

OVERVIEW OF BRAZILIAN LEGISLATION ON ACCESS BENEFIT SHARING

MANUELA DA SILVA - FIOCRUZ – OSWALDO CRUZ FOUNDATION – BRAZIL



THE NEW BRAZILIAN ABS LEGISLATION

5/21/2015

L13123



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LAW Nº 13.123, FROM 20 OF MAI 2015

Regulates the section II of § 1 and § 4 of article 225 of the Federal Constitution, Article 1, point *j* of Article 8, point *c* of Article 10, Article 15 and §§ 3 and 4 of Article 16 of the Convention on Biological Diversity, promulgated by Decree No. 2519 of 16 March 1998, provides for access to genetic heritage, on the protection and access to associated traditional knowledge and the benefit sharing for conservation and sustainable use of biodiversity; revokes the Provisional Act 2.186/2001, 23 August 2001, and takes other measures.

The law was published on May 21, 2015 and entered into force on November 17, 2015

13/05/2016

Decreto nº 8772



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECREE Nº 8.772, FROM 11 OF MAY 2016

Regulates Law No. 13,123, of May 20, 2015, which provides for access to genetic resources, the protection and access to associated traditional knowledge and the sharing of benefits for conservation and sustainable use of biodiversity.

After almost 6 months since the law came into force, the Decree regulating it was published



ABS NATIONAL COMPETENT AUTHORITY

The Brazilian ABS National Competent Authority is the **Genetic Heritage Management Council - CGen**

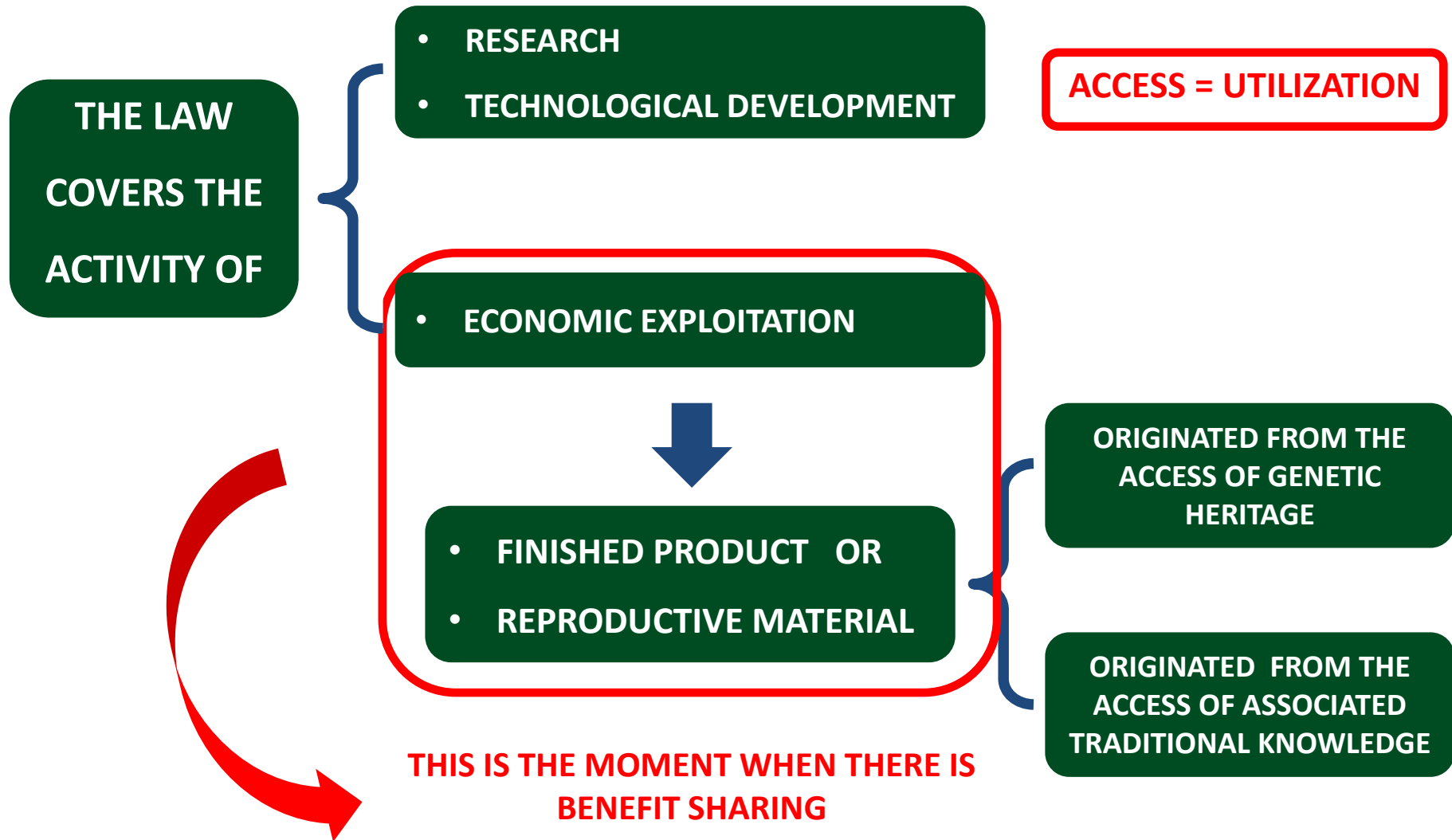
CGen will consist of representatives from bodies and entities of the federal public administration that are competent on the various actions of this law **with maximum participation of 60%** and the **representation of civil society in at least 40% of the members.**

Based on the Decree, there will be 11 Ministries and 9 representatives of civil society, 3 of each of the following sectors:

- Business sector
- Academia
- Indigenous peoples, traditional communities and traditional farmers



SCOPE OF THE LAW 13.123/15



ECONOMIC EXPLOITATION

FINISHED PRODUCT

Product whose nature does not require any additional production process, arising from access to genetic heritage or associated traditional knowledge, in which the component of the genetic heritage or associated traditional knowledge is a key element of added value to the product, being able to be used by the final consumer, whether natural or legal person

REPRODUCTIVE MATERIAL

It refers to plant propagation material or animal reproduction of any genus, species or cultivation from sexual or asexual reproduction



SCOPE OF THE LAW 13.123/15

DIFERENTLY FROM THE PREVIOUS LEGISLATION, THE NEW LAW:

**REACHES ALL RESEARCH
(EXPERIMENTAL OR
THEORETICAL) CONDUCTED
WITH THE BRAZILIAN
GENETIC HERITAGE**

DEFINITION

information of genetic origin from plants, animals, microorganisms or species of other nature, including substances derived from the metabolism of these living beings



SCOPE OF THE LAW 13.123/15

DIFERENTLY FROM THE PREVIOUS LEGISLATION, THE NEW LAW:

**REACHES ALL RESEARCH
(EXPERIMENTAL OR
THEORETICAL) CONDUCTED
WITH THE BRAZILIAN
GENETIC HERITAGE**

DEFINITION

information of genetic origin from plants, animals, microorganisms or species of other nature, including substances derived from the metabolism of these living beings



BASIC RESEARCH SUCH AS:

- **EPIDEMIOLOGY**
- **MOLECULAR ECOLOGY**
- **MOLECULAR TAXONOMY**
- **PHYLOGENY**



SCOPE OF THE LAW 13.123/15

DIFERENTLY FROM THE PREVIOUS LEGISLATION, THE NEW LAW:

**REACHES ALL RESEARCH
(EXPERIMENTAL OR
THEORETICAL) CONDUCTED
WITH THE BRAZILIAN
GENETIC HERITAGE**

DEFINITION

information of genetic origin from plants, animals, microorganisms or species of other nature, including substances derived from the metabolism of these living beings

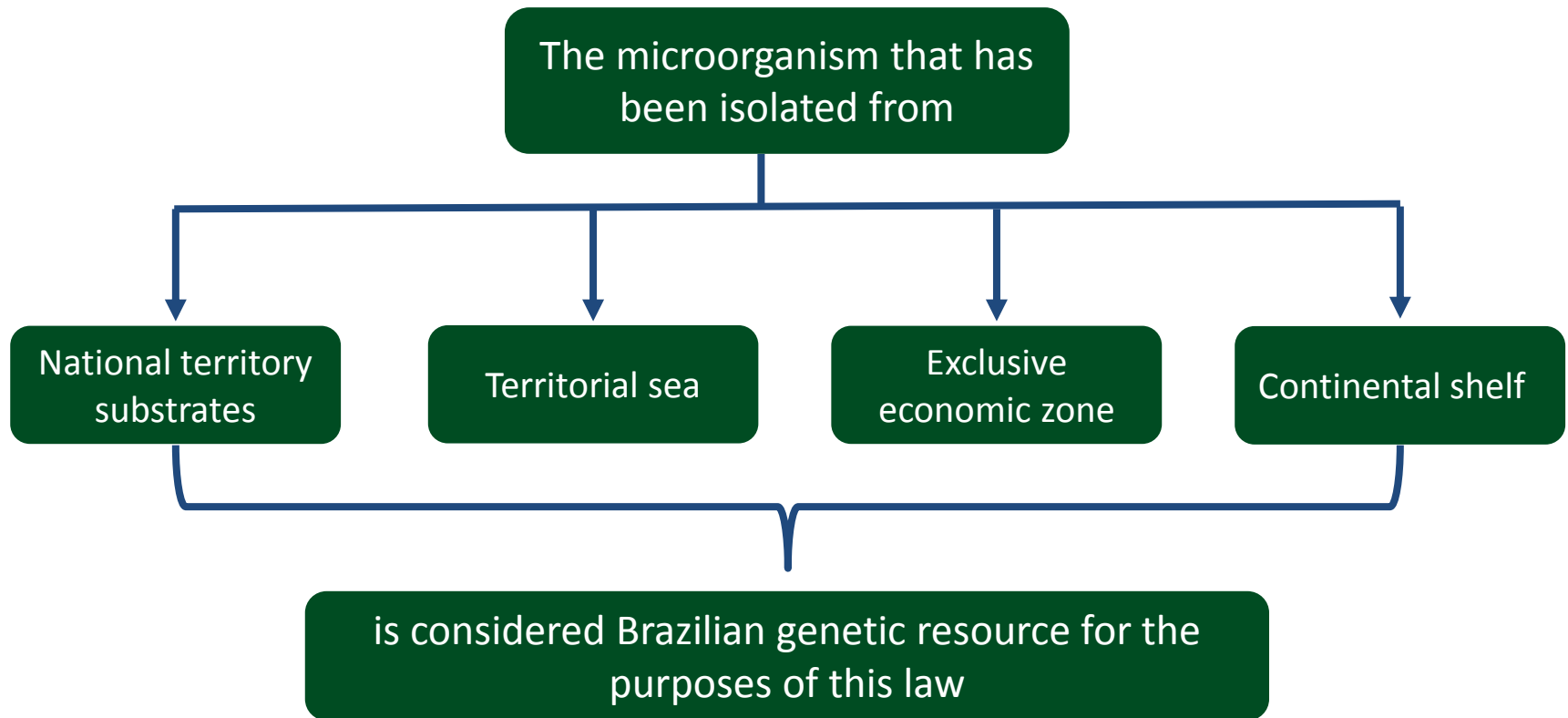


**USE OF INFORMATION FROM
GENETIC SEQUENCES PUBLISHED IN
PUBLIC DATA BASES (GenBank)**



SCOPE OF THE LAW 13.123/15

OTHER NOVELTY IN THE LAW IS THE PARAGRAPH ON MICROORGANISMS



ACTIVITIES THAT ARE SUBJECT TO THE LAW

- I. Access to genetic heritage and associated traditional knowledge;
- II. Shipment abroad of genetic heritage
- III. Economic exploitation of finished product or reproductive material from access to genetic heritage and associated traditional knowledge



FOR COMPLYING WITH THE LAW

REGISTRATION



RESEARCH

TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT

NOTIFICATION BEFORE



ECONOMIC EXPLOITATION



FOR COMPLYING WITH THE LAW

REGISTRATION



RESEARCH

TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT

THE REGISTRATION SHOULD BE CONDUCTED PRIOR TO:

- Shipment abroad
- Request of any intellectual property right
- Commercialization of any intermediate product
- Release of results, final or partial, in scientific or communication circles
- Notification of finished product or reproductive material developed as a result of the access



NOTIFICATION



NOTIFICATION

For economic exploitation will be required:

- I. prior notification of the finished product or the reproductive material to CGen
- II. presentation of the benefit-sharing agreement (BSA) within 1 year from the time of notification, except in the case of finished product or reproductive material from access to ATK of identifiable origin. In this case, the agreement must be presented at the time of notification



AUTHORIZATION

THE AUTHORIZATION SHALL BE CARRIED OUT PRIOR TO:

- Access to GH or ATK in area indispensable to national security
- Access to GH or ATK in Brazilian territorial waters, continental shelf and exclusive economic zone

The authorization will be required only in cases where there is some involvement of foreigners:

I - National legal entity whose controlling shareholders or members who are natural or legal foreign persons

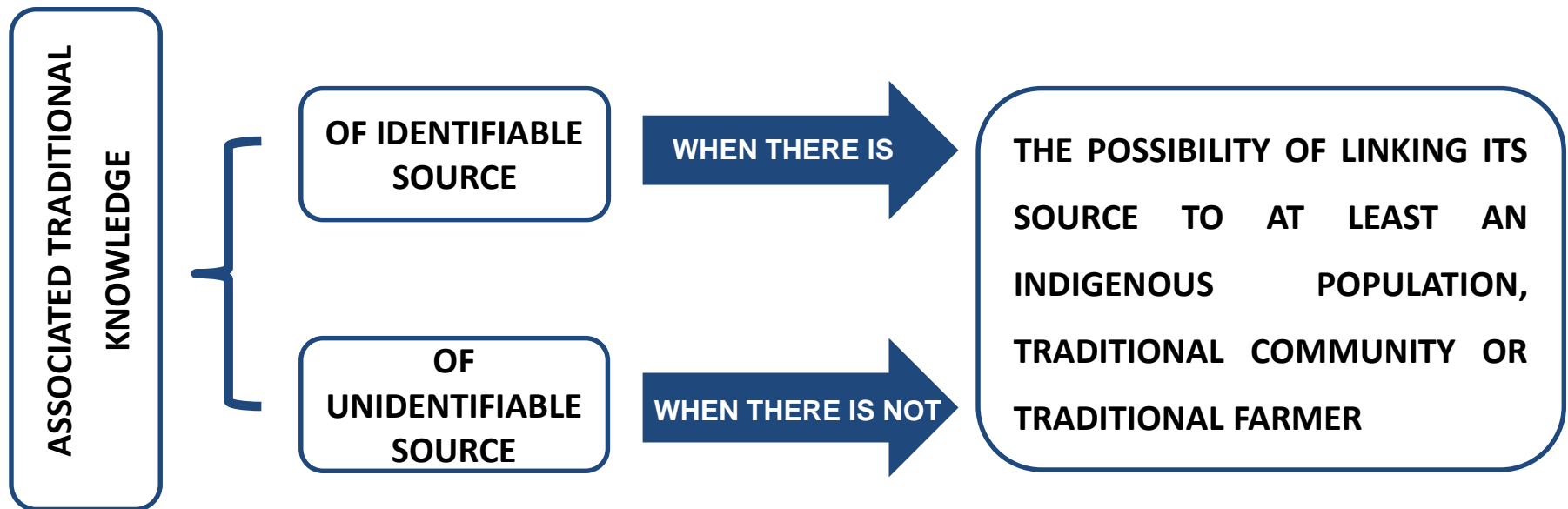
II - national institution of scientific research and technology, public or private, when access is made in association with legal entity based abroad

III - Brazilian natural person associated, funded or contracted by a legal entity based abroad



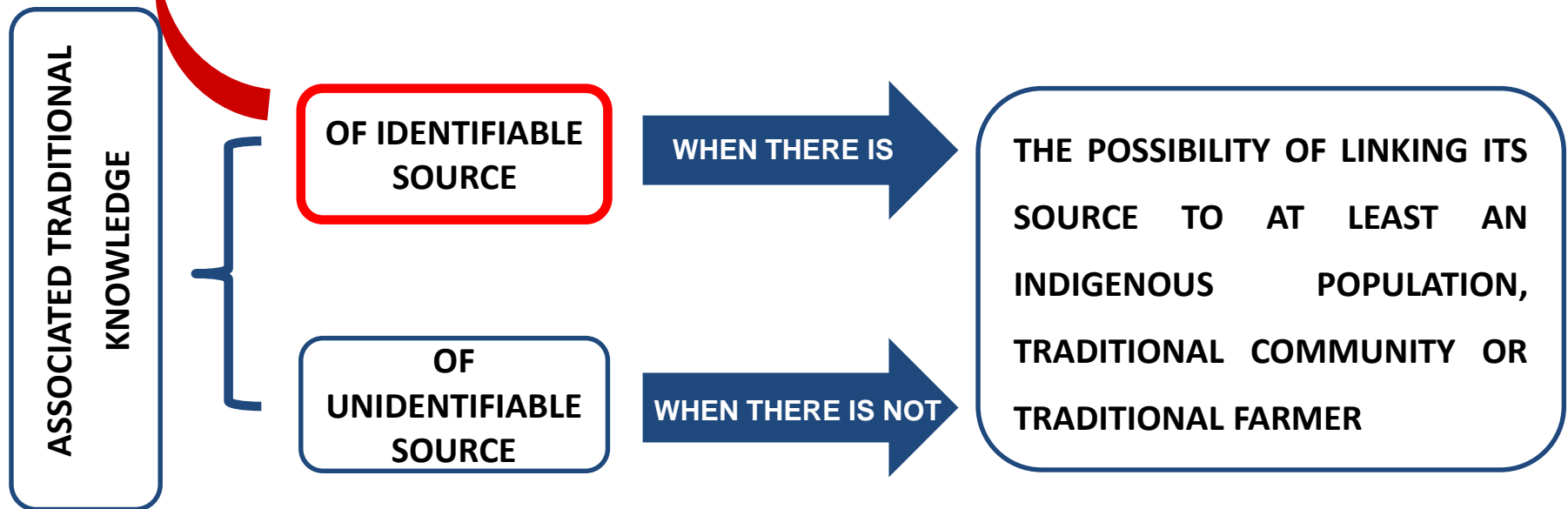
ACCESS TO ASSOCIATED TRADITIONAL KNOWLEDGE

THE TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED TO GENETIC HERITAGE CAN BE RECOGNIZED IN SCIENTIFIC PUBLICATIONS, RECORDS IN REGISTERS OR DATABASES AND CULTURAL INVENTORIES



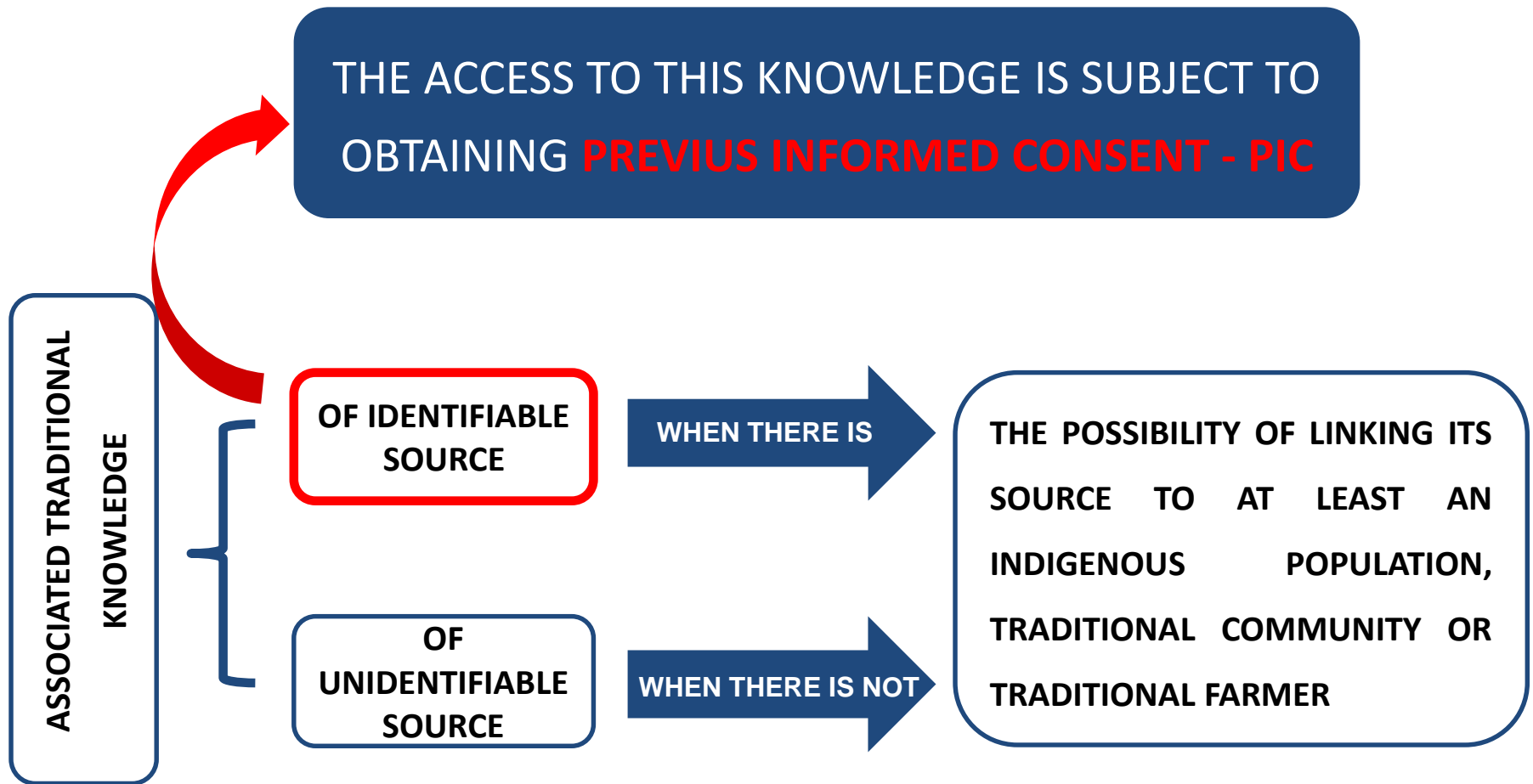
ACCESS TO ASSOCIATED TRADITIONAL KNOWLEDGE

ANY INDIGENOUS POPULATION, TRADITIONAL COMMUNITY OR TRADITIONAL FARMER WHO CREATES, DEVELOPS, HOLDS OR PRESERVES CERTAIN TRADITIONAL KNOWLEDGE IS AN IDENTIFIABLE SOURCE OF SUCH KNOWLEDGE



ACCESS TO ASSOCIATED TRADITIONAL KNOWLEDGE

THE ACCESS TO THIS KNOWLEDGE IS SUBJECT TO OBTAINING **PREVIOUS INFORMED CONSENT - PIC**



SHIPMENT ABROAD OF GENETIC HERITAGE

DEFINITION: TRANSFERENCE OF GENETIC HERITAGE TO AN INSTITUTION LOCATED IN ANOTHER COUNTRY WITH THE PURPOSE OF ACCESS, IN WHICH THE RESPONSABILITY OF THE GH IS TRANSFERRED TO THE RECEPIENT INSTITUTION

SHIPMENT ABROAD WILL HAVE TO BE REGISTERED IN CASES WHERE ACCESS TO GENETIC RESOURCES ARE CONDUCTED BY:

- LEGAL ENTITY LOCATED ABROAD THAT IS ASSOCIATED TO NATIONAL INSTITUTION (PUBLIC OR PRIVATE)
- NATIONAL INDIVIDUAL OR LEGAL ENTITY (PUBLIC OR PRIVATE) THAT IS ABROAD



SHIPMENT ABROAD OF GENETIC HERITAGE

DEFINITION: TRANSFERENCE OF GENETIC HERITAGE TO AN INSTITUTION LOCATED IN ANOTHER COUNTRY WITH THE PURPOSE OF ACCESS, IN WHICH THE RESPONSABILITY OF THE GH IS TRANSFERRED TO THE RECEPIENT INSTITUTION

REGISTRATION FOR SHIPMENT ABROAD MUST BE PERFORMED PRIOR SHIPMENT AND DEPENDS ON:

- THE SIGNATURE OF **MATERIAL TRANSFER AGREEMENT – MTA**
- THE SUPPLY OF INFORMATION ABOUT THE PROVIDER AND RECIPIENT INSTITUTIONS, GENETIC HERITAGE AND INTENDED USE



MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

The MTA formalizes the shipment abroad of samples of genetic heritage accessed or available for access

It will predict that:

- It shall be interpreted in accordance with Brazilian law
- The recipient institution will not be considered provider of the GH

It will contain clauses that:

- Inform on access to ATK when applicable
- Authorizes or prohibits the transfer of the GH to third parties



MATERIAL TRANSFER AGREEMENT


The MTA formalizes the shipment abroad of samples of genetic heritage accessed or available for access

It will predict that:

- It shall be interpreted in accordance with Brazilian law
- The recipient institution will not be considered provider of the GH

It will contain clauses that:

- Inform on access to ATK when applicable
- **Authorizes** or prohibits the transfer of the GH to third parties



In the case of authorization, the transfer of genetic heritage to third parties will also depend on a MTA containing the above requirements. This obligation will be applied to all subsequent transfers



SENDING OF GENETIC HERITAGE

DEFINITION: SENDING OF GH FOR SERVICES PROVIDED ABROAD, AS PART OF A RESEARCH OR TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT, IN WHICH THE RESPONSIBILITY FOR THE GH IS NOT TRASFERED



SENDING OF GENETIC HERITAGE

DEFINITION: SENDING OF GH FOR SERVICES PROVIDED ABROAD, AS PART OF A RESEARCH OR TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT, IN WHICH THE RESPONSIBILITY FOR THE GH IS NOT TRANSFERRED

**SERVICES PROVIDED
ABROAD ARE CONSIDERED**

TESTS

SPECIALIZED TECHNIQUES

**PERFORMED BY AN INSTITUTION COLABORATING WITH THE NATIONAL
INSTITUTION RESPONSIBLE BY THE ACCESS OR BY WHICH IT WAS HIRED**



RESEARCH BY FOREIGNERS

BRAZILIAN BIODIVERSITY CAN ONLY BE ACCESSED BY

**FOREIGN INSTITUTION
(LEGAL ENTITY LOCATED
ABROAD)**

in partnership with

**BRAZILIAN INSTITUTION
(PUBLIC OR PRIVATE)**

THAT WILL BE RESPONSIBLE FOR THE **REGISTRATION AND UPDATING** SisGen (REGISTRY, NOTIFICATION, BENEFIT SHARING PAYMENT)

**NATIONAL COUNCIL FOR
SCIENTIFIC AND TECHNOLOGICAL
DEVELOPMENT**

[illegible]

If access occurs in Brazil, an Authorization's Request for Collecting and Research (Scientific Expeditions) has to be obtained from the Brazilian Institution for the Foreign Institution before the Registration in SisGen

[illegible]

BENEFIT SHARING

CLEAR AND FIXED RULES FOR BENEFIT SHARING WERE ESTABLISHED

THAT CAN BE:

- **MONETARY, WITH THE PERCENTAGE OF 1% OF ANNUAL NET REVENUE OR UP TO 0.1% BY SECTORIAL AGREEMENT, OR**
- **NON MONETARY**

ONLY THE MANUFACTURER OF THE FINISHED PRODUCT OR THE PRODUCER OF THE REPRODUCTIVE MATERIAL WILL BE SUBJECT TO BENEFIT-SHARING, REGARDLESS OF WHO PREVIOUSLY PERFORMED THE ACCESS



BENEFIT SHARING

CLEAR AND FIXED RULES FOR BENEFIT SHARING WERE ESTABLISHED

THAT CAN BE:

- **MONETARY, WITH THE PERCENTAGE OF 1% OF ANNUAL NET REVENUE OR UP TO 0.1% BY SECTORIAL AGREEMENT, OR**
- **NON MONETARY**

- a. projects for conservation, sustainable use of biodiversity, protection and maintenance of knowledge, innovations and practices of populations holders of traditional knowledge
- b. technology transfer
- c. training of human resources on issues related to conservation and sustainable use of genetic heritage or associated traditional knowledge
- d. free distribution of products in programs of social interest, etc...



BENEFIT SHARING

IN THE CASE OF ACCESS TO:

**Genetic Heritage and
Associated TK of
unidentifiable source**

**The beneficiary of
benefit sharing:**

**Is the Government,
represented by the
Ministry of the
Environment**

**Associated TK of
identifiable source**

**The beneficiary of
benefit sharing:**

**Are the indigenous
people, traditional
communities and
traditional farmers**



BENEFIT SHARING

THE PAYMENTS FROM THE BENEFIT SHARING AND FINES DUE TO NON-COMPLIANCE OF THE LAW SHALL BE DEPOSITED IN



THE NATIONAL FUND FOR BENEFIT SHARING - FNRB



ESTABLISHED FOR VALORIZING GENETIC HERITAGE AND ASSOCIATED TRADITIONAL KNOWLEDGE AS WELL AS TO PROMOTE THEIR USE IN A SUSTAINABLE WAY



BENEFIT SHARING

WHEN THE BENEFIT SHARING COMES FROM:

Genetic Heritage



The payments will go entirely to the FNRB

Associated Traditional Knowledge of unidentifiable source



The payments will go entirely to the FNRB

Associated Traditional Knowledge of identifiable source



The TK holders negotiate freely the benefit sharing and additional 0.5% of annual net revenue from the economic exploitation of the knowledge will go to the FNRB and will be administered by providers



BENEFIT SHARING

THE MONETARY FUNDS DEPOSITED IN THE NATIONAL FUND OF BENEFIT SHARING (FNRB) ARISING FROM ECONOMIC EXPLOITATION OF FINISHED PRODUCT OR REPRODUCTIVE MATERIAL OBTAINED FROM THE ACCESS TO:

Genetic Heritage from *ex situ* Collections



Will be **partially (60 to 80%)** intended for the benefit of these collections

Associated Knowledge Traditional Knowledge



Will be used **exclusively** for the benefit of traditional knowledge holders



BENEFIT SHARING

Through the National Fund of Benefit Sharing the National Program of Benefit Sharing – PNRB will be established in order to promote, among others:

- Conservation of biological diversity
- Survey and inventory of genetic heritage
- Recovery, creation and maintenance of *ex situ* collections
- Training of human heritage associated with the use and conservation of genetic heritage and associated traditional knowledge
- Support for the efforts of indigenous peoples, traditional communities and traditional farmers in the sustainable management and conservation of genetic heritage



CGEN CREATED ELECTRONIC SYSTEM

The National System for Genetic Heritage and Associated Traditional Knowledge Management (SisGen) was created to manage:

REGISTRATION

ACCESS TO GENETIC HERITAGE

ACCESS TO ASSOCIATED TRADITIONAL KNOWLEDGE

SHIPPING GENETIC HERITAGE

SENDING GENETIC HERITAGE

NOTIFICATION

FINISHED PRODUCT

REPRODUCTIVE MATERIAL

AUTHORIZATION

ACCESS TO GENETIC HERITAGE

ACCESS TO ASSOCIATED TRADITIONAL KNOWLEDGE

SHIPPING GENETIC HERITAGE

ACCREDITATION

NATIONAL INSTITUTIONS MAINTAINING *ex situ*
COLLECTIONS THAT HOLD GENETIC HERITAGE



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION

Conselho de Gestão do

Patrimônio Genético

Login:

Senha:

Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION

REGISTRATION OF THE INSTITUTION

Ministério do
Meio Ambiente

[PÁGINA INICIAL](#) > [DADOS CADASTRAIS](#) > [CADASTRAR INSTITUIÇÕES](#)

[Administração](#)

Cadastrar Instituições

Pessoa:

Pessoa Jurídica

CNPJ:

Porte Empresa:

Nome Institucional (Conforme CNPJ):

Título do Estabelecimento (Nome fantasia):

CEP:

Logradouro:

Número:

Complemento:

Bairro:

Cidade:

UF:

País:

Representante legal.
[Adicionar um novo Representante](#)

ATIVIDADE DE ACESSO

[Novo Cadastro](#)

[Minhas Pesquisas](#)

REMESSA

[Novo Cadastro](#)

ENVIO

[Novo Cadastro](#)

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

[Novo Cadastro](#)

DADOS CADASTRAIS

[Alterar Dados Pessoa Física](#)

[Cadastrar Instituições](#)



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION

REGISTRATION OF THE INSTITUTION

Ministério do
Meio Ambiente

PÁGINA INICIAL > DADOS CADASTRAIS > CADASTRAR INSTITUIÇÕES

Administração

Cadastrar Instituições

Pessoa:

Pessoa Jurídica

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro

Minhas Pesquisas

REMESSA

Novo Cadastro

ENVIO

Novo Cadastro

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro

DADOS CADASTRAIS

Alterar Dados Pessoa Física

Cadastrar Instituições

CNPJ:

Porte Empresa:

Nome Institucional (Conforme CNPJ):

Título do Estabelecimento (Nome fantasia):

CEP:

Logradouro:

Número:

Complemento:

Bairro:

Cidade:

UF:

País:

Representante legal.

[Adicionar um novo Representante](#)

REGISTRATION OF THE USER

Ministério do
Meio Ambiente

PÁGINA INICIAL > DADOS CADASTRAIS > ALTERAR DADOS DA PESSOA FÍSICA

Administração

Alterar Dados da Pessoa Física

Pessoa Física

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro

Minhas Pesquisas

REMESSA

Novo Cadastro

ENVIO

Novo Cadastro

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro

DADOS CADASTRAIS

Alterar Dados Pessoa Física

Cadastrar Instituições

CPF:

Nome (Conforme RG):

Data de Nascimento:

Sexo:

Raça ou cor:

Nacionalidade:

CEP:

Logradouro:

Número:

Complemento:

Bairro:

Cidade:

UF:

País:

Telefone:

E-mail:

E-mail Alternativo:

Possui Vínculo Institucional:



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION

REGISTRATION OF THE ACCESS ACTIVITY

Sistema Nacional de Gestão do

Patrimônio Genético

[PÁGINA INICIAL](#) > [ATIVIDADE DE ACESSO](#) > [CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO](#)

Administração

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro

Atualizar Cadastro

REMESSA

Novo Cadastro

Atualizar Remessa

ENVIO

Novo Cadastro

Atualizar Envio

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro

Atualizar Notificação

DADOS CADASTRALS

Alterar Meu Cadastro

Cadastro de atividade de acesso

Tipo de Usuário:

Independente

Objeto do Acesso:

Selecione

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015?

Selecione

Finalidade do Acesso:

Selecione

Estas atividades são baseadas em acesso realizado anteriormente?

Não

Equipe

Adicionar +

Parceria com instituição sediada no exterior

Adicionar +

Resultados Obtidos

Tipo de Resultado:

Selecione

* Campos Obrigatórios.

Termos de uso do SISGen:

Ao se cadastrar no SISGen, o usuário reconhece e declara:



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION

REGISTRATION OF THE ACCESS ACTIVITY

Sistema Nacional de Gestão do
Patrimônio Genético

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

Administração

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro
Atualizar Cadastro

REMESSA

Novo Cadastro
Atualizar Remessa

ENVIO

Novo Cadastro
Atualizar Envio

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro
Atualizar Notificação

DADOS CADASTRAIS

Alterar Meu Cadastro

Cadastro de atividade de acesso

Tipo de Usuário: Independente

Objeto do Acesso: Selezione

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015?

Finalidade do Acesso: Selezione

Estas atividades são baseadas em acesso realizado anteriormente?

Equipe

Adicionar +

Parceria com instituição sediada no exterior

Adicionar +

Resultados Obtidos

Tipo de Resultado: Selezione

* Campos Obrigatórios.

Termos de uso do SISGen:

Ao se cadastrar no SISGen, o usuário reconhece e declara:



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION

REGISTRATION OF THE ACCESS ACTIVITY

Sistema Nacional de Gestão do
Patrimônio Genético

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

Administração

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro
Atualizar Cadastro

REMESSA

Novo Cadastro
Atualizar Remessa

ENVIO

Novo Cadastro
Atualizar Envio

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro
Atualizar Notificação

DADOS CADASTRAIS

Alterar Meu Cadastro

Cadastro de atividade de acesso

Tipo de Usuário:

Objeto do Acesso:

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015?

Finalidade do Acesso:

Estas atividades são baseadas em acesso realizado anteriormente?

Equipe

Parceria com instituição sediada no exterior

Resultados Obtidos

Tipo de Resultado:

* Campos Obrigatórios.

Termos de uso do SISGen:

Ao se cadastrar no SISGen, o usuário reconhece e declara:

Selecione

Pesquisa

Desenvolvimento Tecnológico

Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION

REGISTRATION OF THE ACCESS ACTIVITY

ABOUT THE GENETIC HERITAGE SOURCE

Sistema Nacional de Gestão do
Patrimônio Genético

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

Administração

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro
Atualizar Cadastro

REMESSA

Novo Cadastro
Atualizar Remessa

ENVIO

Novo Cadastro
Atualizar Envio

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro
Atualizar Notificação

DADOS CADASTRAIS

Alterar Meu Cadastro

Cadastro de atividade de acesso

Tipo de Usuário:

Objeto do Acesso:

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015?

Finalidade do Acesso:

Estas atividades são baseadas em acesso realizado anteriormente?

Equipe

Parceria com instituição sediada no exterior

Resultados Obtidos

Tipo de Resultado:

* Campos Obrigatórios.

Termos de uso do SISGen:

Ao se cadastrar no SISGen, o usuário reconhece e declara:

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Procedência da amostra:

*

Área de procedência:

*

UF:

*

Município:

*

Coordenadas Geográficas:

*

Bioma:

*

Data da obtenção:

* 



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION

REGISTRATION OF THE ACCESS ACTIVITY

ABOUT THE GENETIC HERITAGE SOURCE

Sistema Nacional de Gestão do
Patrimônio Genético

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

Administração

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro
Atualizar Cadastro

REMESSA

Novo Cadastro
Atualizar Remessa

ENVIO

Novo Cadastro
Atualizar Envio

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro
Atualizar Notificação

DADOS CADASTRALS

Alterar Meu Cadastro

Cadastro de atividade de acesso

Tipo de Usuário:

Objeto do Acesso:

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015?

Finalidade do Acesso:

Estas atividades são baseadas em acesso realizado anteriormente?

Equipe

Adicionar +

Parceria com instituição sediada no exterior

Adicionar +

Resultados Obtidos

Tipo de Resultado:

* Campos Obrigatórios.

Termos de uso do SISGen:

Ao se cadastrar no SISGen, o usuário reconhece e declara:

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Procedência da amostra:

Área de procedência:

UF:

Município:

Coordenadas Geográficas:

Bioma:

Data da obtenção:

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Procedência da amostra:

Tipo de fonte ex situ:

Instituição mantenedora da Coleção:

Nome da Coleção

Informações da amostra na Coleção

Nº do voucher ou de código de acesso do depósito concedido pela coleção:

Área de procedência:

UF:

Município:

Coordenadas Geográficas:

Bioma:

Data da coleta:

Limpar Salvar Cancelar



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION

REGISTRATION OF THE ACCESS ACTIVITY

ABOUT THE GENETIC HERITAGE SOURCE

Sistema Nacional de Gestão do
Patrimônio Genético

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

Administração

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro
Atualizar Cadastro

REMESSA

Novo Cadastro
Atualizar Remessa

ENVIO

Novo Cadastro
Atualizar Envio

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro
Atualizar Notificação

DADOS CADASTRAIS

Alterar Meu Cadastro

Cadastro de atividade de acesso

Tipo de Usuário:

Objeto do Acesso:

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015?

Finalidade do Acesso:

Estas atividades são baseadas em acesso realizado anteriormente?

Equipe

Adicionar +

Parceria com instituição sediada no exterior

Adicionar +

Resultados Obtidos

Tipo de Resultado:

* Campos Obrigatórios.

Termos de uso do SISGen:

Ao se cadastrar no SISGen, o usuário reconhece e declara:

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Procedência da amostra:

In situ

Área de procedência:

UF:

Município:

Coordenadas Geográficas:

Bioma:

Data da obtenção:

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Procedência da amostra:

Ex situ

Tipo de fonte ex situ:

Coleção Biológica

Instituição mantenedora:

Nome da Coleção:

Informações da amostra:

Nº do voucher ou de depósito concedido:

Área de procedência:

UF:

Município:

Coordenadas Geográficas:

Bioma:

Data da coleta:

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Procedência da amostra:

In silico

Identificação do banco de dados de obtenção:

Informações da amostra no Banco

Código de acesso no banco de dados

Indicar link para acesso à informação no banco de dados

Área de procedência:

UF:

Município:

Coordenadas Geográficas:

Bioma:

Data da coleta:



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION

REGISTRATION OF THE SHIPMENT ABROAD

Sistema Nacional de Gestão do
Patrimônio Genético

PÁGINA INICIAL > ENVIO > CADASTRO DE REMESSA

Administração

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro

Atualizar Cadastro

REMESSA

Novo Cadastro

Atualizar Remessa

ENVIO

Novo Cadastro

Atualizar Envio

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro

Atualizar Notificação

DADOS CADASTRAIS

Alterar Meu Cadastro

Cadastro de Remessa de Amostra de Patrimônio Genético

Tipo de Usuário: *

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

Identificador do Cadastro de Acesso: *


Informações do Projeto

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior *

Sobre PG

Dados não encontrados

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional * 

País: Seleccione *

Região: *

Município: *

Código Postal: *

Endereço: *

Telefone: *

Email: *

Signatário do TTM pela Instituição Remetente



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION

REGISTRATION OF THE SHIPMENT ABROAD

Sistema Nacional de Gestão do

Patrimônio Genético

PÁGINA INICIAL > ENVIO > CADASTRO DE REMESSA

Administração

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro

Atualizar
Cadastro

REMESSA

Novo Cadastro

Atualizar
Remessa

ENVIO

Novo Cadastro

Atualizar Envio

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro

Atualizar
Notificação

DADOS CADASTRAIS

Alterar Meu
Cadastro

Cadastro de Remessa de Amostra de Patrimônio Genético

Tipo de Usuário:

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

Selecione

Identificador do Cadastro de Acesso:

Informações do Projeto

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior

Sobre PG

Dados não encontrados

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional

País:

Selecione

Região:

Município:

Código Postal:

Endereço:

Telefone:

Email:

Signatário do TTM pela Instituição Remetente

PROVIDER INSTITUTION

Signatário do TTM pela Instituição Remetente

Informações do instrumento de delegação:

Nome do representante legal:

Nacionalidade:

CPF

País:

Selecione

Estado:

Cidade:

Bairro:

Código Postal:

Endereço:

Número:

Complemento:



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION

REGISTRATION OF THE SHIPMENT ABROAD

Sistema Nacional de Gestão do

Patrimônio Genético

PÁGINA INICIAL > ENVIO > CADASTRO DE REMESSA

Administração

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro
Atualizar
Cadastro

REMESSA

Novo Cadastro
Atualizar
Remessa

ENVIO

Novo Cadastro
Atualizar Envio

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro
Atualizar
Notificação

DADOS CADASTRAIS

Alterar Meu
Cadastro

Cadastro de Remessa de Amostra de Patrimônio Genético

Tipo de Usuário:

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

Identificador do Cadastro de Acesso:

Informações do Projeto

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior

Sobre PG

Dados não encontrados

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional

País:

Região:

Município:

Código Postal:

Endereço:

Telefone:

Email:

Signatário do TTM pela Instituição Remetente

PROVIDER INSTITUTION

Signatário do TTM pela Instituição Remetente

Informações do instrumento de delegação:

Nome do representante legal:

Nacionalidade:

CPF

País:

Estado:

Cidade:

Bairro:

Código Postal:

Endereço:

Número:

Complemento:

RECIPIENT INSTITUTION

Signatário do TTM pela Instituição Destinatária

Nome do representante legal:

Cargo:

Nacionalidade:

CPF

País:

Estado:

Cidade:

Bairro:

Código Postal:

Endereço:

Número:

Complemento:

Foro:

Validade do TTM:

Início

Fim

Cadastrar



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION

REGISTRATION OF THE SHIPMENT ABROAD

Sistema Nacional de Gestão do
Patrimônio Genético

PÁGINA INICIAL > ENVIO > CADASTRO DE REMESSA

Administração

Cadastro de Remessa de Amostra de Patrimônio Genético

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro

Atualizar Cadastro

REMESSA

Novo Cadastro

Atualizar Remessa

ENVIO

Novo Cadastro

Atualizar Envio

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro

Atualizar Notificação

DADOS CADASTRAIS

Alterar Meu Cadastro

Tipo de Usuário: *

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

Identificador do Cadastro de Acesso: *

Informações do Projeto

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior *

Sobre PG

Dados não encontrados

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional *

País: Selezione *

Região: *

Município: *

Código Postal: *

Endereço: *

Telefone: *

Email: *

Signatário do TTM pela Instituição Remetente

DEPOSIT IN *EX SITU* COLLECTION

Sobre a Procedência do PG a ser Remetido

Área de Coleta "in situ": Selezione

UF: Selezione

Município:

Coordenadas Geográficas: Latitude Longitude

Bioma:

Data da coleta:

Quantidade de PG a ser Remetido, Conforme TTM:

Depósito de Sub-Amostra

Identificação da Coleção de Depósito:

Nº do Voucher de depósito concedido pela Coleção:

Data do Depósito da Coleção:



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION

REGISTRATION OF THE SHIPMENT ABROAD

Sistema Nacional de Gestão do
Patrimônio Genético

PÁGINA INICIAL > ENVIO > CADASTRO DE REMESSA

Administração

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro

Atualizar Cadastro

REMESSA

Novo Cadastro

Atualizar Remessa

ENVIO

Novo Cadastro

Atualizar Envio

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro

Atualizar Notificação

DADOS CADASTRAIS

Alterar Meu Cadastro

Cadastro de Remessa de Amostra de Patrimônio Genético

Tipo de Usuário: *

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

Identificador do Cadastro de Acesso: *

Informações do Projeto

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior *

Sobre PG

Dados não encontrados

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional * 🔒

País: Seleccione *

Região: *

Município: *

Código Postal: *

Endereço: *

Telefone: *

Email: *

Signatário do TTM pela Instituição Remetente

REGISTRATION OF THE SENDING ABROAD

Sistema Nacional de Gestão do
Patrimônio Genético

PÁGINA INICIAL > ENVIO > CADASTRO DE ENVIO

Administração

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro

Atualizar Cadastro

REMESSA

Novo Cadastro

Atualizar Remessa

ENVIO

Novo Cadastro

Atualizar Envio

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro

Atualizar Notificação

DADOS CADASTRAIS

Cadastro de Envio de Amostra que Contenha Patrimônio Genético ao Exterior para Prestação de Serviços

Tipo de Usuário: *

Identificador do Cadastro de Acesso: *

Informações do Projeto

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior * 🔒

Sobre PG

Dados não encontrados

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional * 🔒

País: Seleccione *

Região: *

Município: *

Código Postal: *

Endereço: *

Telefone: *

Email: *



ELECTRONIC SYSTEM FOR NOTIFICATION

NOTIFICATION OF PRODUCT

Sistema Nacional de Gestão do
Patrimônio Genético

PÁGINA INICIAL > NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO > CADASTRO DE NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Administração

ATIVIDADE DE ACESSO

Novo Cadastro

Atualizar Cadastro

REMESSA

Novo Cadastro

Atualizar Remessa

ENVIO

Novo Cadastro

Atualizar Envio

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Novo Cadastro

Atualizar Notificação

DADOS CADASTRAIS

Alterar Meu Cadastro

Cadastro de Notificação de Produto

Tipo de Usuário: *

Identificador do Cadastro de Acesso: *

Tipo de Produto para Notificação: *

Identificação Comercial do Produto: *

Identificação do Produto na TIPI: *

Classificação do Produto Conforme a Lista de Classificação de Repetição de Benefícios: *

Setor de Aplicação: *

O patrimônio Genético e/ou o Conhecimento Tradicional Associado Utilizado Contribui para a Formação do Apelo Mercadológico, Incluindo o Uso de Qualquer Referência à Comunidade, Região ou Bioma de Origem? *

O Patrimônio Genético e/ou o Conhecimento Tradicional Associado Utilizado é Determinante para a Existência de Características Funcionais, que Diferenciam o Produto e/ou Reduzam os Custos de Produção? *

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

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

*

Especificar Órgão:

*

Código do Registro no Respetivo Órgão:

*

Data Prevista para Início da Comercialização:

*

Modalidade da Repartição de Benefícios:

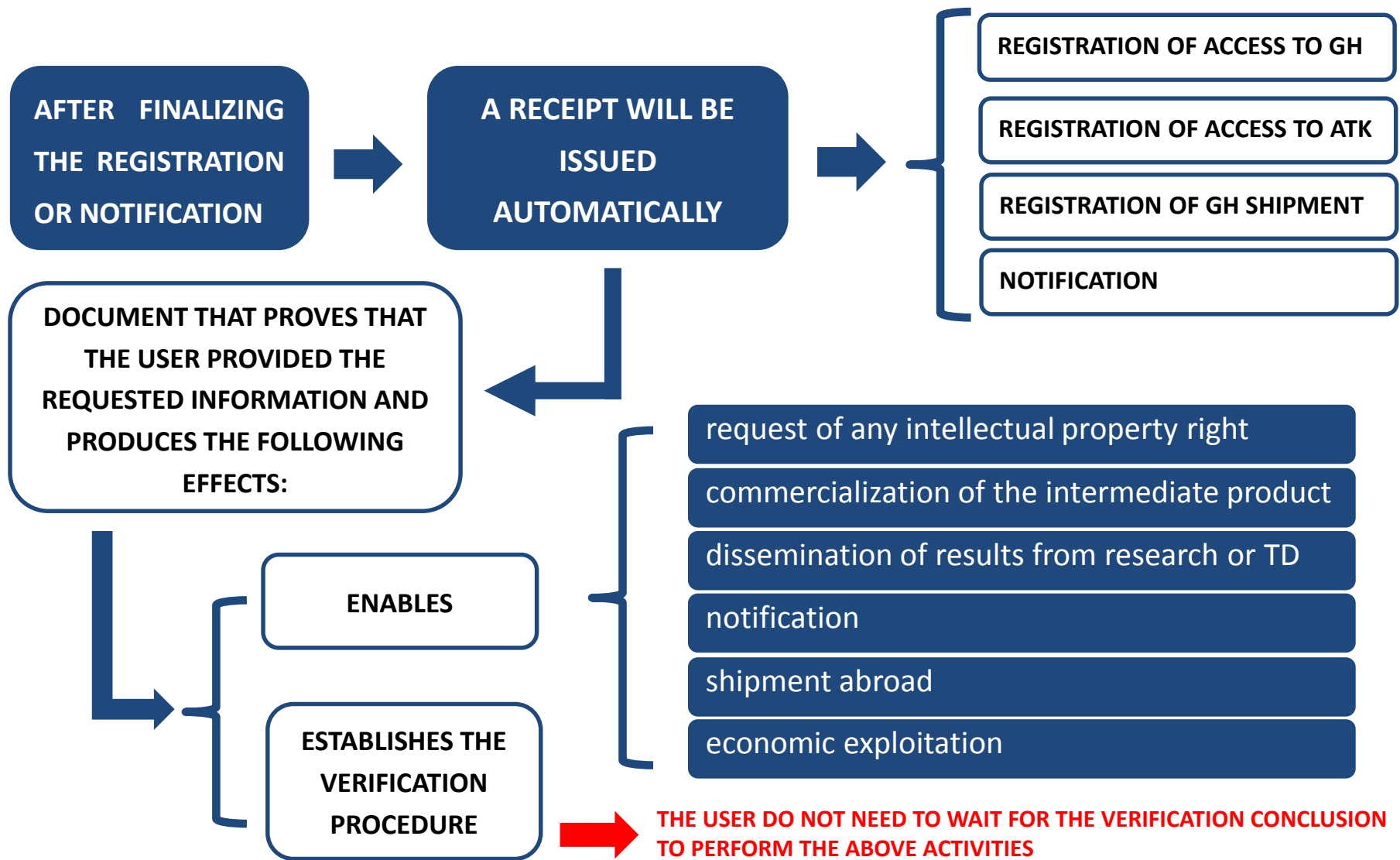
*

* Campos Obrigatórios.

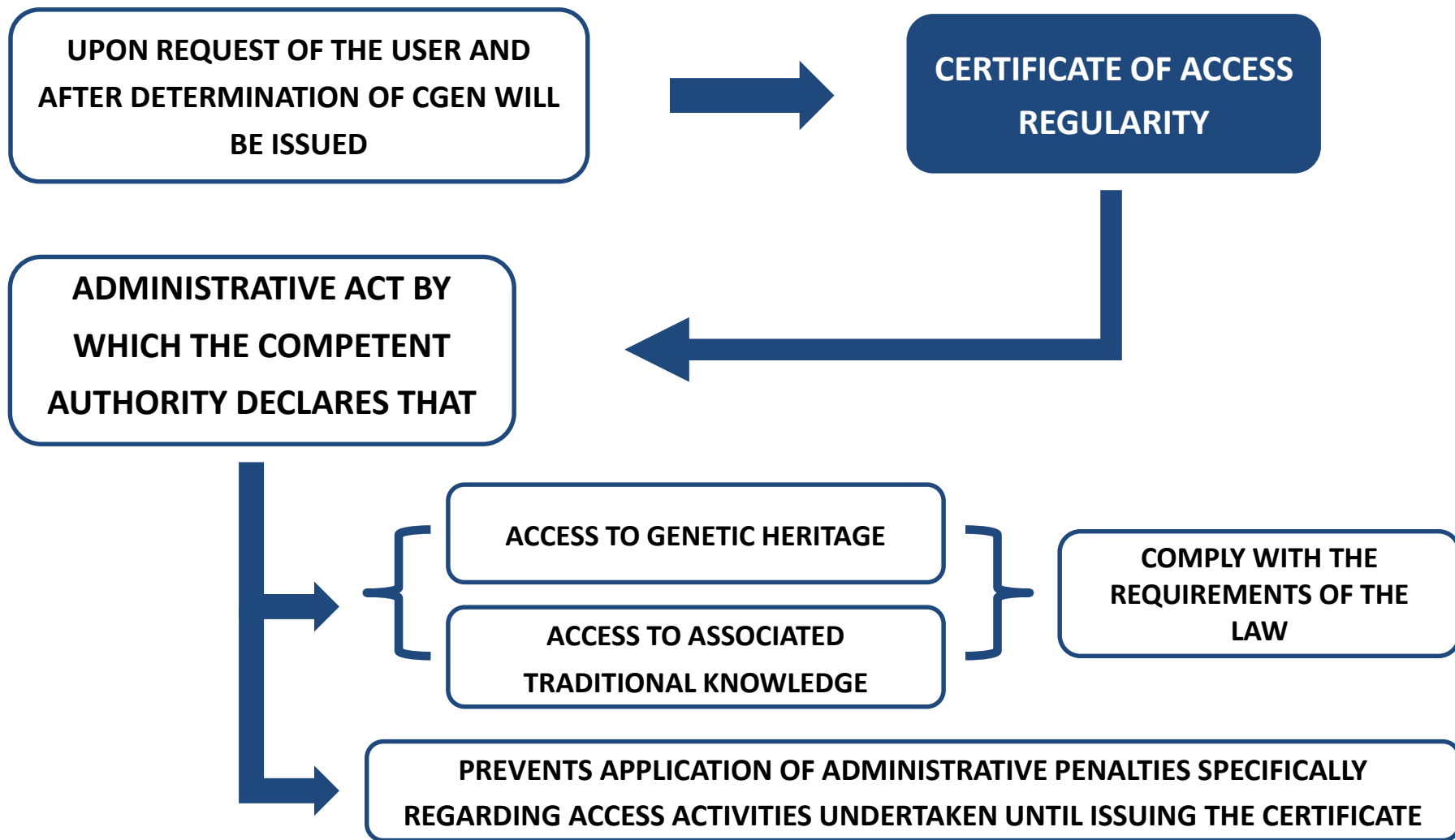
Termos de uso do SISGen:



ELECTRONIC SYSTEM FOR REGISTRATION AND NOTIFICATION



CERTIFICATE OF ACCESS REGULARITY



FOR COMPLYING WITH THE LAW: RESEARCH AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT

RESEARCH AND TD
WITH THE
BRAZILIAN GH



REGISTRATION



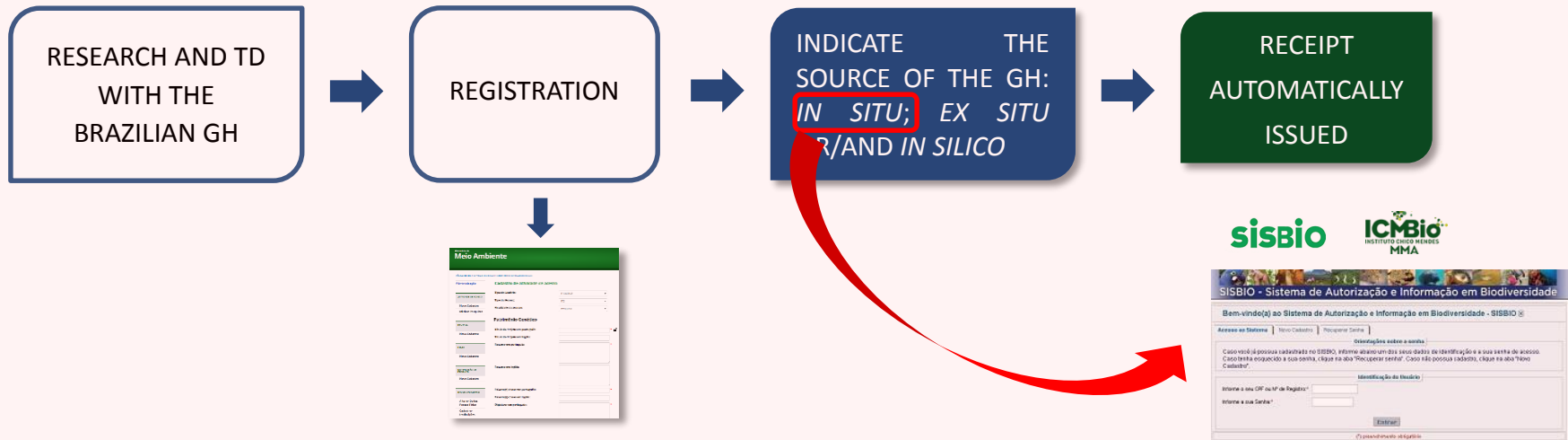
INDICATE THE
SOURCE OF THE GH:
IN SITU; *EX SITU*
OR/AND *IN SILICO*



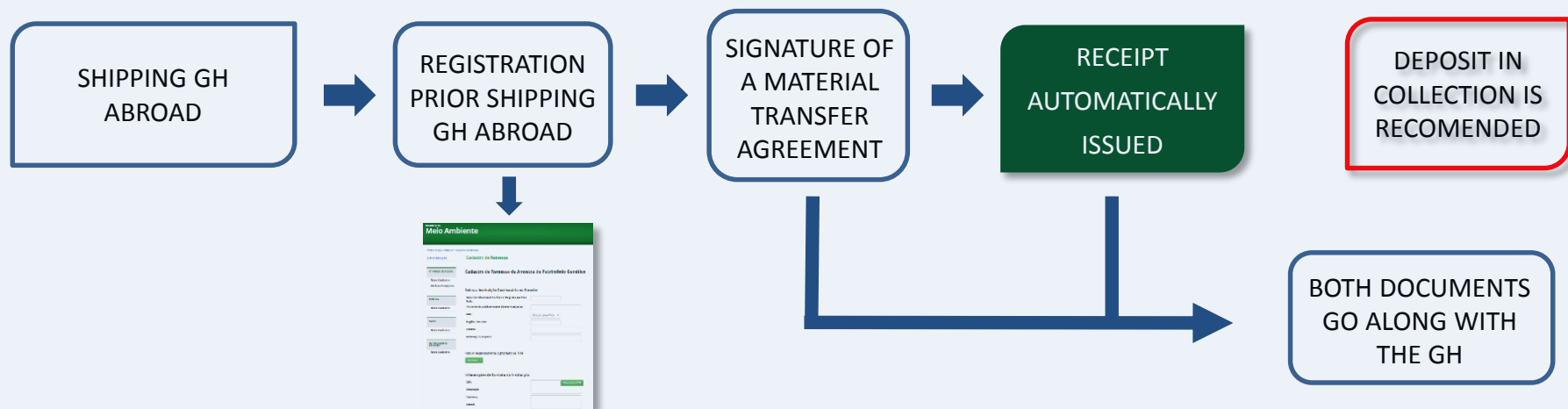
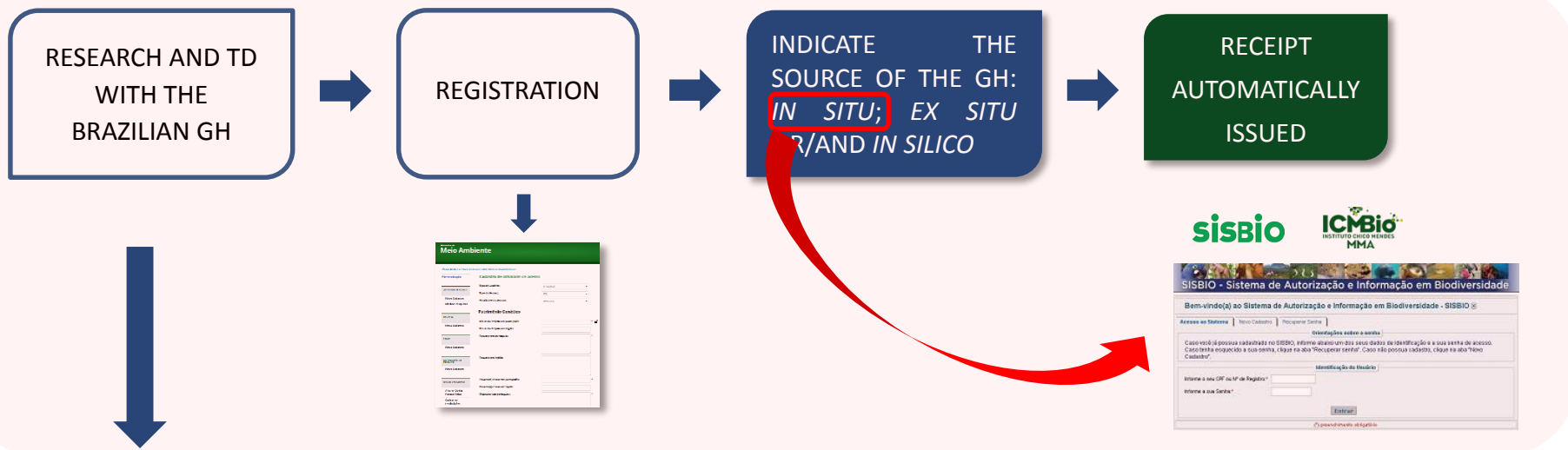
RECEIPT
AUTOMATICALLY
ISSUED



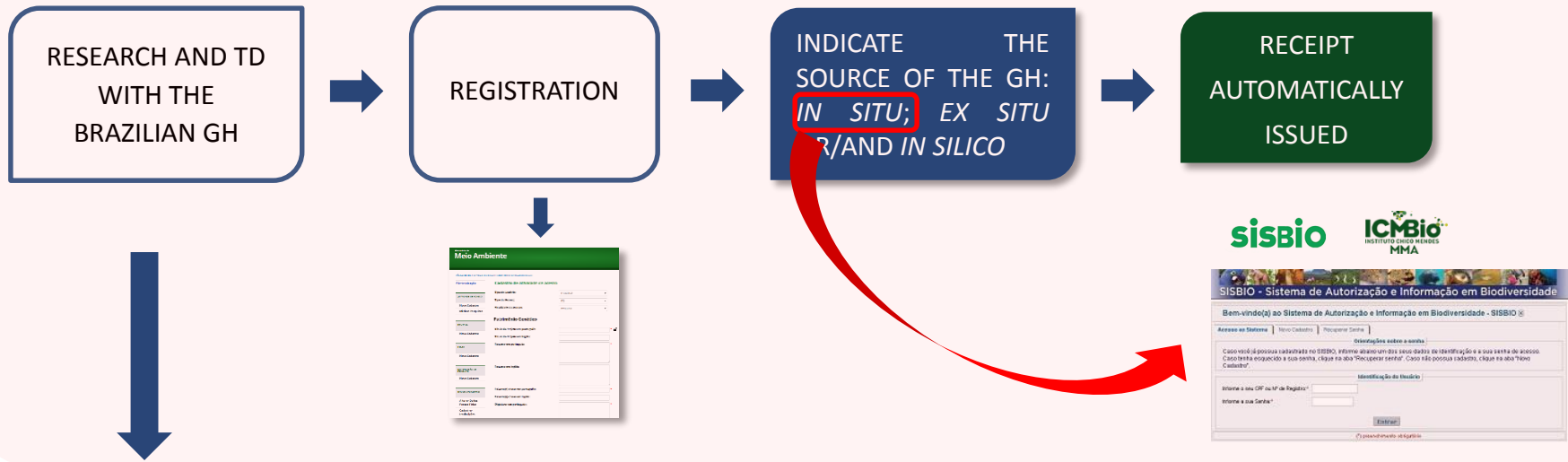
FOR COMPLYING WITH THE LAW: RESEARCH AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT



FOR COMPLYING WITH THE LAW: RESEARCH AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT



FOR COMPLYING WITH THE LAW: RESEARCH AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT



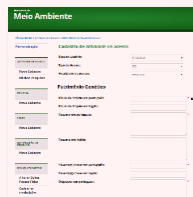
FOR COMPLYING WITH THE LAW: RESEARCH AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT

RESEARCH AND TD
WITH THE
BRAZILIAN GH

REGISTRATION

INDICATE THE
SOURCE OF THE GH:
IN SITU; EX SITU
OR/AND IN SILICO

RECEIPT
AUTOMATICALLY
ISSUED



SENDING GH

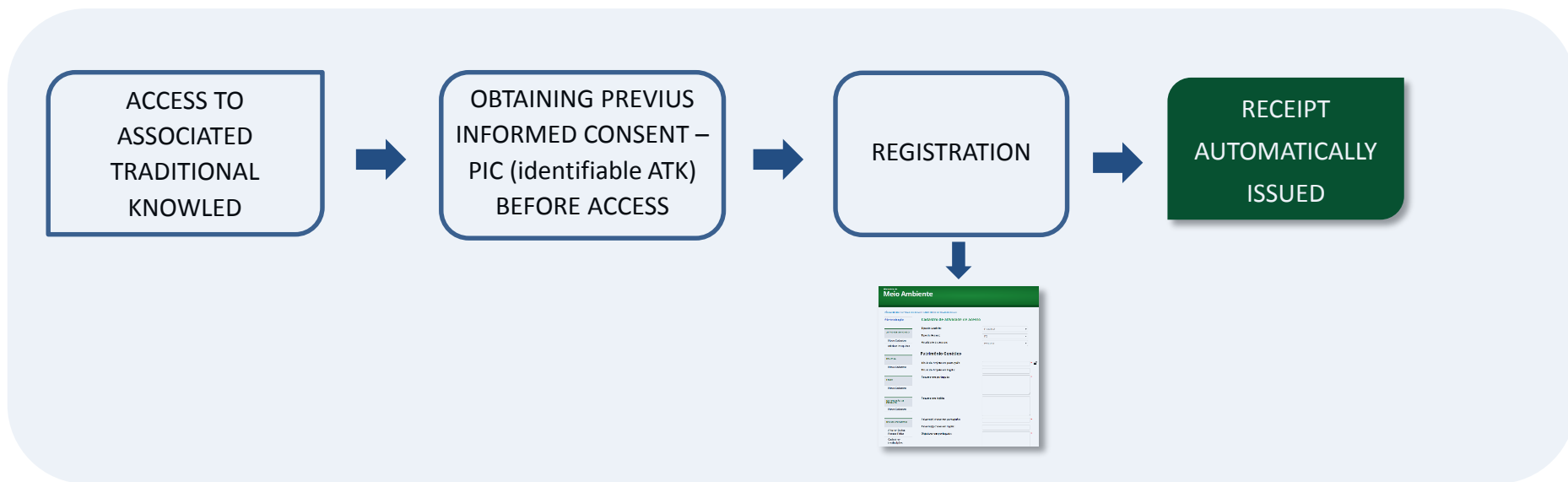
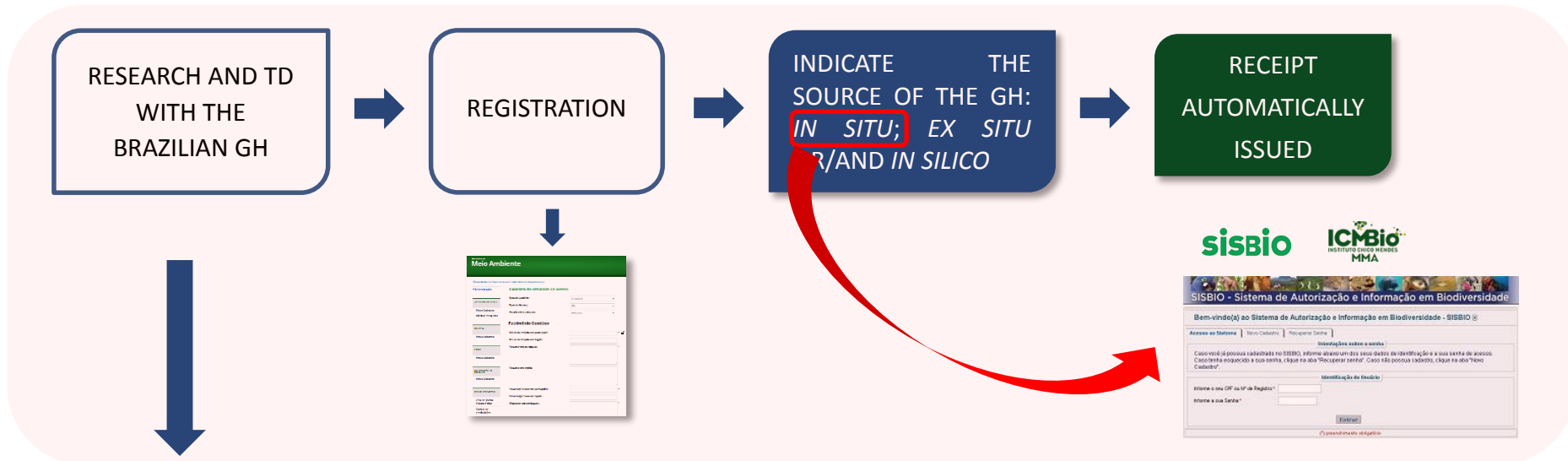
REGISTRATION FOR
SENDING THE GH
ABROAD

WHEN THE SENDING
IS FOR GENETIC
SEQUENCING

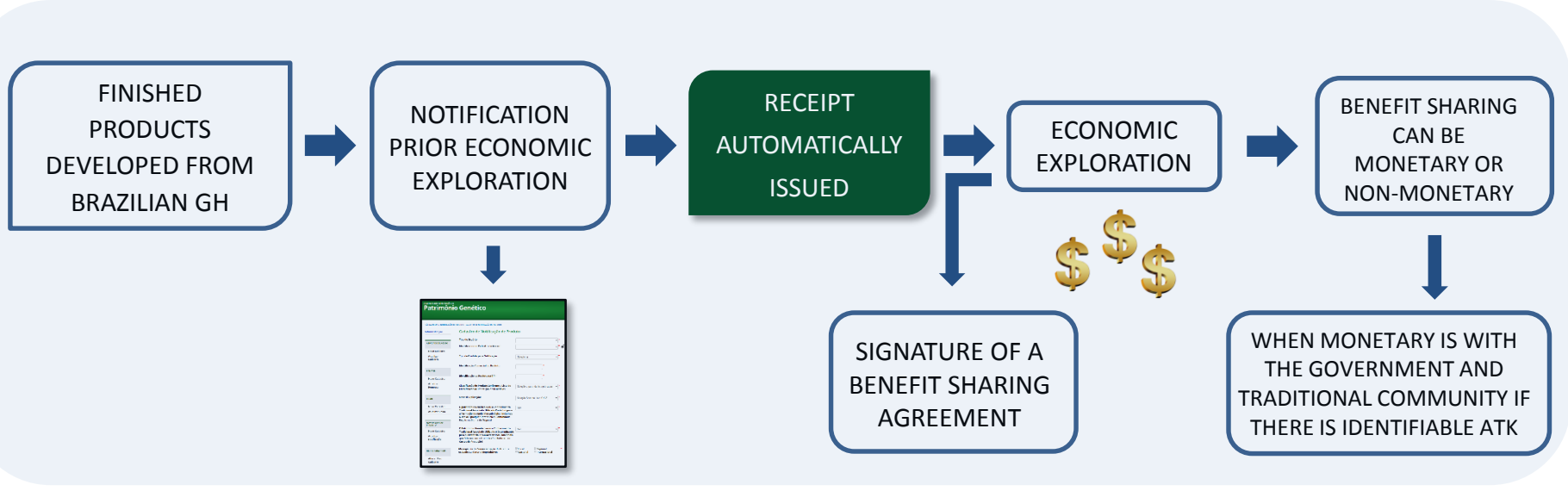
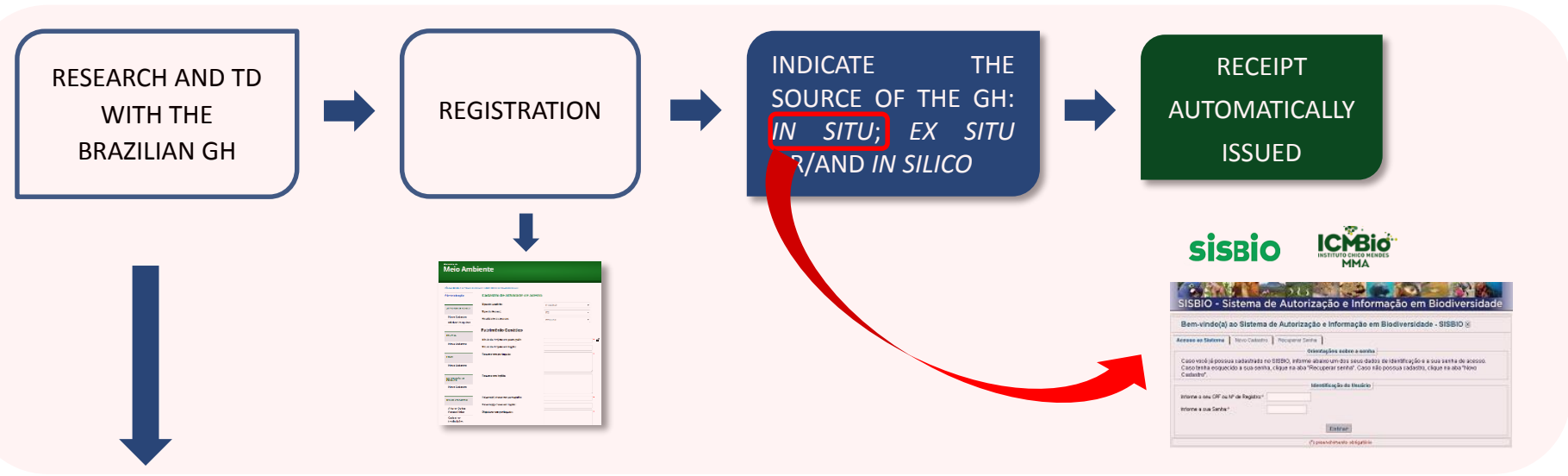
THERE IS NO NEED OF A LEGAL
INSTRUMENT, JUST A FORMAL
COMMUNICATION OF THE INSTITUTION
ABOUT THE OBLIGATIONS AND
PROHIBITIONS



FOR COMPLYING WITH THE LAW: ACCESS TO GH AND ATK



FOR COMPLYING WITH THE LAW: ECONOMICAL EXPLORATION



REGULARIZATION

Flexible rules were established for the regularization of the liability resulting from the failure to comply with the Provisional Act 2.186/2001. All the penalties were extinguished, with the exception of fines

RESEARCH

TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT



90% fine exemption

with the remaining balance with the possibility to be reversed, for instance, conservation projects, in the distribution of products in programs of social interest



REGULARIZATION

Flexible rules were established for the regularization of the liability resulting from the failure to comply with the Provisional Act 2.186/2001. All the penalties were extinguished, with the exception of fines

RESEARCH

TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT



90% fine exemption

**The regularization is conditioned to the signature of a
Commitment Agreement**



REGULARIZATION

Flexible rules were established for the regularization of the liability resulting from the failure to comply with the Provisional Act 2.186/2001. All the penalties were extinguished, with the exception of fines

RESEARCH

TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT

90% fine exemption

In the case of access to genetic heritage or associated TK for research purposes, the user will be exempted from signing the Commitment Agreement, regularizing through the registration



VIOLATIONS AGAINST GH AND ATK

THOSE WHO FAIL TO MEET THE REQUIREMENTS OF THE LAW REGARDING ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND TRADITIONAL KNOWLEDGE, INCLUDING, AMONG OTHERS:

- Explore economically finished product or reproductive material from access to GH or ATK without notification
- Shipping GH abroad without prior registration or in disagreement with this
- Disseminate results, final or partial, in scientific or communication circles without prior registration
- Access ATK of identifiable source without obtaining prior informed consent or in disagreement with this
- Failing to indicate the origin of ATK of identifiable source in publications, utilizations, explorations and disclosures of results from the access

CAN BE PUNISHED WITH PENALTIES SUCH AS:

- Warning
- Fine
- Suspension of certificate
- Cancellation of certificate
- Embargo on the specific activity related to the offense
- Apprehension of materials
- Temporary suspension of the manufacture and sale of the finished product or reproductive materials
- Partial or total prohibition of the establishment, activity or enterprise



THANK YOU!

Manuela da Silva

manuela.dasilva@fiocruz.br

FIOCRUZ

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

HEALTH MINISTRY

