações do controle".
- Pelo exposto, informa-se que o mosquito *Aedes aegypti* não é considerado parte do patrimônio genético nacional e, portanto, não se enquadra no escopo da Lei nº 13.123, de 2015 e do Decreto nº 8.772, de 2016, que a regulamenta. Entretanto, o interessado deverá observar outras regulamentações, de responsabilidade de outros órgãos e entidades da administração pública federal, como a ANVISA, o Ibama e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que possam ser aplicáveis.

P&D COVID-19

- A divulgação de resultados, finais ou parciais, em meios científico ou de comunicação poderá ser realizado sem cadastro
- A remessa poderá ser realizada sem cadastro. A celebração do TTM continua sendo obrigatória.
- A notificação também poderá ser postergada.
- Requerimento de PI somente após a realização do cadastro.

Nos casos de divulgação e remessa, o prazo para a realização do cadastro, assim como de notificação, será de 1 (um) ano, contado da data de encerramento da ESPIN declarada pelo Ministério da Saúde (Portaria 155/20 MMA)

Somente para atividades de P&D vinculadas à situação de ESPIN

CADASTRO NO SISGEN: ORIENTAÇÕES

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

Cadastro de Atividade de Acesso

Tipo de Usuário: * ⓘ

Responsável pelo cadastro

*

CPF	Habilitado		
05528870720	Sim		

Objeto do Acesso: *

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

Finalidade do Acesso: *

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

Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de remessa? *

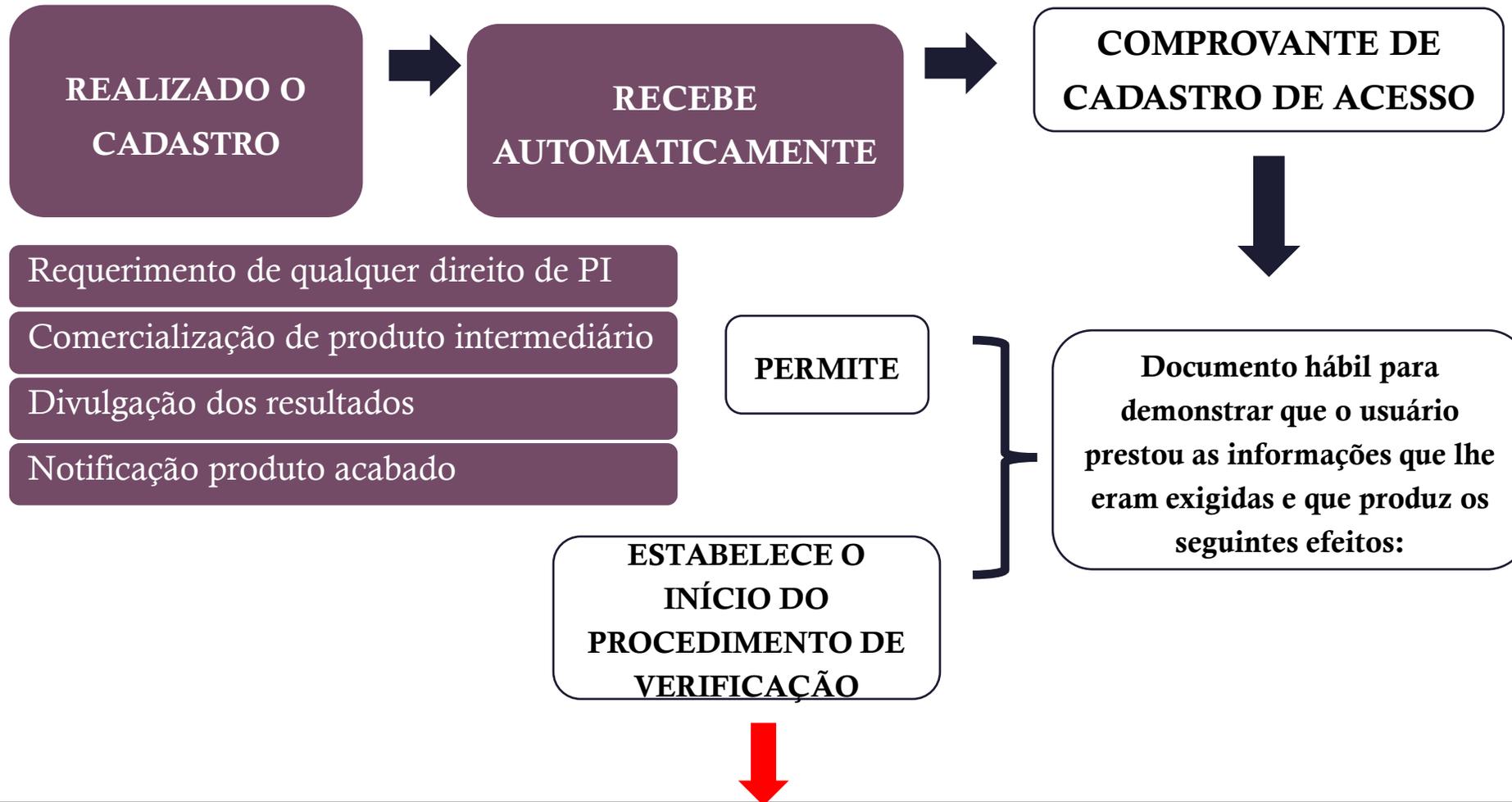
Neste cadastro há Parceria com instituição sediada no exterior que envolve colaboração científica entre as instituições? * ⓘ

Selecione

- Pesquisa
- Desenvolvimento Tecnológico
- Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

Novos projetos selecionar:
Não, sem solicitação em
tramitação

CADASTRO DE ACESSO



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

COMPROVANTE CADASTRO E CERTIDÃO


Ministério do Meio Ambiente
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO
SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Comprovante de Cadastro de Acesso
Cadastro nº A118131

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

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

Espécie
ZIKA VIRUS, CHIKUNGUNYA VIRUS

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

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

Parceiras no Exterior
UNIVERSITY COLLEGE LONDON

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


Ministério do Meio Ambiente
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO
SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Certidão
Cadastro nº A118131

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

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

Espécie
ZIKA VIRUS, CHIKUNGUNYA VIRUS
Título da Atividade: **ANALISE GENÉTICA DE GEMONA COMPLETO DE AMOSTRAS POSITIVAS PARA FLAVIVIRUS E ALPHAVIRUS.**

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

Parceiras no Exterior
UNIVERSITY COLLEGE LONDON

Envios de Amostra
Espécie: **ZIKA VIRUS, CHIKUNGUNYA VIRUS**
Tipo do Patrimônio Genético: **-**
Forma do Patrimônio Genético: **Amostra líquida em tubo de microcentrifuga (ependorf)**
Instituição Destinatária: **UNIVERSITY COLLEGE LONDON**
Sede da Instituição Destinatária: **60 WHITFIELD STREET, LONDON, LONDRES, LONDRES, W1T4EU, Reino Unido**

Data do Cadastro: **08/12/2017 12:15:52**
Situação do Cadastro: **Concluído**



Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
Situação cadastral conforme consulta ao SisGen em **12/18 de 11/03/2019**.

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

REMESSA

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

1. Termo de Transferência de Material (representante legal)
2. Guia de Remessa
3. Cadastro de Remessa

O material deverá seguir acompanhado do TTM, Guia de Remessa e comprovante de cadastro de remessa

- Informações obrigatórias (tipo, coordenada georreferenciada, quantidade, forma de acondicionamento, volume e peso)
- Interpretado de acordo com as leis brasileiras, e, no caso de litígio, o foro competente é o do Brasil
 - No caso de autorização de transferência do PG para terceiros necessário TTM com as mesmas obrigações do TTM original

REMESSA

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

Recomendável para todas
as remessas, inclusive
nacionais

Possibilidade de MTA amplo (vigência até 10 anos renovável) com guia de remessa e cadastro para cada remessa específica vinculada ao MTA

REMESSA

- A devolução das amostras emprestadas por instituições estrangeiras mantenedoras de coleções *ex situ* não se enquadra no conceito de remessa.
- Dessa forma, essa devolução não precisa de cadastro e TTM. O material apenas precisa ser devolvido acompanhado de uma cópia do instrumento que formalizou o empréstimo. Do contrário, será necessária a realização do cadastro e TTM. (Resolução 11/18)

CADASTROS DE REMESSA: ALGUNS PROBLEMAS IDENTIFICADOS

- TTM assinado por pesquisador
- Cadastro realizado como independente
- Cadastro de remessa diferente do TTM
- Inclusão no cadastro de outros instrumentos (Ex. MoU)
- Inclusão no cadastro de Guia de Remessa fora do modelo padrão da Resolução 27
- Inclusão em vários cadastros do mesmo MTA sem a guia de remessa correspondente
- Pesquisador fornecendo login e senha para terceiros de fora da ICT realizarem o cadastro em seu nome
- TTM em desacordo com a Resolução 27
- TTM somente em inglês
- Remessa sem cadastro

CADASTRO DE REMESSA

Termo de Transferência de Material

Termo de Transferência de Material:
Anexar Documento

Nenhum arquivo selecionado *

Apresente o Termo de Transferência de Material.

Atividades de acesso no exterior

Atividades de acesso no exterior

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior

Objetivos e uso pretendido

Setor de aplicação:

Seção

Divisão

Grupo

Classe

Subclasse

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



Anexar o TTM e a Guia de Remessa correspondente.

Para cada remessa, um cadastro

CADASTRO DE REMESSA

Tipo de amostra e Forma de acondicionamento

Tipo de amostra a ser remetida: *

Forma de acondicionamento:
 *

Forma de acondicionamento: *

Quantidade Recipiente *

Volume a ser remetido *

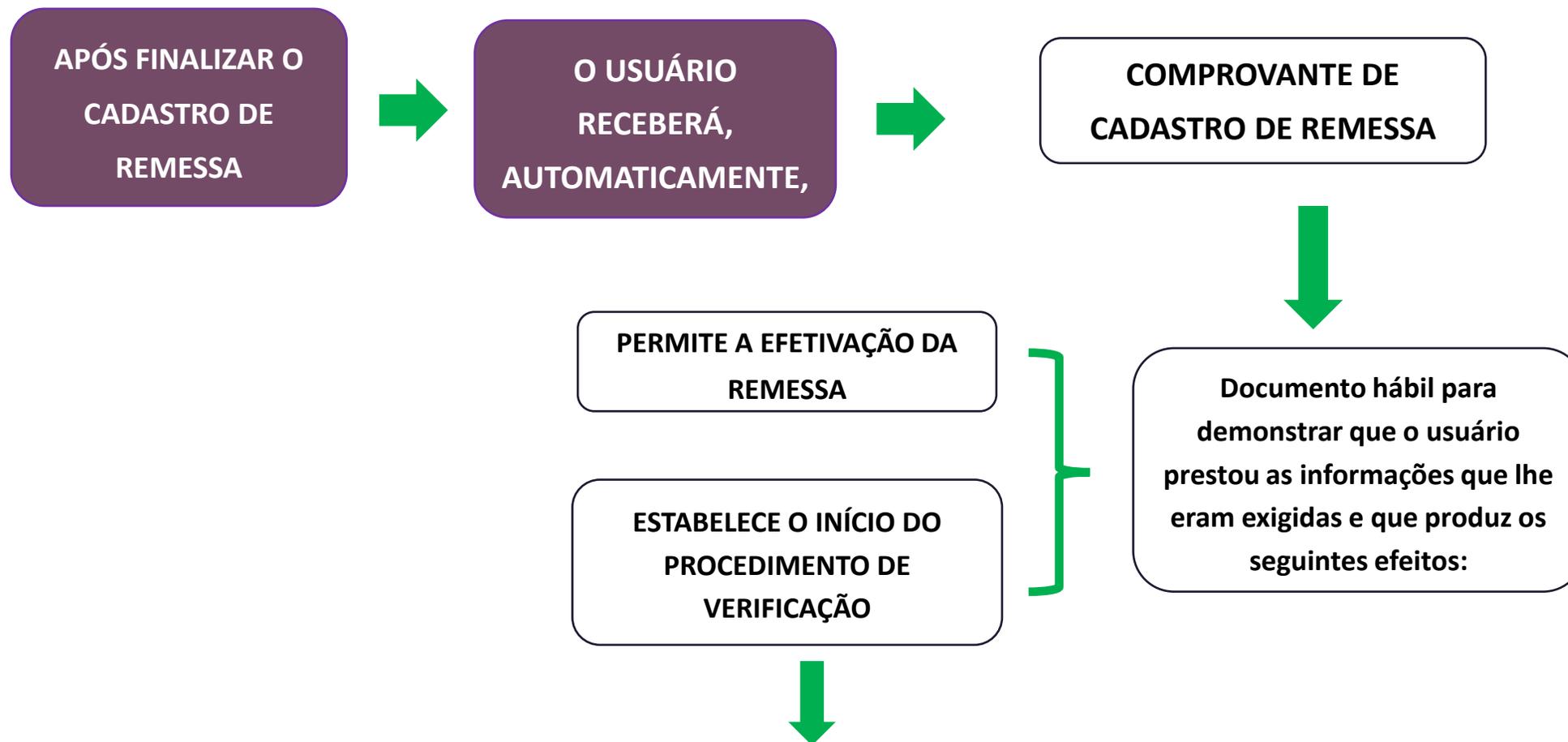
Método do envio: *

Número do conhecimento de carga:



Mesmas informações obrigatórias do TTM. Não pode haver divergência (passível de sanção também – sem cadastro ou em desacordo com ele).

CADASTRO DE REMESSA



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

COMPROVANTE DE CADASTRO DE REMESSA



Ministério do Meio Ambiente
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

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

Comprovante de Cadastro de Remessa
Cadastro Nº R554480

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

Número do cadastro:	R554480
Usuário:	33.781.055/0001-35
CPF/CNPJ:	Fiocruz
Espécie:	ZIKA VIRUS, CHIKUNGUNYA VIRUS
Tipo do Patrimônio Genético remetido:	Outros
Forma do Patrimônio Genético remetido:	Garrafa/frasco com meio de cultivo
Variedade tradicional local ou crioula ou Raça localmente adaptada ou crioula:	Não
<hr/>	
Instituição Destinatária:	University College of London
Sede da Instituição Destinatária:	60 WHITFIELD, LONDON HOSPITALS NHS TRUST, DEPT OF CLINICAL VIRI

ENVIO

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

Necessário instrumento jurídico que contenha:

1. informações obrigatórias sobre a amostra (tipo, quantidade, forma de acondicionamento, volume e peso)
2. Descrição do serviços objeto da prestação e prazo
3. Obrigações de devolver ou destruir as amostras
4. Vedado: repassar a amostra para terceiros, utilizar a amostra do PG para outros fins; explorar economicamente e requerer qualquer tipo de direito de PI.

As amostras objeto do envio deverão estar acompanhadas do instrumento jurídico

MULTAS

Infração	Multa Pessoa Física	Multa Pessoa Jurídica
Remeter diretamente ou por interposta pessoa sem cadastro prévio	R\$ 20.000,00 a R\$ 100.000,00	R\$100.000,00 a 10.000.000,00
Requerer DPI sem cadastro prévio	R\$ 3.000,00 a R\$ 30.000,00	R\$20.000,00 a 10.000.000,00
Divulgar resultados sem cadastro prévio	R\$ 1.000,00 a R\$ 20.000,00	R\$50.000,00 a 500.000,00
Deixar de indicar origem do CTA identificável	R\$ 1.000,00 a R\$ 10.000,00	R\$10.000,00 a 500.000,00
Apresentar informação falsa (em dobro se for remessa ou envio)	R\$ 10.000,00 a R\$ 50.000,00	R\$100.000,00 a 5.000.000,00

Multas vem sendo aplicadas conjuntamente, para a instituição e para o pesquisador

MULTAS POR REMESSA

A multa por remessa será aplicada:

- por espécie;
- em triplo se obtida a partir de espécie das listas oficiais de espécies brasileiras ameaçadas de extinção ou do Anexo I da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção – CITES; e
- em dobro se obtida a partir de espécie constante apenas do Anexo II da CITES, promulgada pelo Decreto nº 76.623, de 1975.

Para imposição e gradação, a autoridade competente levará em consideração: a gravidade do fato, os antecedentes do infrator, a reincidência e a situação econômica do infrator

MULTAS

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



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



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

DECRETO 10.844/21 - MÓDULO PESQUISA CNPQ

1. CGEN poderá credenciar, preferencialmente, o CNPq como responsável pela criação e pela manutenção dos cadastros de acesso ao PG e CTA, envio e remessa de forma simplificada, quando realizado para pesquisa, sem exploração econômica
2. Procedência: in situ no mínimo a nível de município, ainda que obtidos em fontes ex situ ou in sílico
3. Módulo em elaboração
4. Vigência do decreto: 180 dias da publicação (25/10/21)

ATOS NORMATIVOS RECENTES

1. Resoluções Resolução CGen nº 24, de 2020 Assunto: Dispensa a realização do depósito de subamostra. Link: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-cgen-n-24-de-19-de-fevereiro-de-2020-373314847>
2. Resolução CGen nº 26, de 2021 Assunto: Consolidação Normativa das Resoluções sobre "formas alternativas de preencher campos específicos do SisGen". Link: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-cgen-n-26-de-25-de-agosto-de-2021-373313459>
3. Resolução CGen nº 27, de 2021 Assunto: Consolidação Normativa das Resoluções sobre "Remessa". Link: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-cgen-n-27-de-25-de-agosto-de-2021-378033068>Link para republicação do Anexo I: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-cgen-n-27-de-25-de-agosto-de-2021-378387758>
4. Resolução CGen nº 28, de 2021 Assunto: Consolidação Normativa das Orientações Técnicas e Resoluções sobre "Data de Disponibilização do Cadastro".Link: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-cgen-n-28-de-25-de-agosto-de-2021-373311317>
5. Resolução CGen nº 29, de 2021 Assunto: Consolidação Normativa das Orientações Técnicas sobre "exames atividades e testes que não são considerados acesso ao patrimônio genético, nas condições que especifica". Link: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-cgen-n-29-de-25-de-agosto-de-2021-373311803>

EQUIPE NIT -IOC



Joyce Costa
*Patentes
Prospecção*



Vanessa Mignone
*Gerente de
Processos*



Aline Morais
Coordenação



Flávia Estill
*MTA
Editais internacionais*



Damaris Furtado
Parcerias



Ana Amaral
*Biodiversidade
Editais nacionais*



Julia Zacour
Parcerias

DESAFIOS PARA AS ICTS

- Orientação da comunidade científica, sobretudo com relação à ampliação de escopo da nova legislação e dos procedimentos de remessa/envio, regularização e divulgação;
- Alinhamentos dos fluxos e procedimentos nas diversas instâncias envolvidas (pesquisa, NIT, exportação, comunicação, ensino);
- Realização dos cadastros de acesso e regularização;
- Celebração dos TTM e cadastro para todas as remessas para o exterior;
- Fortalecimento e capacitação dos NITs.

Mudança de Cultura



OBRIGADA

Aline Morais | aline.morais@ioc.fiocruz.br