



# Procedimentos institucionais para atendimento ao novo marco legal de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP/Fiocruz

Rio de Janeiro - RJ

14/03/2018

**Aline Morais**

Transferência de Tecnologia

Coordenação de Gestão Tecnológica

Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde

Fundação Oswaldo Cruz

# Sistema Eletrônico de Cadastro - SisGen

**CADASTRO**

**ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO**

**ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO**

**REMESSA DE MATERIAL PARA O EXTERIOR**

**ENVIO DE MATERIAL PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO**

**NOTIFICAÇÃO**

**PRODUTO ACABADO**

**MATERIAL REPRODUTIVO**

# Ações da Fiocruz para o cumprimento da legislação

- Estabelecimento de um Grupo de Trabalho (GT da Lei da Biodiversidade);
- Elaboração de modelos de TTM para remessa e de instrumento jurídico para envio de material biológico para o exterior (prestação de serviço e sequenciamento);
- Criação de Formulário para Regularização de projetos de Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico;
- Criação do folder institucional com as orientações básicas sobre a nova lei.
- Realização de atividades de sensibilização nas Unidades;
- Capacitação dos NITs;

# GT da Lei da Biodiversidade – Portaria 709/2016

## COMPETÊNCIAS

1. Acompanhar as atividades relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, disponibilizadas no Sistema Eletrônico Fiocruz de Cadastro de Projetos da Biodiversidade;
2. Atuar no mapeamento e regularização das atividades promovidas pela instituição nas quais foi realizado acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado a partir de 30/06/2000;
3. Elaborar procedimentos e modelos de documentos institucionais necessários para a aplicação da legislação na instituição;
4. Acompanhar a aplicação da legislação referente ao tema e seus efeitos no dia a dia da instituição;
5. Analisar e emitir parecer quanto às propostas normativas pertinentes apresentadas às diversas instâncias dos Poderes Executivo e Legislativo

## COMPOSIÇÃO

Manuela da Silva (VPPCB) - coordenação

Aline Moraes (VPPIS - GESTEC) – vice coordenação

2 representantes dos NITs BIO, FAR, IOC

2 representantes da GESTEC

1 representante da Procuradoria Federal

1 representante do SIEX

Representantes de Núcleos de Inovação tecnológica - NITs de outras Unidades e outros indicados poderão ser convocados a participar das reuniões do GT, quando necessário.

# Folder Institucional

## E quanto ao requerimento de direito de propriedade intelectual?

O cadastro é requisito condicionante para análise de pedido de patente pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial—INPI. A não apresentação do cadastro sujeita ao arquivamento do pedido de patente.

## Como faço para remeter material para o exterior?

Para realização de remessa de PG para o exterior é obrigatório o cadastro prévio no SISGEN de acesso e remessa e a celebração de Termo de Transferência de Material -TTM com a instituição destinatária. O TTM precisa ser atestado pelo NIT da sua Unidade.

No caso de envio de material para prestação de serviço no exterior é obrigatório a celebração de instrumento jurídico apropriado para este fim.

A Fiocruz possui modelos desses instrumentos. Procure o NIT de sua Unidade.

## E se meu projeto gerar um produto? Como faço para repartir benefícios?

Quando o produto estiver pronto para ser comercializado, aquele que irá fabricar o produto deverá notificar o CGEN através do SISGEN e então definir a modalidade de repartição de benefícios — monetária ou não monetária.

Caso opte pela repartição de benefícios monetária, a instituição deverá depositar o valor referente ao 1% da receita líquida auferida com a comercialização do produto no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios.

Lembrando que o licenciamento está isento da repartição. Quem reparte é quem fabrica o produto.

Além disso, a distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social é considerada uma das formas de repartição de benefícios não monetária.

## E quanto ao passivo? Como posso regularizar?

Deixar de realizar o cadastro (acesso, remessa), notificação e repartição de benefícios é passível de sanção de multa que pode variar de R\$ 1.000,00 a R\$ 10.000.000,00.

Os projetos que acessaram o patrimônio genético sem autorização legal entre 30/06/2000 e 17/11/2015 deverão ser regularizados no prazo de 1 ano a contar da disponibilização do SISGEN. Para regularização de projetos de pesquisa basta cadastrar o projeto no SISGEN.

No caso de projetos de bioprospeção e desenvolvimento tecnológico a Fiocruz irá firmar Termo de Compromisso com o Ministério do Meio Ambiente a fim de regularizar seus projetos. A regularização possui isenção total de multas, exceto para os casos em que tenha ocorrido acesso ao CTA.

Deixar de se regularizar no prazo estabelecido também é infração passível de multa que pode variar de R\$ 1.000,00 a R\$ 10.000.000,00.

## Referências

<http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/acesso-ao-patrimonio-genetico>

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm)

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/decreto/D8772.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8772.htm)

## Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado

(Lei 13.123/2015 e Decreto 8772/16)



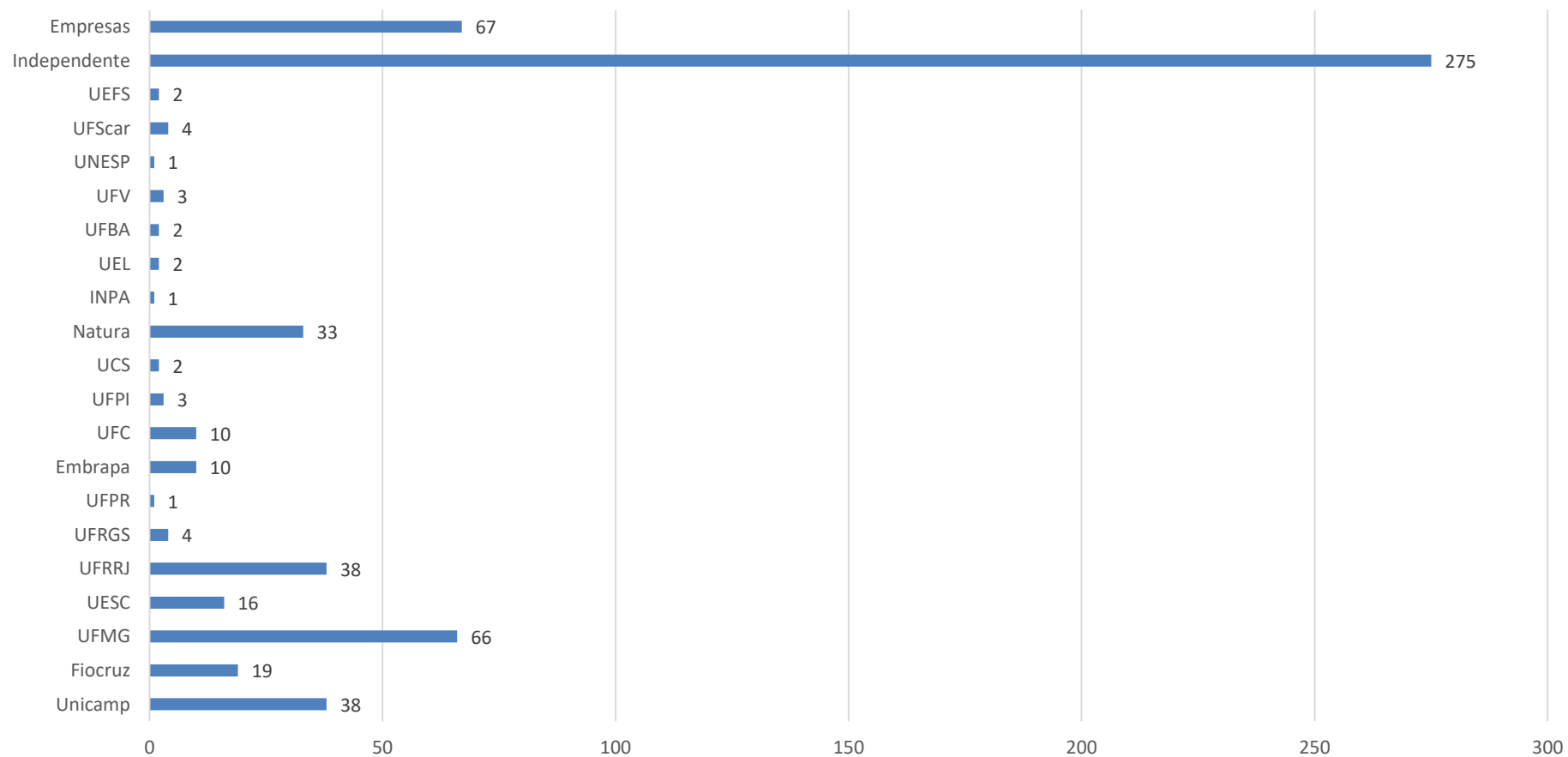
Fonte: CCS/ILMD/Fiocruz

# Folder Institucional

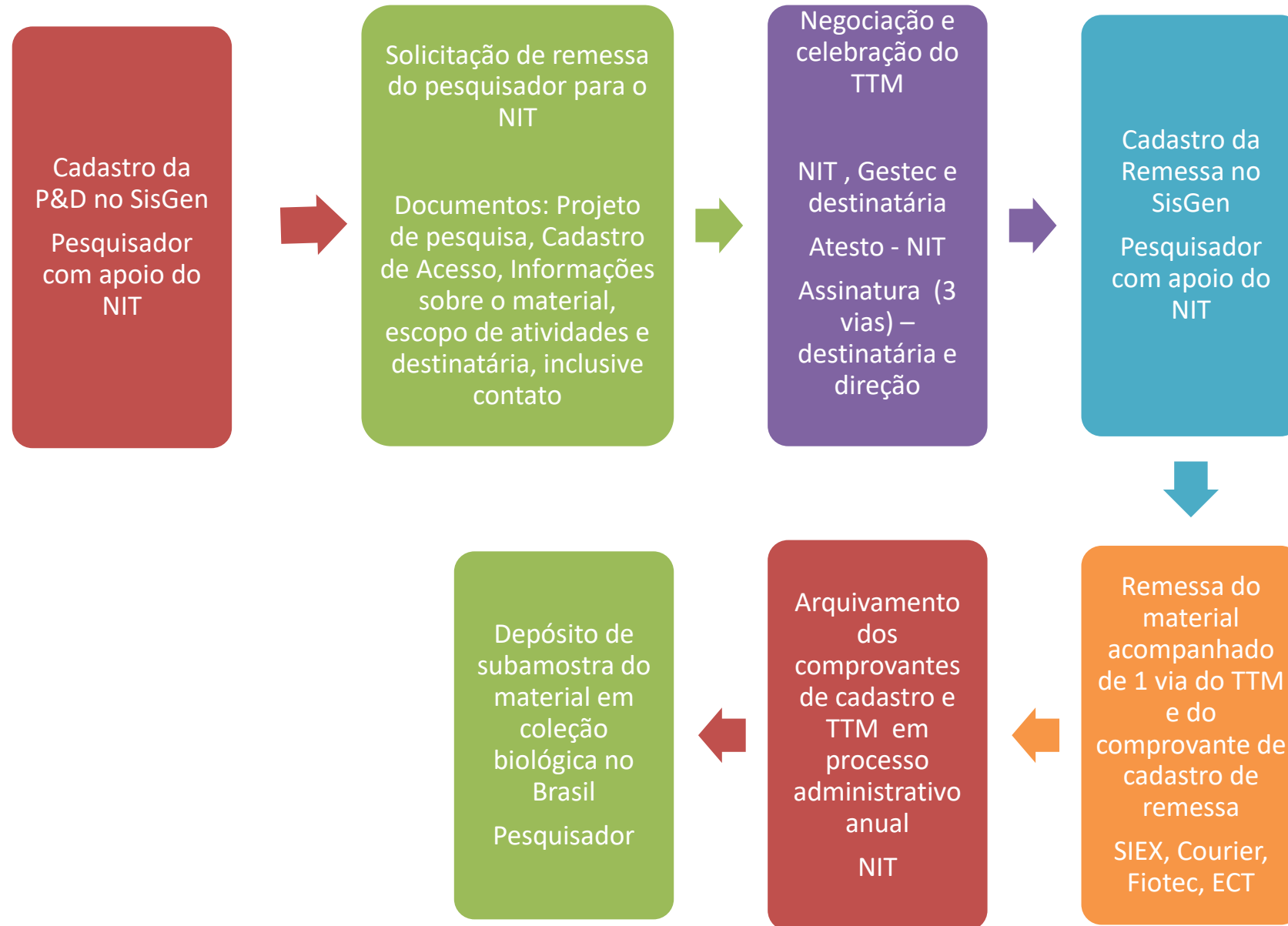
<p>O Brasil foi um dos países pioneiros na implementação de uma legislação de acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios por meio da MP 2186-16 de 2001, alinhada à Convenção sobre Diversidade Biológica (1992).</p>	<p><b>Quais atividades precisam ser cadastradas no Sistema Eletrônico SISGEN?</b></p>	<p><b>Existem exceções?</b></p>
<p>Após quase 15 anos desse marco legal foi sancionada em 20 de maio de 2015 a Lei 13.123/15, tendo sido regulamentada pelo Decreto 8772/16.</p>	<p>1. acesso ao PG ou ao CTA dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada e por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;</p>	<p>Os seguintes testes, exames e atividades, <b>quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico</b>, não configuram acesso ao patrimônio genético:</p>
<p><b>O que é Patrimônio Genético (PG)?</b></p>	<p>2. acesso ao PG ou ao CTA realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;</p>	<p>I - teste de filiação ou paternidade, técnica de <del>sexagem</del> e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime;</p>
<p><b>Patrimônio genético é entendido como a informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.</b></p>	<p>3. remessa de amostra de PG para o exterior com a finalidade de acesso;</p>	<p>II - testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;</p>
<p><b>Exemplos: fauna, flora, fungos, algas, vírus, bactérias.</b></p>	<p>4. envio de amostra que contenha PG por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de P&amp;D.</p>	<p>III - extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;</p>
<p><b>O que é Conhecimento Tradicional Associado (CTA)?</b></p>	<p><b>Quando deve ser realizado o cadastro?</b></p>	<p>IV - purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;</p>
<p>É a informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético. Pode ser obtido diretamente ou através de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de CTA.</p>	<p>O cadastro no SISGEN deverá ser realizado <b>previamente</b> a uma das seguintes atividades:</p>	<p>V - teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;</p>
<p><b>O que é acesso ao Patrimônio Genético?</b></p>	<p>a) divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação;</p>	<p>VI - comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais</p>
<p>É a pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético</p>	<p>b) requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual (Ex. depósito de pedido de patente);</p> <p>c) remessa do material para o exterior;</p> <p>d) notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso;</p> <p>e) comercialização do produto intermediário;</p> <p>Após o cadastro no SISGEN, o sistema automaticamente gera um comprovante de cadastro o qual já é suficiente para a realização das atividades supracitadas.</p>	<p>VII - caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos;</p> <p><b>OBS.: Essas atividades, quando forem realizadas no âmbito de uma atividade de P&amp;D são consideradas acesso ao patrimônio genético e, portanto, deverão ser cadastradas no SISGEN.</b></p>

# Cadastrros de Acesso ao PG no SisGen – até 12/03/18

Cadastrros de Acesso ao Patrimônio Genético no SisGen - até 12/03/18



## Fluxo para remessa de patrimônio genético para o exterior





# Modelo Fiocruz de Material Transfer Agreement - MTA



## ACORDO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

Este Acordo de Transferência de Material é celebrado entre:

Fundação Oswaldo Cruz, um órgão público, criado e mantido pela União Federal do Brasil, com sede na Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brasil, e aqui representado por \_\_\_\_\_ ("Fiocruz")

E \_\_\_\_\_ ("Receptor").

O "Material" deste Acordo é:

\_\_\_\_\_

Após a assinatura deste Acordo, o Material se tornará disponível para o Receptor pela Fiocruz sujeito aos seguintes termos e condições:

### TERMOS E CONDIÇÕES

#### 1. Escopo de uso do Material

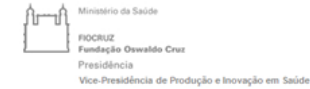
1.1 O Material deverá ser usado pelo Receptor unicamente para realizar o programa de pesquisa conforme definido abaixo ("Pesquisa"):

\_\_\_\_\_

1.2 O Material e Derivativos não devem ser usados para qualquer tipo de propósito comercial, qualquer que seja, pelo Receptor. Nenhum outro direito ou licença é concedido ou implícito por este Acordo. Se o Receptor tiver a intenção de estender o escopo da Pesquisa conforme definido abaixo, o Receptor deverá informar por escrito à Fiocruz para prévia aprovação.

1.3 O Material e Derivativos, se houver, não devem ser distribuídos a terceiros sem a prévia autorização por escrito por Fiocruz.

1.4 O receptor concorda ainda em não usar, ou oferecer para uso, o Material ou Derivativos para colaboração de pesquisa ou serviços de pesquisa de qualquer tipo a quaisquer terceiros sem a prévia autorização por escrito por Fiocruz. O Receptor deverá informar imediatamente à Fiocruz sobre qualquer solicitação ou oferta por parte de quaisquer terceiros para obter o Material ou Derivativos.



## MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

This Material Transfer Agreement is entered by and between:

Fundação Oswaldo Cruz a public entity, created and maintained by the Brazilian Federal Union, having its main headquarters at the address of Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brazil, and hereby represented by \_\_\_\_\_ ("Fiocruz")

AND \_\_\_\_\_ ("Recipient").

The "Material" of this Agreement is:

\_\_\_\_\_

After signature of this Agreement, the Material will be made available to Recipient by Fiocruz subject to the following terms and conditions:

### TERMS AND CONDITIONS

#### 1. Scope of use of the Material

1.1 The Material shall be used by Recipient solely to perform the research program as defined below ("Research"):

\_\_\_\_\_

1.2 The Material and Derivatives shall not be used for any commercial purposes whatsoever by the Recipient. No other right or license is granted or implied hereby. Should the Recipient intend to extend the scope of the Research as defined above, Recipient shall inform in writing Fiocruz for prior approval.

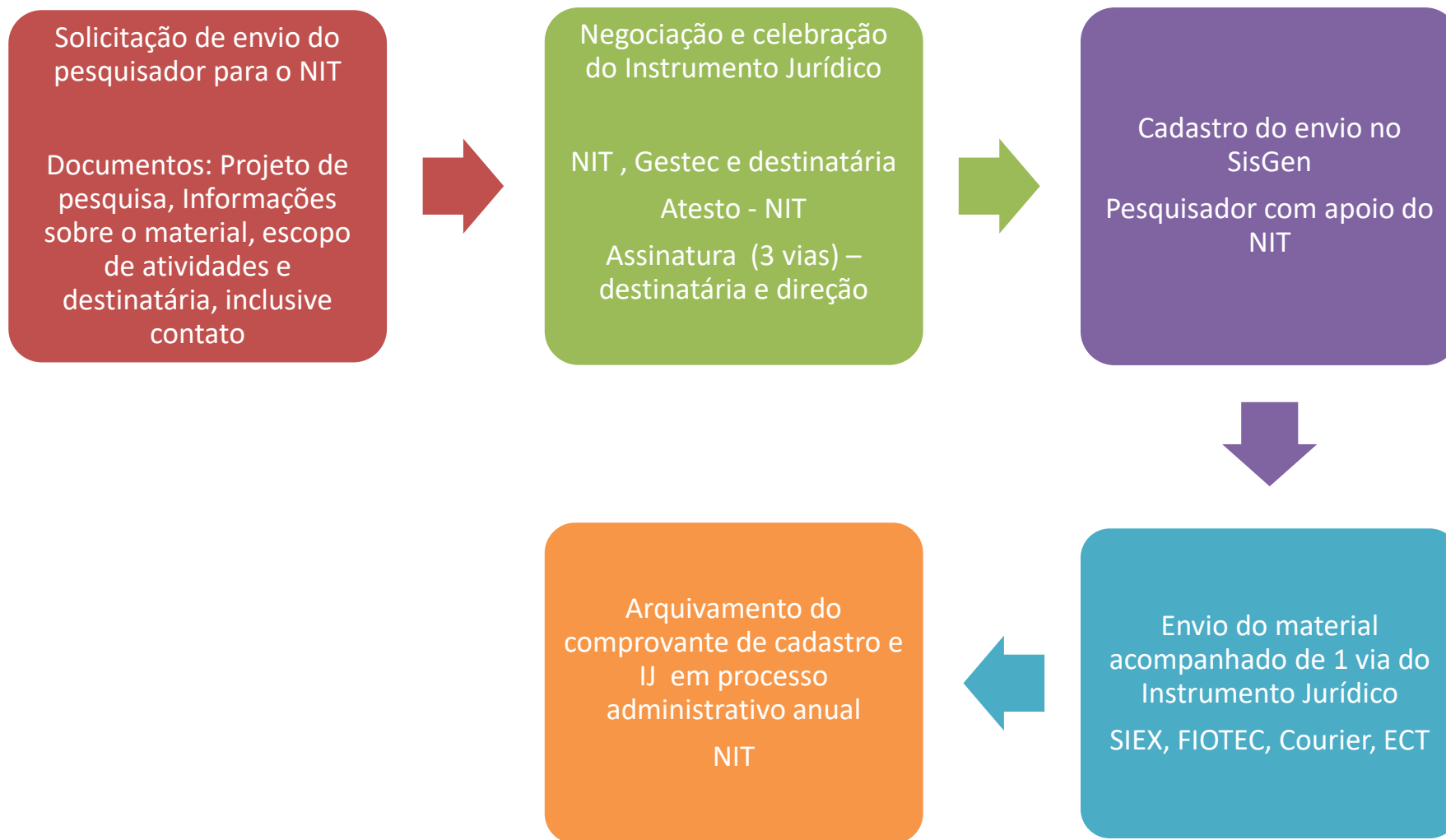
1.3 The Material and Derivatives, if any, shall not be distributed to third parties without Fiocruz's prior written authorization.

1.4 Recipient further agrees not to use, or offer to use, the Material or Derivatives for research collaboration or research services of any kind to any third party without Fiocruz's prior written authorization. Recipient shall promptly inform Fiocruz of any request or offer from any third party to have the Material or Derivatives.

#### 2. Intellectual Property

2.1 The Material and Derivatives, if any, and all intellectual property rights relating thereto, is and

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



# Modelos Fiocruz de instrumentos jurídicos para envio



## MATERIAL TRANSFER AGREEMENT FOR TECHNICAL SERVICE

Fundação Oswaldo Cruz, a public entity, created and maintained by the Federal Government of Brazil, with its headquarters at Avenida Brasil 4365, Mangunhins, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brazil, and herein represented by its vice-president, Dr. Rodrigo Guerino Stabell, bearer of the ID number 273361223 88P 8P, and the CPF number 261.282.458-89 residing at address indicated above, appointed by the Decree of February 11 2015, from the Ministry of Health, which was published at the Official Press, Section II, on 12 February 2015 ("Fiocruz") and \_\_\_\_\_ ("Recipient"), by executing this Agreement, the Material will become available to the Recipient subject to the following terms and conditions:

1. The object of this Agreement is to establish the use of the Material \_\_\_\_\_ (Description). The Material shall be used by Recipient solely to perform the technical services to \_\_\_\_\_.
2. The deadline for the provision of the technical service provided for in 1 will be \_\_\_\_\_, according to activity schedule (Annex 1).
3. The Material shall not be used for any other purpose than that provided for in 1. The Material shall not be used for any commercial purposes whatsoever by the Recipient. No other right or license is granted or implied by this Agreement.
4. The Material, as well as the genetic information of the transfer object species, including substances derived from the metabolism of these beings, shall not be passed on to third parties without the prior written authorization from Fiocruz.
5. The Material and all rights of intellectual property related to the Material are and shall remain property of Fiocruz only. The Recipient is forbidden to require any kind of intellectual property right directly or indirectly related with the Material.
6. The Recipient agrees to disclose in detail to Fiocruz all scientific information and data obtained during the performance of activities provided for in 1 ("Results"). The Recipient shall not disclose, either orally, electronically or printed, any information including the Material, Results or other information generated and provided by Fiocruz under this Agreement, without obtaining the prior consent from Fiocruz.
7. The Recipient agrees to acknowledge Fiocruz as the source of the Material in any publication resulting from the use of the Material.
8. The Material is experimental in nature and therefore may not be safe and have unknown characteristics. Fiocruz makes no representation and provides no warranties, whether expressed or implied, with respect to the Material, including, without limitation, warranties of merchantability and fitness for a particular purpose.



9. The Recipient assumes all liability for the damages which may arise from the use, storage or disposal of the Material. Fiocruz will not be liable to the Recipient for any loss, claim or demand made by the Recipient, or made against the Recipient by any other third parties. The Recipient agrees to indemnify, exempt and defend Fiocruz against any claims, costs or other obligations that may arise as a result of use, storage or disposal of the Material by the Recipient.

10. THE MATERIAL SHALL NOT BE USED IN HUMANS, clinical trials, for animal feeding, or for the purpose of diagnosis involving humans.

11. The Recipient agrees to use the Material in accordance with all applicable laws, government regulations, and guidelines that may be applicable to the Material.

12. The term of this Agreement is of \_\_\_\_\_ from the date of signature of the last party to sign ("Effective Date").

13. Fiocruz has the right to terminate this Agreement at any time if the Recipient violates any of the terms, clauses or provisions of this Agreement.

14. Upon termination of this Agreement, the Recipient shall immediately destroy any remaining Material, if any. Any confidential information shall also be returned or destroyed, except for a file copy.

15. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with Brazilian laws, without reference to its conflicts of legal provisions. Parties shall attempt in good faith to settle any disputes relating to this Agreement, its interpretation or enforceability.

16. Clauses 5 to 11, 14, 15 and 16 shall survive the termination or expiration of this Agreement.

Accepted and agreed to:

**Fiocruz's signature:**

Signature:

Date:

**Recipient's signature:**

Legal Representative:

Position:

Legal Representative's signature:

Date:



## MATERIAL TRANSFER AGREEMENT FOR GENETIC SEQUENCING

Fundação Oswaldo Cruz, a public entity, created and maintained by the Federal Government of Brazil, with its headquarters at Avenida Brasil 4365, Mangunhins, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brazil, and herein represented by its vice-president Dr. Rodrigo Guerino Stabell, bearer of the ID number 273361223 88P 8P, and the CPF number 261.282.458-89 residing at address indicated above, appointed by the Decree of February 11 2015, from the Ministry of Health, which was published at the Official Press, Section II, on 12 February 2015 ("Fiocruz") and \_\_\_\_\_ ("Recipient"), by executing this Agreement, the Material will become available to the Recipient subject to the following terms and conditions:

1. The object of this Agreement is to establish the use of the Material \_\_\_\_\_ (Description). The Material shall be used by Recipient solely to perform the genetic sequencing activity.

2. The Material shall not be used for any other purpose than that provided for in 1. The Material shall not be used for any commercial purposes whatsoever by the Recipient. No other right or license is granted or implied by this Agreement.

3. The Material, as well as the genetic information of the transfer object species, including substances derived from the metabolism of these beings, shall not be passed on to third parties without the prior written authorization from Fiocruz.

4. The Material and all rights of intellectual property related to the Material are and shall remain property of Fiocruz only. The Recipient is forbidden to require any kind of intellectual property right directly or indirectly related with the Material.

5. The Recipient agrees to disclose in detail to Fiocruz all scientific information and data obtained during the performance of activities provided for in 1 ("Results"). The Recipient shall not disclose, either orally, electronically or printed, any information including the Material, Results or other information generated and provided by Fiocruz under this Agreement, without obtaining the prior consent from Fiocruz.

6. The Recipient agrees to acknowledge Fiocruz as the source of the Material in any publication resulting from the use of the Material.

7. The Material is experimental in nature and therefore may not be safe and have unknown characteristics. Fiocruz makes no representation and provides no warranties, whether expressed or implied, with respect to the Material, including, without limitation, warranties of merchantability and fitness for a particular purpose.

8. The Recipient assumes all liability for the damages which may arise from the use, storage or disposal of the Material. Fiocruz will not be liable to the Recipient for any loss, claim or demand made



by the Recipient, or made against the Recipient by any other third parties. The Recipient agrees to indemnify, exempt and defend Fiocruz against any claims, costs or other obligations that may arise as a result of use, storage or disposal of the Material by the Recipient.

9. THE MATERIAL SHALL NOT BE USED IN HUMANS, clinical trials, for animal feeding, or for the purpose of diagnosis involving humans.

10. The Recipient agrees to use the Material in accordance with all applicable laws, government regulations, and guidelines that may be applicable to the Material.

11. The term of this Agreement is of \_\_\_\_\_ from the date of signature of the last party to sign ("Effective Date").

12. Fiocruz has the right to terminate this Agreement at any time if the Recipient violates any of the terms, clauses or provisions of this Agreement.

13. Upon termination of this Agreement, the Recipient shall immediately destroy any remaining Material, if any. Any confidential information shall also be returned or destroyed, except for a file copy.

14. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with Brazilian laws, without reference to its conflicts of legal provisions. Parties shall attempt in good faith to settle any disputes relating to this Agreement, its interpretation or enforceability.

15. Clauses 4 to 10, 13, 14 and 15 shall survive the termination or expiration of this Agreement.

Accepted and agreed to:

**Fiocruz's signature:**

Signature:

Date:

**Recipient's signature:**

Legal Representative:

Position:

Legal Representative's signature:

Date:

# Orientações básicas para o preenchimento do MTA

- **Não modificar o MTA.** Caso sejam feitas alterações, o Termo deverá ser submetido à análise da Gestec e PF;
- O destinatário é sempre a pessoa jurídica. Sua vinculação ocorre por intermédio da assinatura de seu representante legal. O pesquisador somente assina tomando ciência no campo específico;
- Nos campos para inclusão dos dados do NIT e do pesquisador devem ser inseridas as informações de contato (endereço, telefone e e-mail);
- Importante: As informações inseridas no MTA devem ser idênticas às inseridas na invoice do SIEX, FIOTEC, Courier, Correios.

Trata-se de um modelo institucional e, portanto, qualquer alteração deverá ser submetida à análise das instâncias institucionais competentes.



ITEM	QUANTITY	DESCRIPTION	UNID VALUE	TOTAL VALUE
01	6 tubes	① ml Monoclonal antibodies	0.50	3.00
02	16 tubes	0.2ml human serum	0.50	8.00
03	11 tubes	0.2ml human urine	0.50	2.20
04	21 tubes	~3.6g human placental tissue	0.10	2.10
05	42 tubes	RNA from samples	0.20	8.40
06	52 slides	Paraffin-embedded human tissue sections (corresponding to the 24 formalin-fixed placental tissue samples)	0.10	5.20
NO COMMERCIAL VALUE				
Total Quantity	148	600 g	Value for customs purpose only <u>Total USD</u>	28.90

**The “Material” of this Agreement is:**

⑥ vials of 2 ml each of anti-Zika virus (ZIKV) monoclonal antibody and anti-flavivirus monoclonal antibodies and anti hantavirus monoclonal antibodies; ①⑥ serum human samples positives for ZIKV infection; ①① urine samples (one RT-PCR positive for ZIKV and 10 from clinically suspect cases); ②④ formalin-fixed placental tissue samples (12 ZIKV positive by IHC and/or RT-PCR analysis, 12 negatives) and ②① *in natura* placental samples (frozen samples - 4 ZIKV positive by RT-PCR and 17 RT-PCR negatives), Total RNA extracted from the tissue samples described above and ZIKV RNA extracted from the all RT-PCR positive samples. Materials will be packaged frozen on dry ice.

# Como preencher o MTA?

## Identificação das Partes

**MATERIAL TRANSFER AGREEMENT**

This Material Transfer Agreement is entered by and between:

Fundação Oswaldo Cruz a public entity, created and maintained by the Brazilian Federal Union, having its main headquarters at the address of Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brazil, and hereby represented by \_\_\_\_\_ ("Fiocruz")

AND \_\_\_\_\_ ("Recipient").

The "Material" of this Agreement is:

\_\_\_\_\_

After signature of this Agreement, the Material will be made available to Recipient by Fiocruz subject to the following terms and conditions:

**TERMS AND CONDITIONS**

**1. Scope of use of the Material**

1.1 The Material shall be used by Recipient solely to perform the research program as defined below ("Research"):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

1.2 The Material and Derivatives shall not be used for any commercial purposes whatsoever by the Recipient. No other right or license is granted or implied hereby. Should the Recipient intend to extend the scope of the Research as defined above, Recipient shall inform in writing Fiocruz for prior approval.

1.3 The Material and Derivatives, if any, shall not be distributed to third parties without Fiocruz's prior written authorization.

1.4 Recipient further agrees not to use, or offer to use, the Material or Derivatives for research collaboration or research services of any kind to any third party without Fiocruz's prior written authorization. Recipient shall promptly inform Fiocruz of any request or offer from any third party to have the Material or Derivatives.

**2. Intellectual Property**


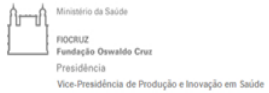
2.1 The Material and Derivatives, if any, and all intellectual property rights relating thereto, is and

Identificação do Remetente: Direção da Unidade

A instituição destinatária no exterior, incluindo endereço, indicação de representante legal e informações de contato

# Como preencher o MTA?

## Identificação do Material


**MATERIAL TRANSFER AGREEMENT**

**This Material Transfer Agreement is entered by and between:**

Fundação Oswaldo Cruz a public entity, created and maintained by the Brazilian Federal Union, having its main headquarters at the address of Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brazil, and hereby represented by \_\_\_\_\_ ("Fiocruz")

AND \_\_\_\_\_ ("Recipient").

**The "Material" of this Agreement is:**

\_\_\_\_\_ 

After signature of this Agreement, the Material will be made available to Recipient by Fiocruz subject to the following terms and conditions:

**TERMS AND CONDITIONS**

**1. Scope of use of the Material**

1.1 The Material shall be used by Recipient solely to perform the research program as defined below ("Research"):  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1.2 The Material and Derivatives shall not be used for any commercial purposes whatsoever by the Recipient. No other right or license is granted or implied hereby. Should the Recipient intend to extend the scope of the Research as defined above, Recipient shall inform in writing Fiocruz for prior approval.

1.3 The Material and Derivatives, if any, shall not be distributed to third parties without Fiocruz's prior written authorization.

1.4 Recipient further agrees not to use, or offer to use, the Material or Derivatives for research collaboration or research services of any kind to any third party without Fiocruz's prior written authorization. Recipient shall promptly inform Fiocruz of any request or offer from any third party to have the Material or Derivatives.

**2. Intellectual Property**

2.1 The Material and Derivatives, if any, and all intellectual property rights relating thereto is and

Identificação do PG no nível taxonômico mais estrito possível


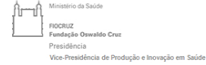
Informação sobre acesso a conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

A procedência do PG incluindo a coordenada georreferenciada (grau, minuto e segundo) do local de obtenção in situ, ainda que tenha sido obtido ex situ ou in silico

Informações sobre:  
- o tipo de amostra e a forma de acondicionamento;  
- a quantidade de recipientes, o volume ou o peso.

# Como preencher o MTA?

## Atividades de acesso no exterior

**MATERIAL TRANSFER AGREEMENT**

This Material Transfer Agreement is entered by and between:

Fundação Oswaldo Cruz a public entity, created and maintained by the Brazilian Federal Union, having its main headquarters at the address of Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brazil, and hereby represented by \_\_\_\_\_ ("Fiocruz")

AND \_\_\_\_\_ ("Recipient").

The "Material" of this Agreement is:

\_\_\_\_\_

After signature of this Agreement, the Material will be made available to Recipient by Fiocruz subject to the following terms and conditions:

**TERMS AND CONDITIONS**

**1. Scope of use of the Material**

1.1 The Material shall be used by Recipient solely to perform the research program as defined below ("Research");

\_\_\_\_\_

1.2 The Material and Derivatives shall not be used for any commercial purposes whatsoever by the Recipient. No other right or license is granted or implied hereby. Should the Recipient intend to extend the scope of the Research as defined above, Recipient shall inform in writing Fiocruz for prior approval.

1.3 The Material and Derivatives, if any, shall not be distributed to third parties without Fiocruz's prior written authorization.

1.4 Recipient further agrees not to use, or offer to use, the Material or Derivatives for research collaboration or research services of any kind to any third party without Fiocruz's prior written authorization. Recipient shall promptly inform Fiocruz of any request or offer from any third party to have the Material or Derivatives.

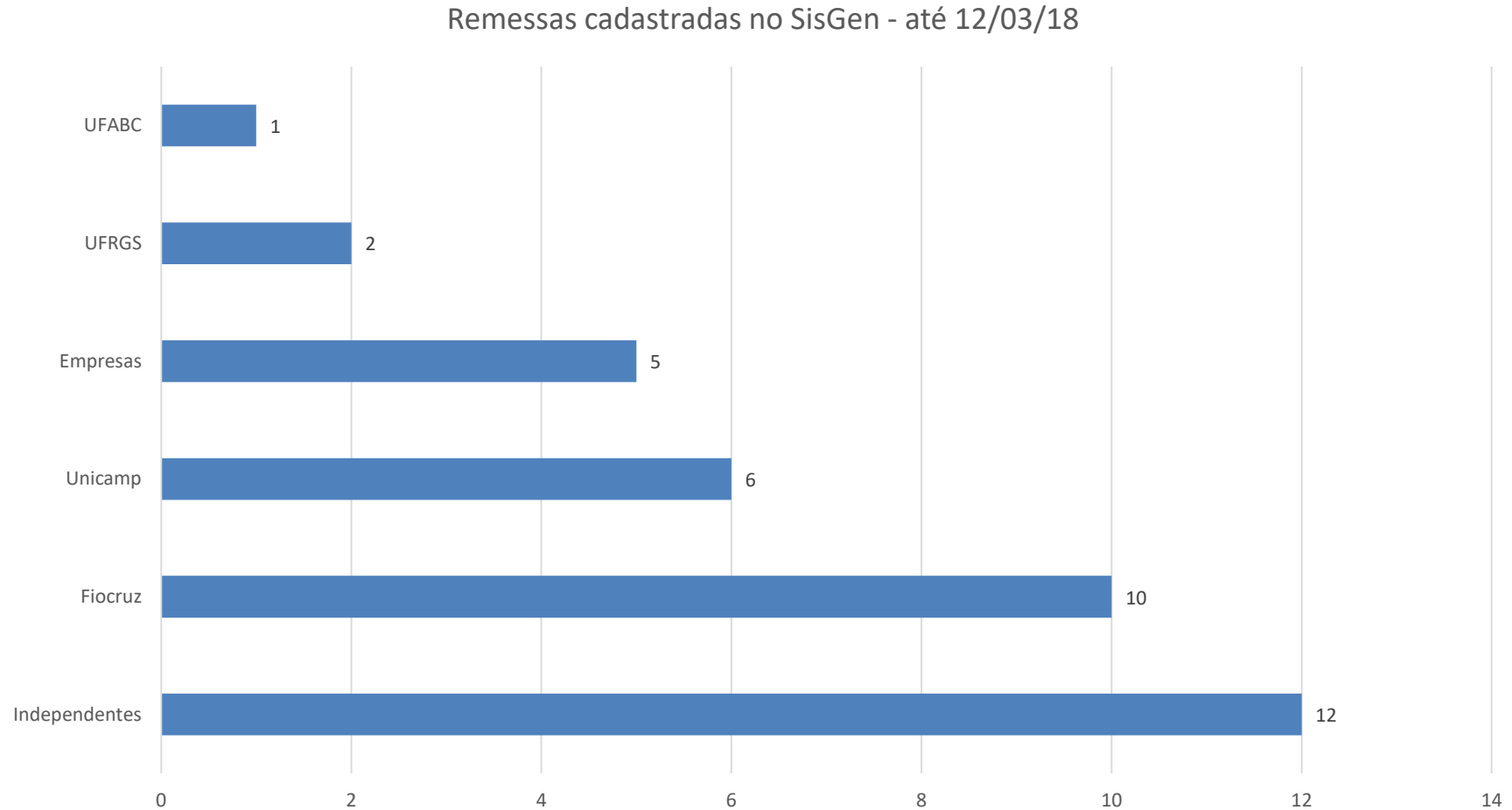
**2. Intellectual Property**

2.1 The Material and Derivatives, if any, and all intellectual property rights relating thereto, is and

As atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

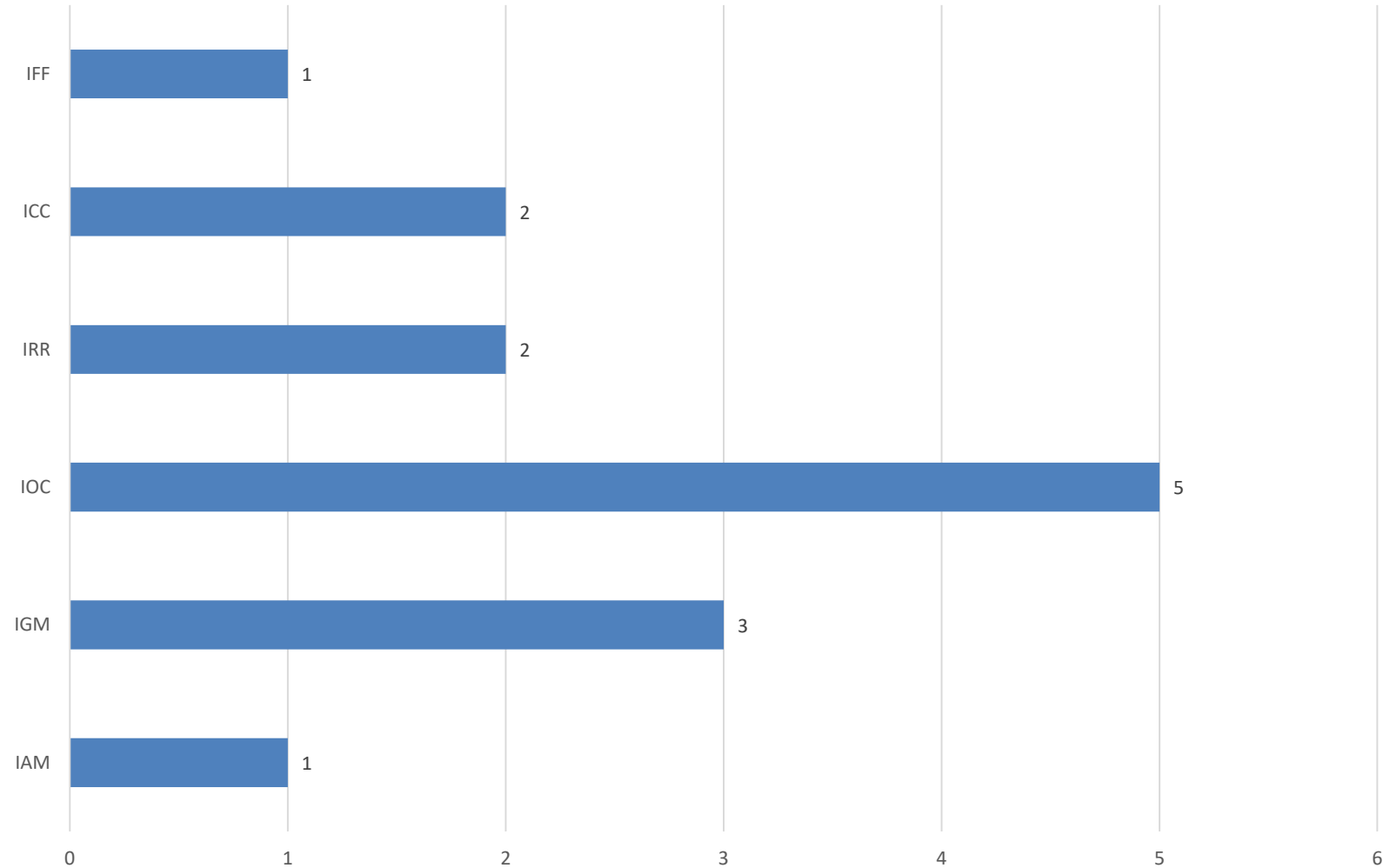


# Cadastros de Remessa ao PG no SisGen até 12/03/18



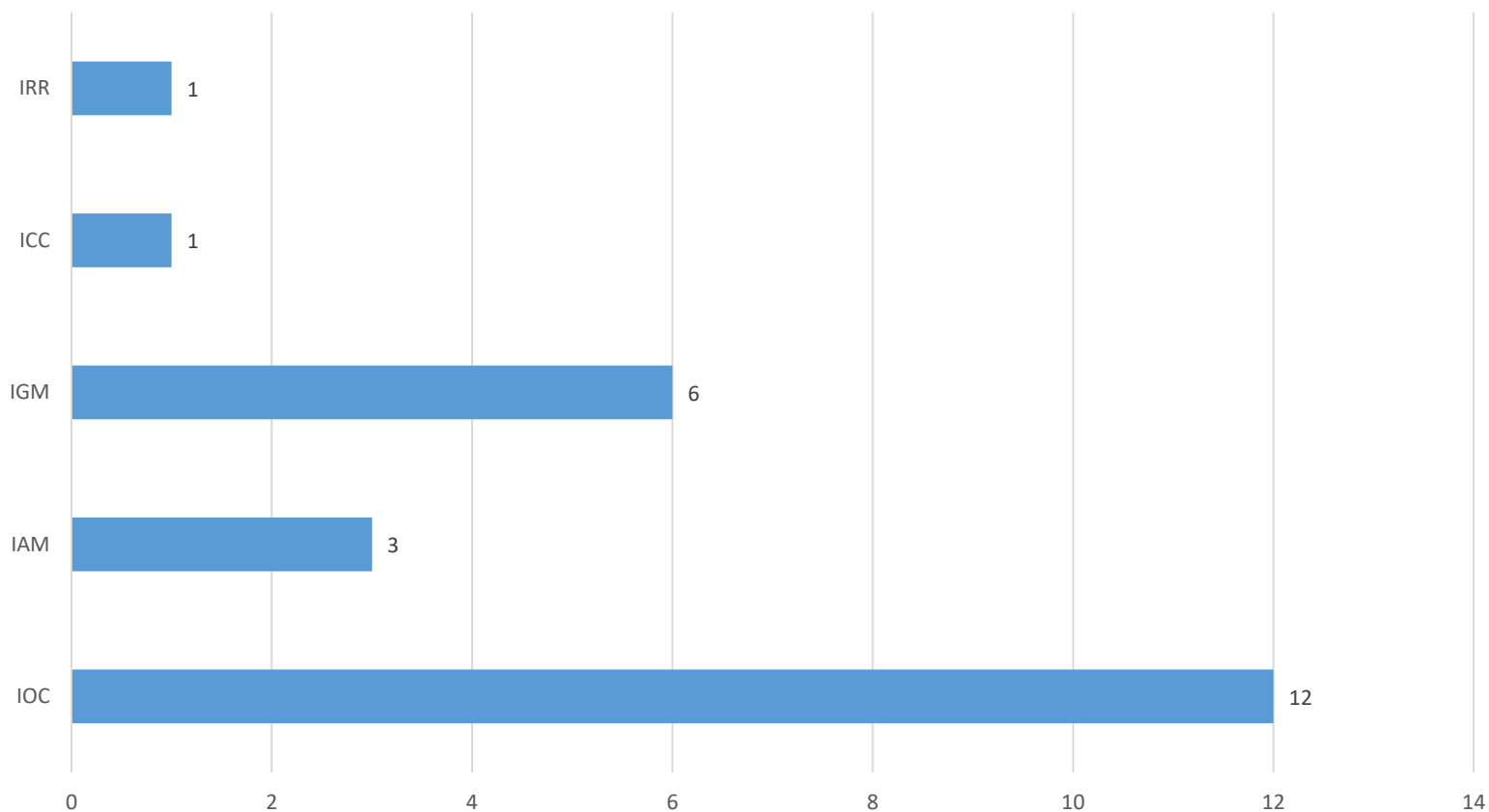
# Solicitações de análise de TTM para a área de TT/Gestec 06/11/17 a 12/03/18

Solicitações de análise de TTM para a área de TT/Gestec - a partir de 06/11/17

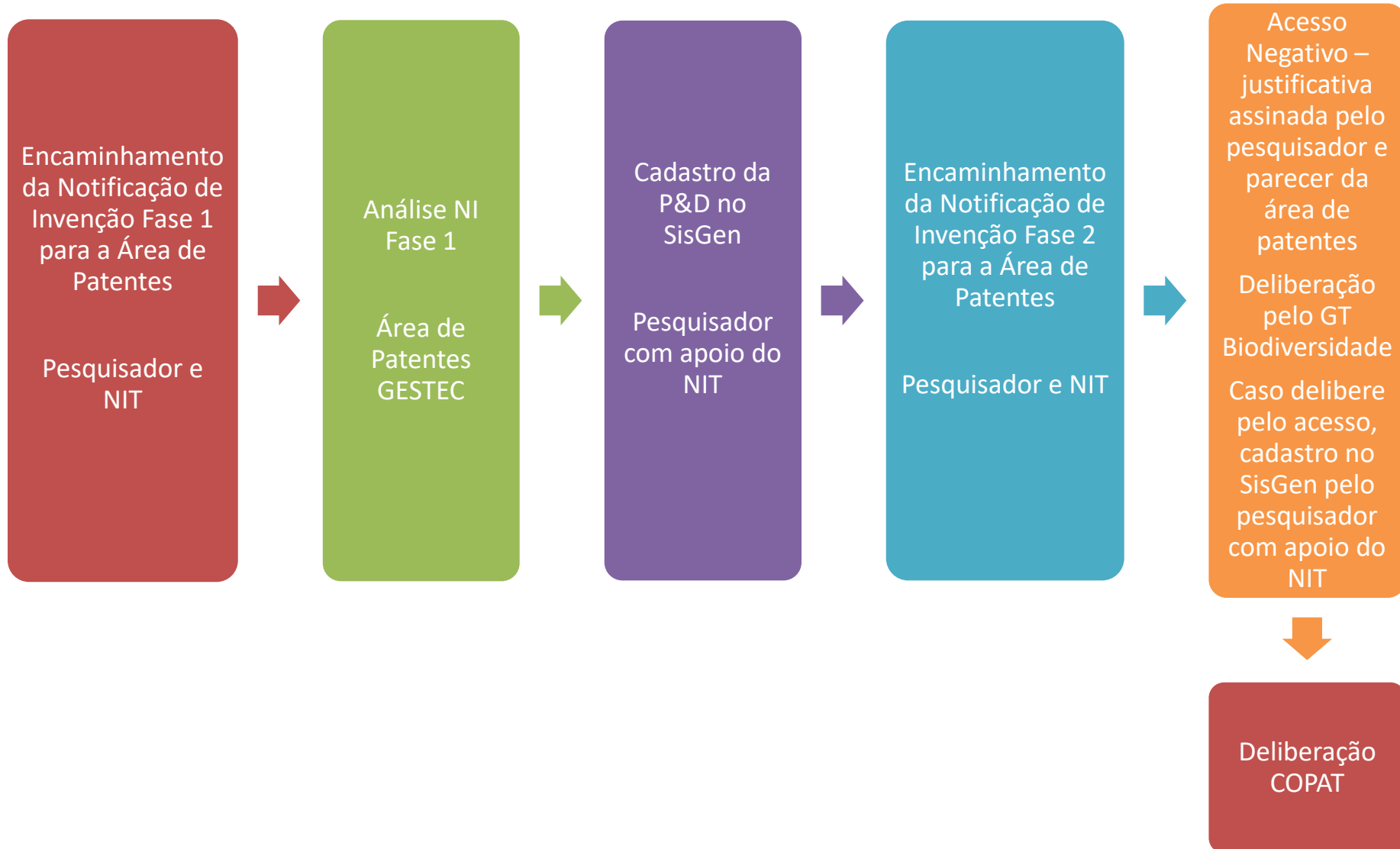


# Solicitações de análise de TTM para recebimento de material pela a área de TT/Gestec 06/11/17 a 12/03/18

Solicitações de Análise de TTM para recebimento de material biológico pela área  
de TT/GESTEC 2017/2018



# Fluxo para requerimento de PI oriunda de acesso ao patrimônio genético



# Da sanção administrativa de multa

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

# Das multas relativas à remessa e envio

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

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

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

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

§ 1º A sanção prevista no caput será aplicada:

I - por espécie;

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

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

# Das multas relativas à remessa e envio

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

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

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

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

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

Ministério do Meio Ambiente - MMA  
 INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS  
 NATURAIS RENOVAVEIS - IBAMA

Diretoria de Proteção Ambiental - DIPRO

<b>AUTO DE INFRAÇÃO</b>		<b>MULTA</b>	<b>Número</b> 9191018	<b>Série</b> E
<b>Data</b> 30/11/2017	<b>Hora</b> 15:30	<b>Coordenadas Geográficas</b> 27°35'39" S 48°33'24" W	<b>Operação</b>	
<b>Autuado</b> FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ	<b>CPF/CNPJ</b> 33.781.055/0001-35	<b>Dirigente</b>		

**Endereço**

Avenida Brasil, 4365, Quinino, Sala 303

**Bairro**

Manguinhos

**Município**

RIO DE JANEIRO

**CEP**

21.040-360

**UF**

RJ

**Descrição da Infração**

Deixar de atender a notificação nº 4834-E dentro do prazo estabelecido pela autoridade ambiental competente.

**INFRAÇÃO DE ACORDO COM OS**

Art	Inc/Alin/§	Com Art	Inc/Alin/§	Da/Do	Número
70	I	72	II	Lei Federal	9605/98
3	II	81		Decreto Federal	6514/03
Art	Inc/Alin/§	Com Art	Inc/Alin/§	Da/Do	Número

**Sanções indicadas**

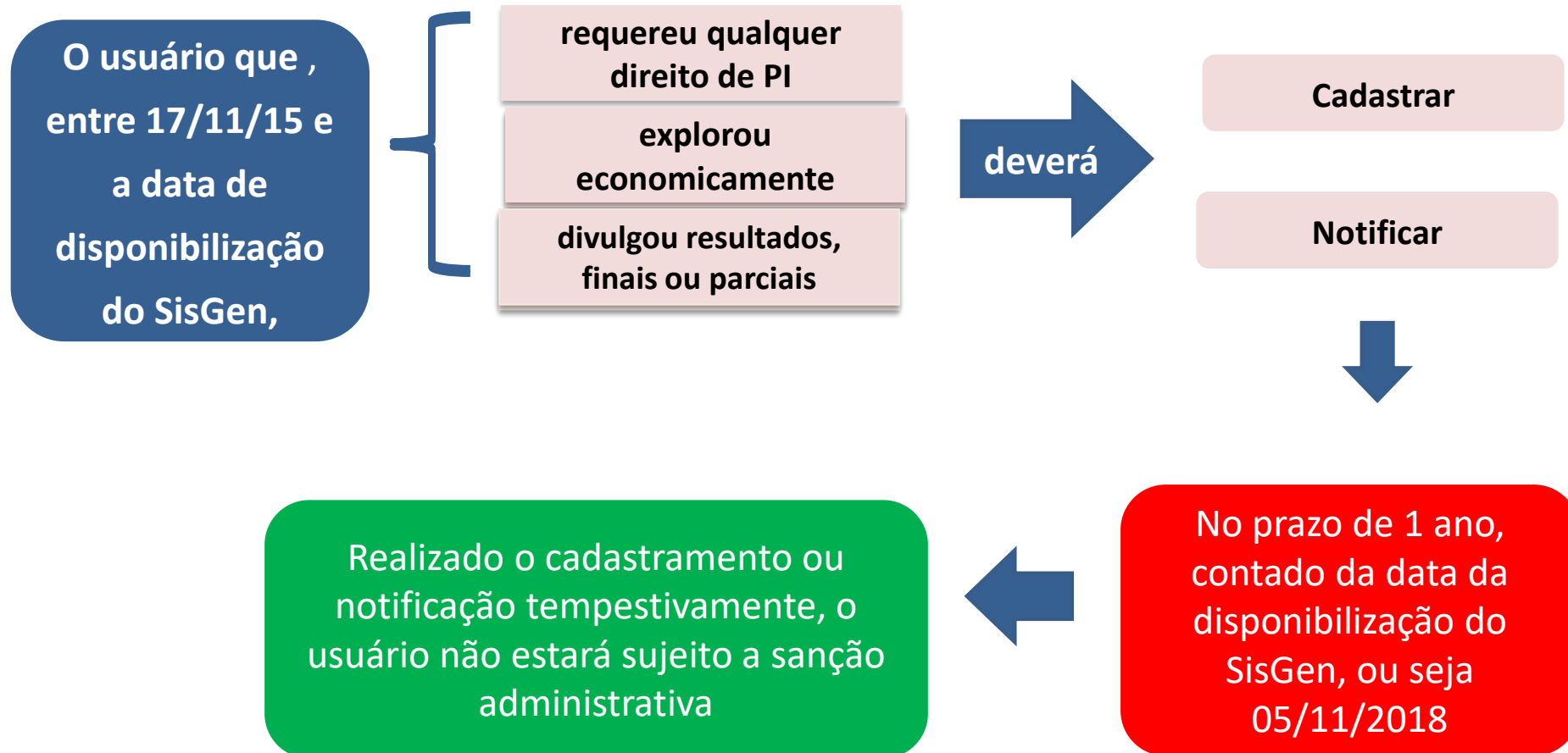
Multa Simples

O autuado tem o prazo de **20** dias, contados da ciência da atuação para pagar o débito ou oferecer defesa, apresentando -a em qualquer unidade do IBAMA.  
 Ao pagamento realizado até a data do vencimento será concedido o desconto de 30%. Após esta data, o valor devido sofrerá atualização e juros na forma do art. 37-A da Lei nº 10.522/02, calculados pela variação da taxa SELIC e 1% no mês de pagamento, além de multa moratória de 0,33% ao dia até o limite de 20% do valor atualizado do débito.  
 Em caso de inércia do autuado pelo não pagamento ou apresentação de defesa, o auto de infração será homologado, o débito inscrito em dívida ativa e o nome do devedor será incluído no Cadastro de Inadimplente do Governo Federal - CADIN, com posterior execução fiscal

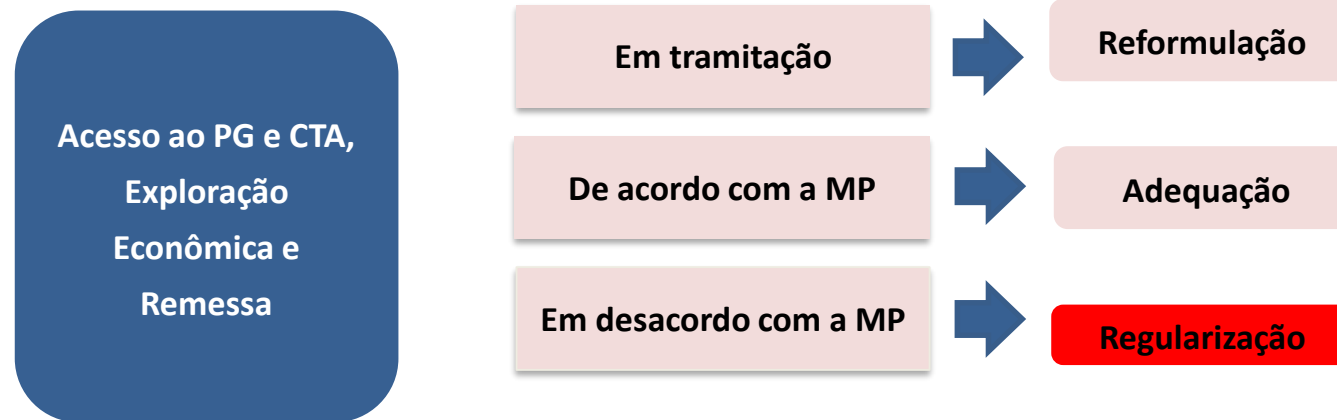
<b>Data Vencimento</b> 20/12/2017	<b>Valor:</b> R\$1.000,00	<b>Cod. Unidade</b> 70
<b>Local da Infração</b> SUPES/FLORIANOPOLIS/SC	<b>Município</b> FLORIANOPOLIS	<b>UF</b> SC



# Atividades realizadas entre 17/11/15 e a disponibilização do SisGen (06/11/17)



# Atividades sujeitas a reformulação, adequação e regularização



**Prazo: Até 05/11/18**

A repartição de benefícios pactuada na forma da MP será válida pelo prazo estipulado no CURB ou PRB anuídos pelo CGEN

# Regularização

Regras mais flexíveis para a regularização do passivo decorrente do descumprimento da MP 2.186/2001:

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

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

# Regularização de projetos que acessaram o PG entre 30/06/2000 e 16/11/15

## DATA DO ACESSO

- Entre 30/06/2000 e 16/11/15: regularização
- Após 16/11/15: já sob o escopo da Lei 13.123/15 (cadastro no SISGEN)
- Antes de 30/06/2000: não havia legislação regulando o tema, portanto, não há necessidade de regularizar. Atenção ao acesso continuado.

## MATERIAL ACESSADO E PROCEDÊNCIA

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

## ESCOPO DA ATIVIDADE DE ACESSO

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

## FINALIDADE DO ACESSO

1. Pesquisa Científica
2. Bioprospecção
3. Desenvolvimento Tecnológico

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

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

# Regularização - Exceções: Resoluções 21 e 29 CGEN

As seguintes pesquisas e atividades científicas **não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético** para as finalidades da Medida Provisória n o 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

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

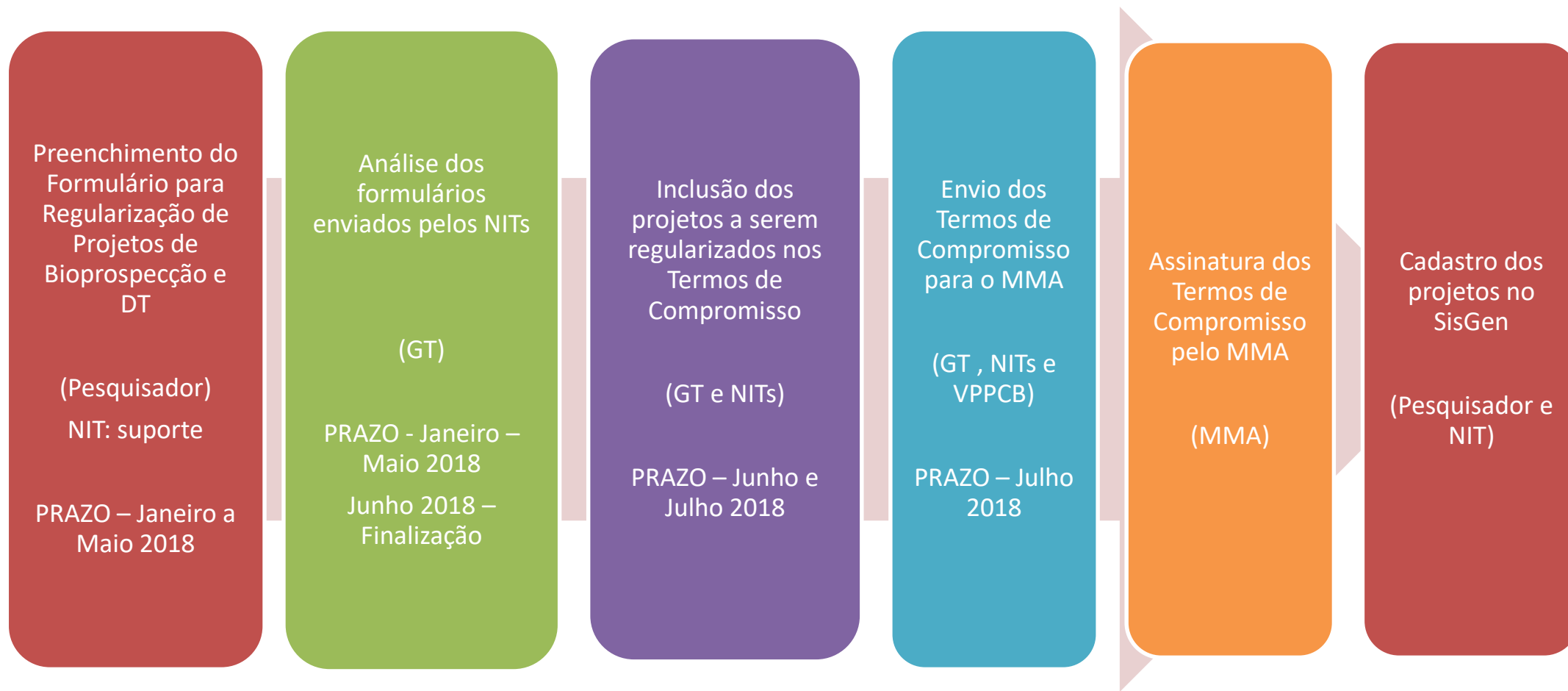
# Regularização – Orientações Técnicas 09 e 10

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

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

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

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



A regularização das atividades de pesquisa dá-se com o cadastro no SisGen

# Formulário para Regularização de Projetos de Bioprospecção e DT

Formulário regularização bio e dt\_final\_01\_11\_17 [Modo de Compatibilidade] - Word

Arquivo Página Inicial Inserir Design Layout Referências Correspondências Revisão Exibir O que você deseja fazer... Aline Christine de Moraes Santos Compartilhar

Recortar Copiar Pincel de Formatação Área de Transferência

Arial 10 A<sup>+</sup> A<sup>-</sup> Aa

Fonte

Parágrafo

Estilo

Edição

Localizar Substituir Selecionar

Ministério da Saúde  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
Presidência  
Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde

sistema  
**GESTEC**  
NIT

**Formulário para regularização de projetos que acessaram o patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional entre 30/06/2000 e 16/11/2015**

Título do Projeto/Atividade: \_\_\_\_\_

Coordenador: \_\_\_\_\_

Laboratório/Unidade: \_\_\_\_\_

1. No projeto ou atividade acima identificado foi realizado acesso ao patrimônio genético?<sup>1</sup>

Sim  Não

2. Qual o tipo de material acessado\* (especificar no caso de patógenos isolados de amostra de sangue, fezes ou urina):

Flora  
 Fauna  
 Fungos  
 Bactérias  
 Vírus  
 Sequências genéticas obtidas em bancos de dados  
 Outros microrganismos isolados no território nacional, mar territorial, plataforma continental, zona econômica exclusiva  
 Outros \_\_\_\_\_

3. Dados do patrimônio genético acessado:

Grupo Taxonômico: \_\_\_\_\_

Material nativo  
 Material exótico\*

\*Caso o material seja exótico, este foi mantido em condições laboratoriais, sem nenhum contato com o ambiente externo?

Sim  Não

4. Qual a finalidade do acesso:

Pesquisa científica<sup>2</sup>  
 Bioprospecção<sup>3</sup>  
 Desenvolvimento tecnológico

5. No caso de atividade de pesquisa científica, o objetivo do acesso foi a realização de alguma das atividades abaixo listadas:

pesquisa 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;

testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipos ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécime;

pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem à identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, nos organismos, indiquem doença ou estado fisiológico;

pesquisas que visem à 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;

pesquisas que visem aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, pragas e vetores de doenças, que nesta condição foram usados apenas como alvos de teste das propriedades de moléculas ou compostos químicos, sintéticos ou naturais.<sup>4</sup>

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<sup>5</sup>.

6. Qual a data de início do projeto: \_\_\_\_\_

<sup>2</sup> Pesquisa Científica: é pesquisa que não tem identificado *a priori* potencial de uso econômico. A Orientação Técnica

Página 1 de 7 1478 palavras Português (Brasil)

11:44  
POR  
PTB2 13/03/2018



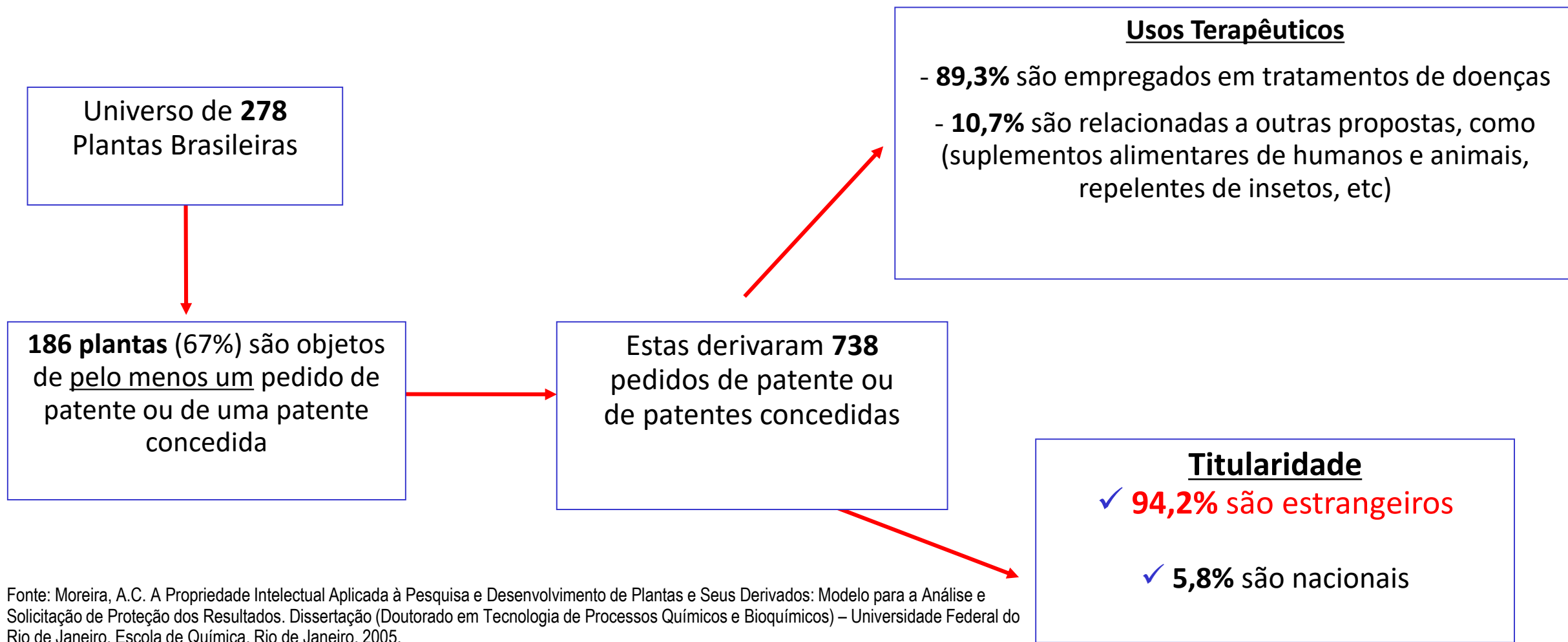
Países com mercado Farmacêutico com mais de US\$ 3,4 bilhões

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



Países com uma biodiversidade superior a 10 mil espécies de plantas

# Patentes Oriundas da Biodiversidade: Alguns Dados



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

# Tecnologia transformada em produto no mercado: Biolarvicida DengueTech



# Principais Desafios para a Fiocruz

- Sensibilização da comunidade científica, sobretudo com relação à mudança de escopo da nova legislação e aos procedimentos para remessa;
- Alinhamentos dos fluxos e procedimentos nas diversas instâncias e Unidades;
- Fortalecimento e capacitação dos NITs e da Área de Transferência de Tecnologia da GESTEC;
- Mapeamentos do projetos a serem regularizados;
- Cumprimento dos Termos de Compromisso;
- Contribuição para as normas infra legais para melhor aplicação da legislação;
- **Mudança de cultura.**

# **OBRIGADA**

*Aline Moraes*

*Transferência de Tecnologia*

*Coordenação de Gestão Tecnológica*

*Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde*

*Fundação Oswaldo Cruz*

*Tel: 21 3882 - 9135*

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

