

# OS IMPACTOS DA LEI DA BIODIVERSIDADE NAS ATIVIDADES DE P&D

**MANUELA DA SILVA**

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



# CONVENÇÃO DA DIVERSIDADE BIOLÓGICA E PROTOCOLO DE NAGOYA





BIODIVERSITY CONVENTION

CARTAGENA PROTOCOL

NAGOYA PROTOCOL

COUNTRIES

PROGRAMMES

# INTRODUCTION

## CONVENTION

### ABOUT THE CONVENTION

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

### PARTIES

## Convenção da Diversidade Biológica

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

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

[View the full text of the Convention](#)

Há 196 países partes do acordo, que entrou em vigor em dezembro de 1993. O Brasil ratificou a CDB em 1994 que foi promulgada pelo Decreto Nº 2.519, de 16/03/1998.

### A Convenção está estruturada sobre três pilares principais:

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



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

# INTRODUCTION

## CONVENTION

### ABOUT THE CONVENTION

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

### PARTIES

## Convenção da Diversidade Biológica

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



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



Search

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



## UN BIODIVERSITY CONFERENCE

Investing in biodiversity for people and planet

**COP 14 - CP/MOP9 - NP/MOP3**  
Sharm El Sheikh, Egypt, 2018

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

### Executive Secretary



Cristiana Paşca Palmer

- ▶ 9 July 2018: [International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture](#)  
Renewing our "vows" with the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture! While our work with Kent Nnadozi ...
- ▶ 8 July 2018: [2nd Subsidiary Body on Implementation](#)  
My heartfelt thanks go out to the extraordinary global community of the UN Convention on Biological Diversity and the delegates who par ...
- ▶ 7 July 2018: [Seminar on Transformational Change for the Biodiversity Agenda](#)



United Nations  
Decade on Biodiversity



UN Biodiversity  
Conference 2018

**792**

Days to meet  
the Aichi Targets



Strategic Plan  
2011-2020





Nagoya Protocol

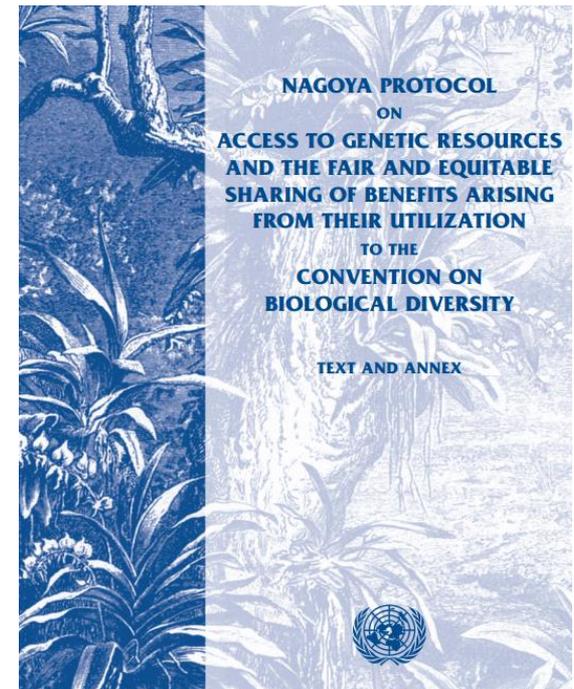
 > Access and Benefit-sharing

The ABS Clearing-House

About the Nagoya Protocol

## The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

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





Nagoya Protocol

The ABS Clearing-House

About the Nagoya Protocol

 > Access and Benefit-sharing

## The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

- Este tratado aprofunda e apoia a implementação da CDB, em seu terceiro objetivo específico, a **repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos**.
- Até o momento 92 países assinaram o Protocolo de Nagoya, incluindo o Brasil, e 124 países ratificaram. O Brasil ainda não ratificou.
- Confere diretrizes para o estabelecimento de relações comerciais justas entre país provedor e país usuário, que vão desde pagamento de royalties ao estabelecimento de joint ventures, com direito a transferência de tecnologias e capacitação
- Cria caminhos mais seguros para quem compartilha conhecimentos tradicionais com pesquisadores

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



The Access and Benefit-Sharing Clearing-House (ABSCH) is a platform for exchanging information on ABSCH and a key tool for facilitating the implementation of the Nagoya Protocol. **i**



### National Records

- 174** ABS National Focal Point
- 118** Competent National Authority
- 263** Legislative, Administrative or Policy Measure
- 17** ABS Procedure
- 3** National Model Contractual Clause
- 1554** Internationally Recognized Certificates of Compliance
- 52** National Websites or Databases

**124** Parties to the Nagoya Protocol
 **3** Ratified, not yet Party **i**
**74** Non-Parties

📏 Countries ▾ ■ Non-Parties ▾ Regions ▾ EXPORT

|                     |                     |                     |                     |                      |                      |                     |                    |                     |                    |
|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|----------------------|---------------------|--------------------|---------------------|--------------------|
| <b>NFP</b> <b>i</b> | <b>CNA</b> <b>i</b> | <b>MSR</b> <b>i</b> | <b>PRO</b> <b>i</b> | <b>NMCC</b> <b>i</b> | <b>IRCC</b> <b>i</b> | <b>NDB</b> <b>i</b> | <b>CP</b> <b>i</b> | <b>CPC</b> <b>i</b> | <b>NR</b> <b>i</b> |
| <b>53</b>           | <b>6</b>            | <b>23</b>           | <b>1</b>            | <b>0</b>             | <b>0</b>             | <b>4</b>            | <b>3</b>           | <b>0</b>            | <b>4</b>           |

|    |                     |            |            |            |            |             |             |            |           |            |           |
|----|---------------------|------------|------------|------------|------------|-------------|-------------|------------|-----------|------------|-----------|
| 12 | <b>Brazil</b>       |            |            |            |            |             |             |            |           |            |           |
|    | NON-PARTY SIGNATORY | <b>NFP</b> | <b>CNA</b> | <b>MSR</b> | <b>PRO</b> | <b>NMCC</b> | <b>IRCC</b> | <b>NDB</b> | <b>CP</b> | <b>CPC</b> | <b>NR</b> |
|    |                     | 1          | 1          | 3          | 0          | 0           | 0           | 0          | 0         | 0          | 0         |





## Nagoya Protocol

The ABS Clearing-House

About the Nagoya Protocol

 > Access and Benefit-sharing

# The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

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

Órgão: Atos do Congresso Nacional

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

DECRETO LEGISLATIVO

Nº 136, DE 2020 (\*)

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica aprovado o texto do Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica, concluído durante a 10ª Reunião da Conferência das Partes na Convenção, realizada em outubro de 2010 (COP-10), e assinado pelo Brasil no dia 2 de fevereiro de 2011, em Nova York.

Parágrafo único. A aprovação a que se refere o caput deste artigo está condicionada à formulação, por ocasião da ratificação do Protocolo, de declarações das quais constem os seguintes entendimentos:

I - em conformidade com o disposto no art. 28 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, quanto à aplicação do disposto no parágrafo 2 do art. 33 do Protocolo, as disposições do Protocolo de Nagoya, para fins de sua implementação, não terão efeitos retroativos;

II - em conformidade com o disposto na alínea "c" do art. 8 do Protocolo, a exploração econômica para fins de atividades agrícolas, de acordo com a definição constante da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, decorrente de material reprodutivo de espécies introduzidas no país pela ação humana até a entrada em vigor do Protocolo não estará sujeita à repartição de benefícios nele prevista;

III - em conformidade com o disposto no art. 2 combinado com o parágrafo 3 do art. 15, ambos da Convenção sobre Diversidade Biológica, e tendo em vista a aplicação do disposto nos arts. 5 e 6 do Protocolo, consideram-se como encontradas em condições in situ espécies ou variedades que formem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no país e a variedade tradicional local ou crioula ou a raça localmente adaptada ou crioula, conforme conceituadas na legislação interna, nomeadamente no art. 2º da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, com enquadramento desse país no conceito de "país de origem" desses recursos genéticos;

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

Art. 2º Nos termos do inciso I do caput do art. 49 da Constituição Federal, ficam sujeitos à aprovação do Congresso Nacional quaisquer atos que possam resultar em revisão do referido Protocolo, bem como quaisquer ajustes complementares que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional.

Art. 3º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 11 de agosto de 2020

SENADOR DAVI ALCOLUMBRE

Presidente do Senado Federal

13/35





Nagoya Protocol

The ABS Clearing-House

About the Nagoya Protocol

 > Access and Benefit-sharing

## The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

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

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





Nagoya Protocol

The ABS Clearing-House

About the Nagoya Protocol

 > Access and Benefit-sharing

## The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

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

- Soberania das Partes sobre os seus recursos genéticos;
- Autoridade do país para determinar o acesso a esses recursos;
- Acesso e proteção de **conhecimentos tradicionais associados (CTA)** por meio do consentimento prévio informado e termos mutuamente acordados; informações ou práticas de população indígena ou comunidade tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associadas ao patrimônio genético decorrentes da utilização de recursos





Nagoya Protocol

The ABS Clearing-House

About the Nagoya Protocol

 > Access and Benefit-sharing

## The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

### Abrangência da agenda ABS

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

**Desafio: equilibrar essas dimensões, sem restringir direitos**





Nagoya Protocol

The ABS Clearing-House

About the Nagoya Protocol

 > Access and Benefit-sharing

## Legislação Nacional e o Protocolo de Nagoya

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



## COLEÇÕES *EX SITU* NA CDB

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

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



# Principles on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing

[Donate](#)[News](#)[Social](#)

## Botanic Gardens Conservation International

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

[Home](#)[About us](#)[Join in](#)[News and events](#)[Where we work](#)[Policy](#)[Plant conservation](#)[Public engagement](#)[Resources](#)[PlantSearch](#)[GardenSearch](#)[Sign up to Cultivate](#)

Receive news and updates



[Policy](#) > [The Principles on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing](#)

## The Principles on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing

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

### Background to the Principles

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



## COLEÇÕES *EX SITU* NA CDB

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

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



# International Plant Exchange Network

[Donate](#)[News](#)[Social](#)

## Botanic Gardens Conservation International

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

[Home](#)[About us](#)[Join in](#)[News and events](#)[Where we work](#)[Policy](#)[Plant conservation](#)[Public engagement](#)[Resources](#)[BGCI ABS Learning Tool](#)[The International Plant Exchange Network \(IPEN\)](#)[PlantSearch](#)[GardenSearch](#)[Policy > The International Plant Exchange Network \(IPEN\)](#)

## The International Plant Exchange Network (IPEN)

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

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

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

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

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



# Global Genome Biodiversity Network



GGBN Wiki



## About GGBN

Search GGBN Wiki

Log in

Page  
Discussion

View  
View source  
History

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

### Contents

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

### VISION

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

### MISSION

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

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



# Global Genome Biodiversity Network



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

## News

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

## Explore GGBN

Repositories



Search



Documents



About



[Cookies information](#)



# Global Genome Biodiversity Network



GGBN Wiki

## Documents

Search GGBN Wiki

Log in

Page  
Discussion

View  
View source  
History

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

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

### Access and Benefit Sharing

#### GGBN Guidance on Access and Benefit Sharing

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

#### GGBN Example Material Transfer Agreements

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

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

- [ABS Fact Sheet and FAQ](#)

#### Other Resources for Access and Benefit Sharing

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

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

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



# Global Genome Biodiversity Network



## List of GGBN Members



Showing 1-25 of 83 items.

| #  | Institution Full Name             | Country ↑ | Date Of Joining | Current Member Status | #Member | Samples | Registry                       |
|----|-----------------------------------|-----------|-----------------|-----------------------|---------|---------|--------------------------------|
| 15 | Universidade Estadual de Campinas | BR        | 2014-06-26      | Associate             | 26      |         | <a href="#">Go to Registry</a> |
| 16 | Rio de Janeiro Botanical Garden   | BR        | 2015-11-09      | Associate, Voting     | 45      |         | <a href="#">Go to Registry</a> |
| 17 | Fundação Oswaldo Cruz             | BR        | 2018-07-10      | Associate             | 73      |         |                                |



# LEI 13.123/2015 E DECRETO 8.772/2016



Esta apresentação faz parte dos **esforços institucionais da Fiocruz em sensibilizar e orientar sua comunidade científica sobre a Legislação de acesso e repartição de benefícios (Lei 13.123/2015) da Biodiversidade**, tanto para evitar possíveis sanções pelo descumprimento da legislação, quanto para a **participação ativa na formulação de melhorias.**

- A Fiocruz tem atuado na **Câmara Setorial da Academia do CGen** com resposta positiva às proposições apresentadas:
  - ✓ **Resoluções de interesse à academia aprovadas no CGen que facilitam o preenchimento do sistema eletrônico SisGen, com simplificação e redução considerável de dados a serem informados**
- Outro importante produto da atuação da Fiocruz - sob coordenação da CSAcademia e com participação de membros da Fiocruz – é uma **cartilha sobre a Lei 13.123 para a academia.**



# ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



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

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

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



# ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



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

Março de 1998 Brasil Ratificou a CDB



# ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



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

Março de 1998 Brasil Ratificou a CDB

Maio de 2000 caso de biopirataria

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





# ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



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

Março de 1998 Brasil Ratificou a CDB

Mai de 2000 caso de biopirataria

Agosto de 2001 entrou em vigor a Medida Provisória 2.186

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

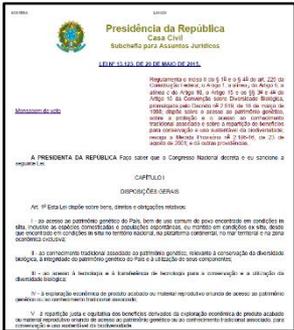
PN sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização implementa o Artigo 15 da CDB:

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

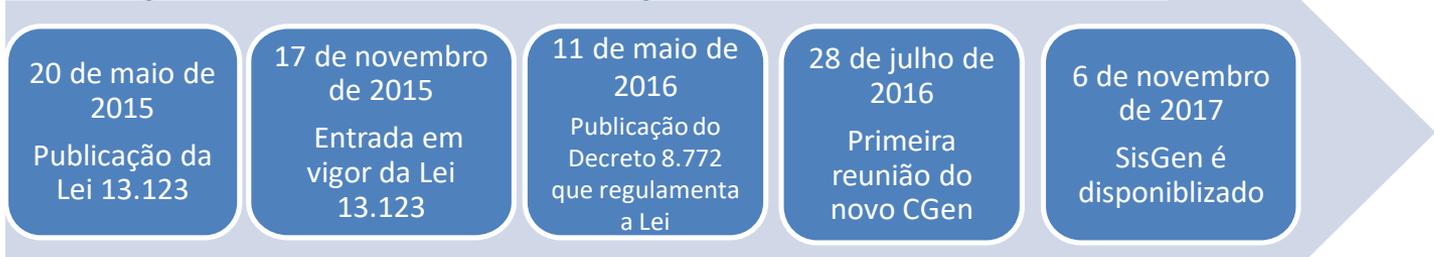




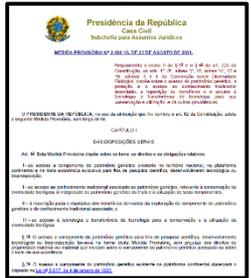
# LINHA DO TEMPO DO NOVO MARCO LEGAL



Sistema eletrônico on line pelo qual a legislação é cumprida. O Sistema gerencia cadastros e notificações com objetivo de garantir rastreabilidade



O CGen deixa de ser um colegiado apenas governamental e passa a ser um colegiado com a participação da sociedade civil, além de governamental



# Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

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

É formado por representação de órgãos e entidades da administração pública federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Lei com participação de 50% e a representação da sociedade civil em 50% dos membros. Portanto o CGEN é constituído por:

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



# Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

## O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

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

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



# Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

## O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

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

### Deliberação nº 6

Data: 21/03/2017

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

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



# Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

## O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

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

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



# Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

## O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

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

### Deliberação nº 4

Data: 21/03/2017

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

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



# Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

## O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

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

### [Deliberação nº 5](#)

Data: 21/03/2017

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

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



# Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

## O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

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

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

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



# CONSTITUIÇÃO DA CÂMARA SETORIAL DA ACADEMIA

| Ministério e organização representada | Nome e instituição   |
|---------------------------------------|--|
| SBPC, ABC                             | André Luis de Gasper – Universidade Regional de Blumenau<br>Coordenador da Rede de Herbários da Sociedade Botânica do Brasil |
| SBPC, ABC                             | Manuela da Silva - Fundação Oswaldo Cruz/RJ<br>Sociedade Brasileira de Microbiologia   |
| SBPC, ABC                             | Luciane Marinoni - Universidade Federal do Paraná<br>Presidente da Sociedade Brasileira de Zoologia                          |
| SBPC, ABC                             | Marcelo H. A. Freitas - Secretaria de Relações Internacionais - Coordenadoria de Políticas Globais/Embrapa                   |
| ABA                                   | Nurit Rachel Bunsusan  |
| ABA                                   | Elaine Moreira   |
| MDIC                                  | Claudia Magioli – INPI/MDIC  |
| MJ                                    | Maira Smith – MJ   |
| MAPA                                  | Rosa Miriam Vasconcelos - Embrapa  |
| MCTI                                  | Claudia Morosi Czarneski   |
| MS                                    | Nínive Aguiar Colonello Frattini   |
| MMA                                   | Thiago Zeidan Araujo   |



# CONSTITUIÇÃO DA CÂMARA SETORIAL DA ACADEMIA

| Ministério e organização representada | Nome e instituição   |
|---------------------------------------|--|
| SBPC, ABC                             | André Luis de Gasper – Universidade Regional de Blumenau<br>Coordenador da Rede de Herbários da Sociedade Botânica do Brasil |
| SBPC, ABC                             | Manuela da Silva - Fundação Oswaldo Cruz/RJ<br>Sociedade Brasileira de Microbiologia   |
| SBPC, ABC                             | Luciane Marinoni - Universidade Federal do Paraná<br>Presidente da Sociedade Brasileira de Zoologia                          |
| SBPC, ABC                             | Marcelo H. A. Freitas - Secretaria de Relações Internacionais - Coordenadoria de Políticas Globais/Embrapa                   |
| ABA                                   | Nurit Rachel Bunsusan  |
| ABA                                   | Elaine Morosi  |
| MDIC                                  | Claudia Morosi   |
| MJ                                    | Maira Smith  |
| MAPA                                  | Rosa Miriam  |
| MCTI                                  | Claudia Morosi Czarneski   |
| MS                                    | Nínive Aguiar Colonello Frattini   |
| MMA                                   | Thiago Zeidan Araujo – MMA   |

**Também participam representantes da SBPC, MCTI, ANDIFES e outros interessados, além do Presidente do CGen**





## Câmara Setorial da Academia



|  |
|--|
| 4 Patrimônio Genético  |
| Capacitação e Publicações  |
| 4 Conselho de Gestão do Patrimônio Genético  |
| Reuniões   |
| Composição   |
| 4 Câmaras Temáticas e Setoriais  |
| Câmara Setorial das Populações Indígenas, Comunidades Tradicionais e Agricultores Tradicionais           |
| <b>Câmara Setorial da Academia</b>   |
| Câmara Temática sobre dosimetria das multas dos Autos de Infração  |
| Câmara Temática sobre proposta de definição sobre características distintivas próprias                   |
| Câmara Temática sobre os conceitos de excipientes para setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos |
| Normas do CGen   |

### PRÓXIMA REUNIÃO

#### 16ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial da Academia

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

Link da reunião: Em breve

Data: 03/07/2020

- **Horário:** 10 às 12h
- **Local:** Internet (Zoom)
- **Pauta:** Em breve.

1. Associação de instituição estrangeira com instituição brasileira:

- IBICT/ICMBio como parceiro brasileiro para a associação;
- Avaliação da CONJUR/MMA sobre o momento que a parceria/cadastro deve ser realizada pelo estrangeir; e
- Desenvolvimento no SisGen 2 do formulário que será preenchido pelos estrangeiros para o cadastramento das atividades.

2. Problema com relação aos depósitos de linhagens de espécies novas de bactérias/fungos em coleções de culturas internacionais e o consequente impedimento da descrição destas espécies.





## Câmara Setorial da Academia



|  |
|--|
| 4 Patrimônio Genético  |
| Capacitação e Publicações  |
| 4 Conselho de Gestão do Patrimônio Genético  |
| Reuniões   |
| Composição   |
| 4 Câmaras Temáticas e Setoriais  |
| Câmara Setorial das Populações Indígenas, Comunidades Tradicionais e Agricultores Tradicionais           |
| <b>Câmara Setorial da Academia</b>   |
| Câmara Temática sobre dosimetria das multas dos Autos de Infração  |
| Câmara Temática sobre proposta de definição sobre características distintivas próprias                   |
| Câmara Temática sobre os conceitos de excipientes para setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos |
| Normas do CGen   |

Histórico

Composição

Calendário

Reuniões anteriores

Link/Documentos

Prazos para regularização

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

| Reunião                | Documentos                  | Pauta                       | Memória                     | Lista de Presença           |
|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1ª Reunião - 14/08/17  | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | -                           |
| 2ª Reunião - 25/09/17  | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 3ª Reunião - 20/11/17  | -                           | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 4ª Reunião - 26/02/18  | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 5ª Reunião - 19/03/18  | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 6ª Reunião - 29/05/18  | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | -                           |
| 7ª Reunião - 18/06/18  | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 8ª Reunião - 20/08/18  | -                           | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 9ª Reunião - 17/09/18  | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 10ª Reunião - 18/03/19 | -                           | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 11ª Reunião - 06/08/19 |                             | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 12ª Reunião - 01/10/19 |                             | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 13ª Reunião - 03/12/19 | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 14ª Reunião - 18/02/20 | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 15ª Reunião - 03/07/20 | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> | <a href="#">Clique aqui</a> |





## Câmara Setorial da Academia



Histórico

Composição

Calendário

Reuniões anteriores

Link/Documentos

Prazos para regularização

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

|  |
|--|
| 4 Patrimônio Genético  |
| Capacitação e Publicações  |
| 4 Conselho de Gestão do Patrimônio Genético  |
| Reuniões   |
| Composição   |
| 4 Câmaras Temáticas e Setoriais  |
| Câmara Setorial das Populações Indígenas, Comunidades Tradicionais e Agricultores Tradicionais           |
| <b>Câmara Setorial da Academia</b>   |
| Câmara Temática sobre dosimetria das multas dos Autos de Infração  |
| Câmara Temática sobre proposta de definição sobre características distintivas próprias                   |
| Câmara Temática sobre os conceitos de excipientes para setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos |
| Normas do CGen   |

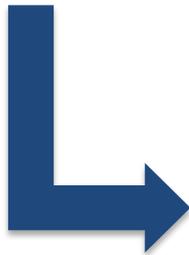


# ESCOPO DA LEI 13.123/15

**DIFERENTE DA LEGISLAÇÃO ANTERIOR, A NOVA LEI:**

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

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



**PESQUISAS BÁSICAS TAIS COMO:**

- EPIDEMIOLOGIA
- TAXONOMIA
- FILOGENIA
- ECOLOGIA

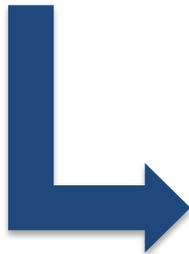


# ESCOPO DA LEI 13.123/15

**DIFERENTE DA LEGISLAÇÃO ANTERIOR, A NOVA LEI:**

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

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



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



# ESCOPO DA LEI 13.123/15

## OUTRA NOVIDADE É O PARÁGRAFO ÚNICO SOBRE MICRO-ORGANISMOS



## ESCOPO DA LEI 13.123/15

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



Portanto atividades como diagnóstico para identificação direta ou indireta destes organismos



se forem para pesquisa e desenvolvimento tecnológico



também são alcançados pela Lei



# ESCOPO DA LEI 13.123/15

## DE ACORDO COM O DECRETO 8.772

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

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



# ESCOPO DA LEI 13.123/15



# DEFINIÇÕES

## PATRIMÔNIO GENÉTICO

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

## ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético

## PESQUISA

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



# DEFINIÇÕES

## PRODUTO ACABADO

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

## MATERIAL REPRODUTIVO

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

## ATIVIDADE AGRÍCOLA

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



# PARA O CUMPRIMENTO DA LEI

CADASTRO

PESQUISA CIENTÍFICA

DESENVIMENTO  
TECNOLÓGICO

LEI 13.123/2015

NOTIFICAÇÃO ANTES  
DO INÍCIO

EXPLORAÇÃO  
ECONÔMICA

EM SUSTITUIÇÃO DAS:

AUTORIZAÇÕES  
PRÉVIAS PARA

PESQUISA CIENTÍFICA

BIOPROSPECÇÃO

DESENVIMENTO  
TECNOLÓGICO

MP 2.186/2001



## ATIVIDADES SUJEITAS A LEI

- I. Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- II. Remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e
- III. Exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência desta Lei.



# CADASTRO

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

**O cadastramento deverá ser realizado previamente à:**

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



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 6 SOBRE O NÍVEL TAXONÔMICO A SER INFORMADO

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

Como segue:

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

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

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

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve regulamentar o inciso I do § 4º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, conforme a seguir:

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

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

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

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

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente Conselho



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 6 SOBRE O NÍVEL TAXONÔMICO A SER INFORMADO

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

Como segue:

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

Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado

Adicionar +

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

Selecione \*

Tipo de Componente: Fungos \*

Nome científico: Gênero Epíteto específico \*

[Clique aqui para pesquisar](#)

Reino:

Filo/Divisão:

Classe:

Ordem:

Família:

Estirpe/Linhagem/Cepa

Nome(s) popular(es)

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

*com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico.*

para bactérias, fungos micro-organismos,

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

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

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 1.000, de 29 de setembro de 2016, resolve regulamentar o inciso I do § 4º do Decreto nº 8.772, de 2016, conforme a seguir:

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

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

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

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

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente Conselho



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 6 SOBRE O NÍVEL TAXONÔMICO A SER INFORMADO

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

Como segue:

I – Domínio, no caso de bactérias, fungos microscópicos, e microorganismos, com exceção de vírus;

II – Classe, no caso de algas macroscópicas;

**Na versão 2 do SisGen será possível indicar o Domínios Eukarya ao invés da espécie, reduzindo muito o número de registros. Em outro exemplo, quem trabalha com milhares de insetos, poderá fazer um único registro para cada ordem de insetos estudado**

Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado

Adicionar +

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

Selecione \*

Tipo de Componente: Fungos \*

Nome científico: Gênero Epíteto específico \*

Selecione \*

*com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico.*

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

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

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

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 1.000, de 29 de setembro de 2016, resolve regulamentar o inciso I do § 4º do Decreto nº 8.772, de 2016, conforme a seguir:

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

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

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

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

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente Conselho



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO N º 8 SOBRE INDICAÇÃO DE MICRO-ORGANISMO NÃO ISOLADO

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

Nestes casos, a forma de indicar é o nível taxonômico Domínio.

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

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

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve regulamentar o inciso III do § 4º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, conforme a seguir:

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

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

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

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente Conselho



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO N º 8 SOBRE INDICAÇÃO DE MICRO-ORGANISMO NÃO ISOLADO

*Estabelece a forma de indicar o patrimônio genético nos casos de acesso a partir de amostras de*

Nestes casos,

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:

Tipo de Componente: Fungos \*

Nome científico: Gênero Epíteto específico \*

Reino:

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

Na versão 2 do SisGen será possível indicar os 3 Domínios: Archaea, Bacteria e Eukarya

S.

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

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

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve regulamentar o inciso III do § 4º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, conforme a seguir:

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

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

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

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente Conselho



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO N º 7 SOBRE INDICAÇÃO DA LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA

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

Nestes casos, a forma de indicar é Município.

Procedência da amostra: In situ \*

UF: RJ \*

Município: Rio de Janeiro \*

N  S    \*

E  W    \*

Mata Atlântica \*

Limpar Salvar Cancelar

**Na versão 2 do SisGen será possível indicar apenas o Município nestes casos. Portanto, quem trabalha com amostras de centenas de localidades, fará o registro dos municípios apenas**

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

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

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve regulamentar o inciso II do § 4º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, conforme a seguir:

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

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

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

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente Conselho



# ORIENTAÇÃO TÉCNICA N.º 5 – DISPONIBILIZAÇÃO DO SISGEN



## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO



Publicado em: 03/08/2018 | Edição: 149 | Seção: 1 | Página: 60  
Órgão: Ministério do Meio Ambiente/Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

### ORIENTAÇÃO TÉCNICA N.º 5, DE 19 DE JUNHO DE 2018

Esclarece sobre a "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" para fins de aplicação do disposto nos artigos 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 2015, e nos arts. 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.\*

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

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto nos artigos 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 2015, e dos arts. 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, entende-se por "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" a data de disponibilização de versão do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - que contenha todas as funcionalidades necessárias à realização, pelos usuários:

I - do cadastro das atividades de que trata o § 4º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, decorrentes da aprovação das Resoluções CGen nºs 6, 7 e 8, de 20 de março de 2016; e

II - do cadastro das atividades de que trata a Resolução CGen nº 10, de 19 de junho de 2018.

Art. 2º Para todos os demais casos, entende-se por "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" a data da disponibilização do SisGen, nos termos da Portaria SECEX/CGen nº 01, de 03 de outubro de 2017.

§ 1º A contagem dos prazos previstos na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 2016, relacionados à disponibilização do cadastro e do sistema para o cadastro das atividades a que se referem os incisos I e II do art. 1º inicia-se a partir da data de publicação de ato oficial do Secretário-Executivo do CGen que indique a disponibilização de versão do SisGen que contemple a implementação das funcionalidades a que se refere o caput do art. 1º.

§ 2º Para todos os demais casos, nos termos do Parágrafo único do art. 1º da Portaria SECEX/CGen nº 01, de 03 de outubro de 2017, a contagem dos prazos previstos na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 2016, relacionados à disponibilização do cadastro e do sistema inicia-se a partir de 06 de novembro de 2017.

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

Art. 4º Revoga-se a Orientação Técnica CGen nº 03, de 22 de maio de 2016.

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente do Conselho



# ORIENTAÇÃO TÉCNICA N.º 5 – DISPONIBILIZAÇÃO DO SISGEN



## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO



Publicado em: 03/08/2018 | Edição: 149 | Seção: 1 | Página: 60  
Órgão: Ministério do Meio Ambiente/Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

### ORIENTAÇÃO TÉCNICA N.º 5, DE 19 DE JUNHO DE 2018

Esclarece sobre a "data de disponibilização do cadastro pelo CGen" para fins de aplicação do disposto nos artigos 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 2015, e nos arts. 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 2016, de 11 de maio de 2016."

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

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto nos artigos 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 2015, e dos arts. 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, entende-se por "data de disponibilização do cadastro pelo CGen" a data de disponibilização de versão do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - que contenha todas as funcionalidades necessárias à realização, pelos usuários:

I - do cadastro das atividades de que trata o § 4º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, decorrentes da aprovação das Resoluções CGen nºs 6, 7 e 8, de 20 de março de 2018; e

II - do cadastro das atividades de que trata a Resolução CGen nº 10, de 19 de junho de 2018.

Art. 2º Para todos os demais casos, entende-se por "data de disponibilização do cadastro pelo CGen" a data de disponibilização do SisGen, nos termos da Portaria SECEX/CGen nº 01, de 03 de outubro de 2017.

§ 1º A contagem dos prazos previstos na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 2016, relacionados à disponibilização do cadastro e do sistema para o cadastro das atividades a que se referem os incisos I e II do art. 1º inicia-se a partir da data de publicação de ato oficial do Secretário-Executivo do CGen que indique a disponibilização de versão do SisGen que contemple a implementação das funcionalidades a que se refere o caput do art. 1º.

§ 2º Para todos os demais casos, nos termos do Parágrafo único do art. 1º da Portaria SECEX/CGen nº 01, de 03 de outubro de 2017, a contagem dos prazos previstos na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 2016, relacionados à disponibilização do cadastro e do sistema inicia-se a partir de 06 de novembro de 2017.

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

Art. 4º Revoga-se a Orientação Técnica CGen nº 03, de 22 de maio de 2016.

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente do Conselho

Esta OT adia o prazo dos cadastros nos casos das pesquisas contempladas pelas resoluções 6, 7, 8 e 10. Após a disponibilização do SisGen, o pesquisador terá mais 1 ano para fazer os cadastros



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## ALGUMAS AÇÕES PARA REDUZIR O TRABALHO E OTIMIZAR O PREENCHIMENTO DO CADASTRO

- Integração dos dados disponíveis nas plataformas SisBio e SiBBr ao SisGen. Portanto, as informações já presentes nestes sistemas serão incorporados ao SisGen.
- Formação de uma comissão constituída pelo MMA, MCTIC, CNPq, SBPC, ABC e CSAcademia para apoiar o desenvolvimento do módulo no SisGen 2 para pesquisas que não envolvem exploração econômica.
- Possibilidade de preencher os dados numa planilha que poderá ser anexada ao SisGen, inclusive para o caso de regularização.



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

AL  
PR



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE  
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

RESOLUÇÃO CGEN Nº 09, DE 20 DE MARÇO DE 2018

*Estabelece a forma de  
identificar o patrimônio genético  
ou o conhecimento tradicional  
associado acessados nos casos de  
regularização.*

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

Art. 1º. Estabelecer a forma de indicar o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado acessado(s) nos casos de regularização de que trata a Lei nº 13.123, de 2015.

§ 1º A indicação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado(s) nos casos de que trata o art. 1º poderá ser feita mediante documento a ser definido e disponibilizado pela Secretaria-Executiva do CGen.

§ 2º O documento a que se refere o § 1º deverá conter todas as informações obrigatórias para identificação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado(s), conforme determina o Decreto nº 8.772, de 2016.

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

RAFAEL DE SÁ MARQUES

Presidente  
Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

UZIR O TRABALHO E OTIMIZAR O

íveis nas plataformas SisBio e SiBBr ao  
ções já presentes nestes sistemas serão

constituída pelo MMA, MCTIC, CNPq,  
a apoiar o desenvolvimento do módulo  
e não envolvem exploração econômica.

s dados numa planilha que poderá ser  
para o caso de regularização.



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

AL  
PR



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE  
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

RESOLUÇÃO CGEN Nº 09, DE 20 DE MARÇO DE 2018

*Estabelece a forma de  
identificar o patrimônio genético  
ou o conhecimento tradicional  
associado acessados nos casos de  
regularização.*

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

Art. 1º. Estabelecer a forma de indicar o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado acessado(s) nos casos de regularização, conforme o disposto no art. 13.123, de 2015.

§ 1º A indicação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado(s) nos casos de regularização que trata o art. 1º poderá ser feita mediante documento a ser definido e disponibilizado pela Secretaria-Executiva do CGen.

§ 2º O documento a que se refere o § 1º deverá conter todas as informações obrigatórias para identificação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado(s), conforme determina o Decreto nº 8.772, de 2016.

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

RAFAEL DE SÁ MARQUES

Presidente  
Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

...ZIR O TRABALHO E OTIMIZAR O

A CSA estruturou planilhas com os campos necessários para o cumprimento da legislação, formalizadas pela Portaria Nº 2 do CGen. Mais recentemente, foi aprovada a Resolução Nº 22 que altera a Resolução Nº 9 para que as planilhas também sejam utilizadas para novos acessos e remessas

...Bio e SiBBr ao  
...as serão  
...CNPq,  
...do módulo  
e não envolvem exploração econômica.  
...s dados numa planilha que poderá ser  
para o caso de regularização.



# PLANILHAS PARA OS CADASTROS DE ACESSO E REMESSA

|  |
|--|
| 4 Patrimônio Genético  |
| Capacitação e Publicações                                    |
| 4 Conselho de Gestão do Patrimônio Genético                  |
| Reuniões   |
| Composição   |
| Câmaras Temáticas e Setoriais                                |
| Normas do CGen   |
| Atividades do CGen durante a vigência da MP nº 2.186-16/2001 |
| SisGen   |
| Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios               |
| Legislação   |
| Repartição de Benefícios e regularização                     |

## Normas do CGen

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

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

Data: 20/03/2018

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

Publicação no D.O.U.:

12/04/2018 - Seção 1 - Pág. 71

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

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

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

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



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



# PLANILHA PARA O CADASTRO DE ACESSO

|    |   |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
|----|---|--------|--------------------|---------|-------|--------------|--------|-------|---------|---|
| 1  | Identificação e Procedência do Componente do Patrimônio Genético Acessado <sup>1</sup>  |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
| 2  |   |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
| 3  |   |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
| 4  | <b>AMOSTRAS OBTIDAS IN SITU</b>   |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
| 5  | <b>Nº DO CADASTRO:</b> <span style="color: red;">Preencher com o número do cadastro</span>  |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
| 6  | Nome Científico <sup>3</sup>  |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
| 7  | Tipo de componente <sup>2</sup>   | Gênero | Epíteto Específico | Domínio | Reino | Filo/Divisão | Classe | Ordem | Família | Variedade ou raça crioula? <sup>4</sup> |
| 8  |   |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
| 9  |   |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
| 10 |   |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
| 11 |   |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
| 12 |   |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
| 13 | <p>* Exceto quando especificado de maneira diversa, o PREENCHIMENTO de TODOS os CAMPOS de cada uma das linhas da planilha que sejam utilizadas pelo usuário é OBRIGATÓRIO.</p> <p>* O usuário deverá preencher o cadastro, informando no modelo padrão do SisGen a identificação e a procedência de pelo menos um dos patrimônios genéticos (PG) utilizados na pesquisa a ser regularizada e finalizar seu cadastro. Assim, o SisGen emitirá automaticamente o comprovante de cadastro contendo o identificador único de 7 dígitos (número do cadastro). Posteriormente, o usuário deverá preencher a planilha, utilizando uma linha para cada um dos demais PG acessados, e preencher esta célula com o número do cadastro que constar do comprovante de cadastro emitido. A planilha deverá ser enviada à Secretaria-Executiva do CGen por meio do e-mail <a href="mailto:sisgen@mma.gov.br">sisgen@mma.gov.br</a>. O campo assunto deverá ser preenchido da seguinte forma: "Planilha contendo a identificação e a procedência do PG acessado, referente ao cadastro nº (número do cadastro)".</p> |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
| 14 | <p>1 Para os casos em que a finalidade das atividades de acesso a serem regularizadas seja bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico (BIO ou DT), o usuário deverá celebrar Termo de Compromisso com a União, conforme os modelos aprovados pelo Ministério do Meio Ambiente (disponíveis no link: <a href="http://mma.gov.br/component/k2/item/11336-termo-de-compromisso">http://mma.gov.br/component/k2/item/11336-termo-de-compromisso</a>).</p>   |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
| 15 | <p><sup>2</sup> Adotar somente as seguintes opções: Fauna, Flora (exceto alga), Fungo, Alga, Micro-organismo, Vírus, Impossibilidade de Identificação (nesse caso, apresentar justificativa da impossibilidade de identificação taxonômica).</p>  |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |
| 16 | <p><sup>3</sup> Caso seja possível informar o nome científico, com gênero e epíteto específico, as demais informações taxonômicas não são necessárias. Caso a informação em nível</p>   |        |                    |         |       |              |        |       |         |   |



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 10 SOBRE CADASTRO SIMPLIFICADO

**Estabelece a forma alternativa de registrar no SisGen a identificação do patrimônio genético e sua procedência, exclusivamente nos casos de pesquisa em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia.**

O pesquisador terá a opção de indicar os números de registro, indicadores únicos ou do localizador padrão de recursos (URL) ou equivalentes em que estejam registradas estas informações nos bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação. Estes bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação devem ser de acesso aberto e irrestrito ao Estado brasileiro.



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 10 SOBRE CADASTRO SIMPLIFICADO



**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO**

Publicado em: 03/08/2018 | Edição: 149 | Seção: 1 | Página: 59  
Órgão: Ministério do Meio Ambiente/Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

**RESOLUÇÃO Nº 10, DE 19 DE JUNHO DE 2018**

Estabelece forma alternativa de registrar no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - a identificação do patrimônio genético e sua procedência, exclusivamente nos casos de pesquisa em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia.

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

Art. 1º Estabelecer forma alternativa de registrar no formulário eletrônico do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - a identificação do patrimônio genético e sua procedência, exclusivamente nos casos de pesquisa em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia.

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

§ 2º Os bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação a que se refere o § 1º devem ser de acesso aberto e irrestrito ao Estado brasileiro.

§ 3º A indicação de que trata o § 1º deve ser realizada mediante a apresentação dos números de registro, indicadores únicos ou do localizador padrão de recursos (URL), ou equivalentes, em que estejam registradas as informações nos bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação de que trata o § 2º.

§ 4º Para a indicação a que se refere o § 1º, o usuário deverá observar o disposto no § 1º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, bem como nas Resoluções CGen nºs 6, 7 e 8, de 20 de março de 2018.

§ 5º Caso seja detectada, a qualquer tempo, a indisponibilidade de acesso às informações nos bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação indicados, ou ao localizador padrão de recursos (URL), ou equivalentes de que trata o § 3º, o usuário terá prazo de 60 dias para retificar as informações apresentadas, ou para registrar no formulário padrão do SisGen a identificação e a procedência do patrimônio genético objeto da pesquisa, sob pena de cancelamento do cadastro.

§ 6º O SisGen disponibilizará formulário eletrônico para o atendimento ao disposto nesta Resolução.

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

RAFAEL DE SÁ MARQUES  
Presidente do Conselho

SisGen a identificação do patrimônio genético nos casos de pesquisa em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia.

de registro, indicadores únicos ou do localizador padrão de recursos em que estejam registradas estas informações. Estes bancos de dados devem ser de acesso aberto e irrestrito ao Estado brasileiro.

Estabelece a identificação do patrimônio genético nos casos de pesquisa em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia. O processo de registro, indicadores únicos ou do localizador padrão de recursos em que estejam registradas estas informações. Estes bancos de dados devem ser de acesso aberto e irrestrito ao Estado brasileiro.



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 10 SOBRE CADASTRO SIMPLIFICADO

Esta  
gen  
tax  
O pe  
loca  
info  
de  
irre

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:

Tipo de Componente:  \*

Nome científico:   \*

[Clique aqui para pesquisar](#)

Reino:

Filo/Divisão:

Classe:

Ordem:

Família:

Nome(s) popular(es)  🔒

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

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Procedência da amostra:  \*

UF:  \*

Município:  \*

Latitude:  N  S     \*

Longitude:  E  W     \*

Bioma:  \*

Data da obtenção:

gistrar no SisGen a identificação do patrimônio  
vamente nos casos de pesquisa em filogenia,  
geografia e epidemiologia.

os nomes de registro, indicadores únicos ou do  
ou equivalentes em que estejam registradas estas  
positórios ou de dados. Estes bancos  
de informação

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



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 13 SOBRE CADASTRO SIMPLIFICADO REFERENTE AO PG *IN SILICO*

Com base na Resolução Nº 10, estabelece forma alternativa de registrar no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - a identificação do patrimônio genético e sua procedência, nos casos de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico em que as amostras de patrimônio genético tenham sido obtidas *in silico*.



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 13 SOBRE CADASTRO SIMPLIFICADO REFERENTE AO PG *IN SILICO*

Estabelece forma alternativa de registrar no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - a identificação do patrimônio genético e sua procedência, nos casos de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico em que as amostras de patrimônio genético tenham sido obtidas *in silico*.

Com base na Resolução Nº 10, foi elaborada a Resolução Nº 13 de 18 de setembro de 2018, que permite aos pesquisadores que utilizam amostras de patrimônio genético obtidas *in silico*, por exemplo sequências genéticas depositadas em bancos públicos, fazerem o cadastro de suas pesquisas por meio de um formulário simplificado semelhante ao que foi descrito na Resolução Nº 10 e que também estará disponível na próxima versão do SisGen.

Este será mais um caso em que estará contemplado na OT Nº 5, ou seja o prazo de 1 ano começará a contar após a disponibilização do SisGen.



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 13 SOBRE CADASTRO SIMPLIFICADO REFERENTE AO PG *IN SILICO*



### DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO



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

#### RESOLUÇÃO CGEN Nº 13, DE 18 DE SETEMBRO DE 2018

Estabelece forma alternativa de registrar no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - a identificação do patrimônio genético e sua procedência, nos casos de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico em que as amostras de patrimônio genético tenham sido obtidas in silico.

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

Art. 1º Estabelecer forma alternativa de registrar no formulário eletrônico do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - a identificação do patrimônio genético e sua procedência, exclusivamente nos casos de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico em que as amostras de patrimônio genético tenham sido obtidas in silico.

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

§ 2º Os bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação a que se refere o § 1º devem ser de acesso aberto e irrestrito ao Estado brasileiro.

Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - a identificação do patrimônio genético e sua procedência, nos casos de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico em que as amostras de patrimônio genético tenham sido obtidas in silico.

Resolução Nº 13 de 18 de setembro de 2018 do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

Art. 1º Estabelecer forma alternativa de registrar no formulário eletrônico do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - a identificação do patrimônio genético e sua procedência, exclusivamente nos casos de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico em que as amostras de patrimônio genético tenham sido obtidas in silico.



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 10 SOBRE INFORMAÇÃO REFERENTE À PROCEDÊNCIA DE PG

Situações em que o pesquisador precisa indicar a procedência do patrimônio genética que foi obtido de coleções *ex situ*, mas não tem a informação sobre o estado e município de onde o PG foi coletado e apenas nos casos em que a obtenção deste PG se deu em data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13.123 (17/11/2015), o prazo de 1 ano começará a contar após a disponibilização do SisGen.

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Procedência da amostra: Ex situ \*

Tipo de fonte ex situ: Coleção Biológica \*

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: \*

UF: Seleccione \*

Município: Seleccione \*

Latitude: N S \*

Longitude: E W \*

Bioma: Seleccione \*

Data da coleta: \*

Limpar Salvar Cancelar



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 10 SOBRE INFORMAÇÃO REFERENTE À PROCEDÊNCIA DE PG

Situações em que o pesquisador precisa indicar a procedência do patrimônio genética que foi obtido de coleções *ex situ*, mas não sabe o município de onde o PG foi coletado e apenas recebeu em data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e apenas a partir de 1º de maio de 2016 ano começará a contar após a disponibilização

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Procedência da amostra: Ex situ \*

Tipo de fonte ex situ: Coleção Biológica \*

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: \*

UF: Seleccione \*

Município: Seleccione \*

Latitude: N S \*

Longitude: E W \*

Bioma: Seleccione \*

Data da coleta: \*

Limpar Salvar Cancelar

**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO**

Publicado em: 26/10/2018 | Edição: 207 | Seção: 1 | Página: 76  
Órgão: Ministério do Meio Ambiente/Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

**ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 10, DE 9 DE OUTUBRO DE 2018**

Esclarece sobre a "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" para fins de aplicação do disposto nos artigos 16, 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e dos arts. 22, 34, 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016

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

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto nos artigos 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e dos arts. 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, entende-se por "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" a data de disponibilização de versão do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - que contenha todas as funcionalidades necessárias à realização pelos usuários:

I - do cadastro da informação a que se refere o item 1 da alínea "f" do inciso II do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, quando na hipótese prevista pelo inciso I do § 1º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016 o registro de depósito da coleção não dispuser de informação sobre "estado" ou "município" de origem do patrimônio genético; e

II - do cadastro de atividade de acesso ou da notificação de produto acabado ou material reprodutivo que necessitem de informação do número de cadastro da autorização de acesso ao patrimônio genético que tenha sido emitida durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001:

a) pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA ; ou  
b) pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq.

Art. 2º Para os demais casos, exceto aqueles previstos em Resoluções ou Orientações Técnicas específicas, entende-se por "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" a data da disponibilização do SisGen, nos termos da Portaria SECEX/CGen nº 01, de 03 de outubro de 2017.

Parágrafo Único - A contagem dos prazos previstos na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 2016, relacionados à disponibilização do cadastro e do sistema para o cadastramento das atividades a que se refere o art. 1º inicia-se a partir da data de publicação de ato oficial do Secretário-Executivo do CGen que indique a disponibilização de versão do SisGen que contemple a implementação das funcionalidades a que se refere o art. 1º.

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

THIAGO AUGUSTO ZEIDAN VILELA DE ARAÚJO  
Presidente do Conselho Em exercício



# NOTIFICAÇÃO

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

**Para a exploração econômica serão exigidas:**

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

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



# AUTORIZAÇÃO

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

## **A autorização deverá ser realizada previamente ao:**

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



# AUTORIZAÇÃO

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

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

- I - pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;
- II - instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou
- III - pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.



# AUTORIZAÇÃO

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

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

**Conselho de  
Defesa  
Nacional**



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

**Comando da  
Marinha**



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



# AUTORIZAÇÃO

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

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

**Conselho de Defesa Nacional**

**Comando da Marinha**

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

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

**SOMENTE SERÁ CONCLUÍDO ATÉ QUE SE OBTENHAM AS RESPECTIVAS ANUÊNCIAS**



# AUTORIZAÇÃO

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

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

**Conselho de  
Defesa  
Nacional**



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

**Comando da  
Marinha**



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

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



# ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

## CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético

## PROVEDOR DE CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

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

## AGRICULTOR TRADICIONAL

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



# ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

## VARIEDADE TRADICIONAL LOCAL OU CRIOULA

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

## RAÇA LOCALMENTE ADAPTADA OU CRIOULA

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



## ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

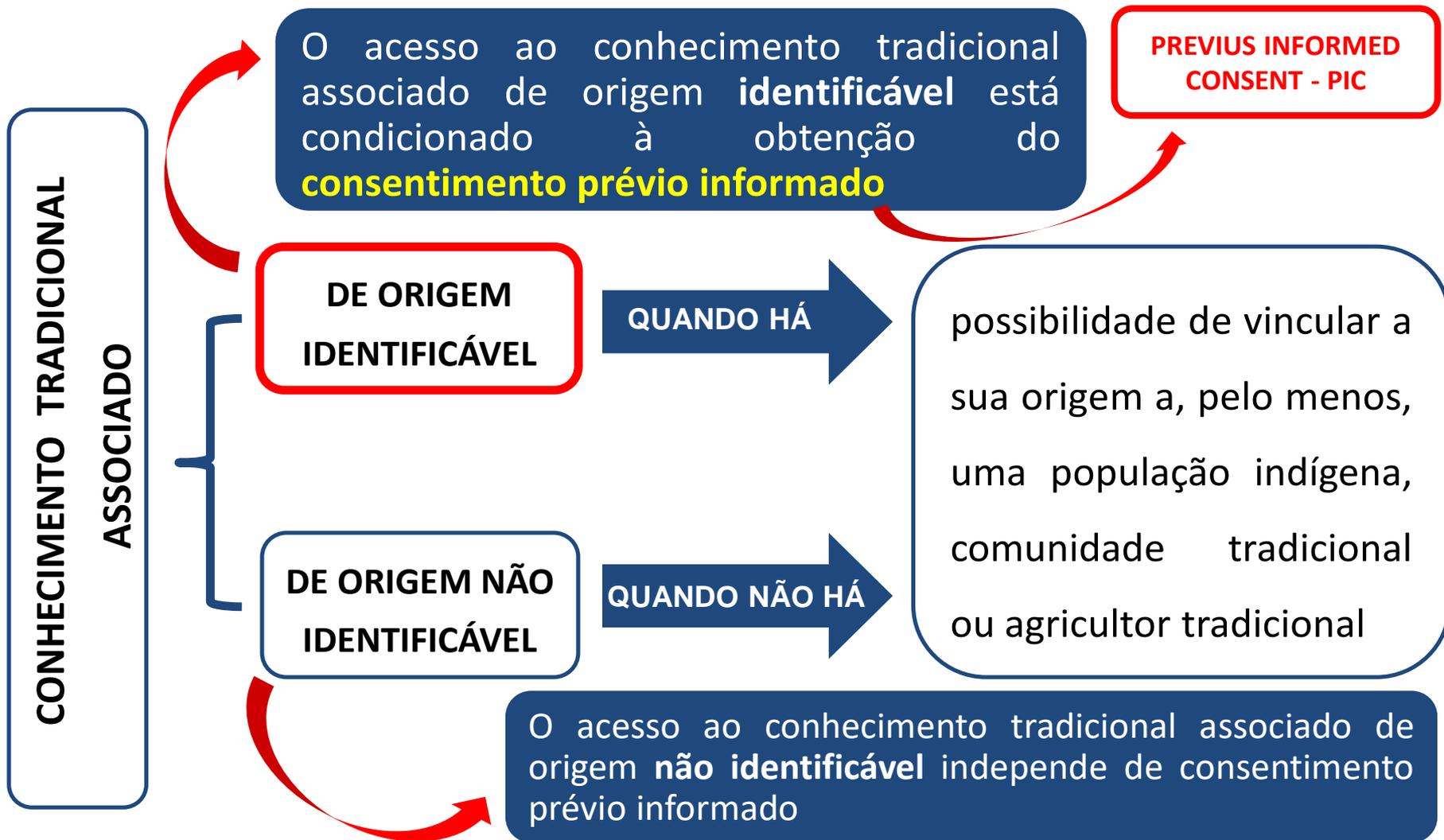
O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata a Lei integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser depositado em banco de dados, conforme dispuser o CGen ou legislação específica

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

- I. publicações científicas
- II. registros em cadastros ou bancos de dados
- III. inventários culturais



# ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO



## ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

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

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

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



## ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

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

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



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 7 – IMPOSSIBILIDADE DE OBTENÇÃO DE CPF DO PROVEDOR DE CTA

Esclarece sobre a “data da disponibilização do cadastro pelo CGen” para fins de aplicação do disposto nos artigos 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e dos arts. 22, 34, 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016

A Orientação Técnica CGEN Nº 7 de 18 de setembro esclarece que quando não for possível a obtenção do número do Cadastro de Pessoa Física - CPF do provedor do Conhecimento Tradicional Associado de Origem Identificável, a “data da disponibilização do cadastro pelo CGen” será a data de disponibilização de versão do SisGen que contenha estas funcionalidades.

Sendo assim, as pesquisas em que há esta dificuldade terão um ano após a disponibilização da nova versão do SisGen para serem cadastradas.



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 7 – IMPOSSIBILIDADE DE OBTENÇÃO DE CPF DO PROVEDOR DE CTA

Esclarece aplicação de 2015, e de 2016

A Orientação é possível a partir do Conhecimento disponível no SisGen que

Sendo assim, a disponibilização

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

**ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 7, DE 18 DE SETEMBRO DE 2018**

Esclarece sobre a "data de disponibilização do cadastro pelo CGen" para fins de aplicação do disposto nos artigos 16, 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e nos arts. 22, 34, 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

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

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto nos artigos 16, 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e nos arts. 22, 34, 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, entende-se por "data de disponibilização do cadastro pelo CGen" a data de disponibilização de versão do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - que contenha todas as funcionalidades necessárias à realização, pelos usuários:

I - do cadastro da informação a que se refere o item 2 da alínea 'f' do inciso II do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, quando não for possível a obtenção do número do Cadastro de Pessoa Física - CPF, do provedor do conhecimento tradicional associado de origem identificável; e

II - da notificação de produto acabado ou material reprodutivo a que se refere o art. 34 do Decreto nº 8.772, de 2016, quando não for possível a obtenção do número do Cadastro de Pessoa Física - CPF, ou do número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, no caso de usuários estrangeiros.

Art. 2º Para os demais casos, exceto aqueles previstos em Resoluções ou Orientações Técnicas específicas, entende-se por "data de disponibilização do cadastro pelo CGen" a data de disponibilização do SisGen, nos termos da Portaria SECEX/CGen nº 01, de 03 de outubro de 2017.

registro pelo CGen" para fins de aplicação de Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

Esclarece que quando não for possível a obtenção do CPF do provedor do Cadastro de Pessoa Física - CPF do provedor do Conhecimento Tradicional Associado - Identificável, a "data de disponibilização de versão do

registro terá um ano após a disponibilização das informações cadastradas.



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

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

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

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

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



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

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

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

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



### DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

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

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

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

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

Art. 1º As obrigações previstas na Lei nº 13.123, de 2015, e seus regulamentos, para as variedades tradicionais locais ou crioulas e para as raças localmente adaptadas ou crioulas se iniciam a partir da data de publicação do ato que incluiu a variedade ou a raça na lista de que trata o art. 114 do Decreto nº 8.772, de 2016.

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

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

THIAGO AUGUSTO ZEIDAN VILELA DE ARAÚJO  
Presidente do Conselho Em exercício



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 17 – comprovação da obtenção do consentimento nos casos de regularização de acesso ao CTA de origem identificável

Define o documento necessário para a comprovação da obtenção do consentimento nos casos de regularização de acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA) de origem identificável, e estabelece a forma de cadastramento do "Termo de Consentimento do Provedor" no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - para efeito de regularização.

O **Consentimento Prévio Informado** será substituído pelo **Termo de Consentimento do Provedor** que será anexado ao SisGen.

O prazo será de 1 ano a partir da publicação desta resolução, ou seja, inicia-se no dia 26/10/2018 e termina no dia 26/10/2019. Este termo deverá conter todas as informações previstas para o CPI.



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

**RESOLUÇÃO Nº 17 – comprovação da obtenção do consentimento nos casos de regularização de acesso ao CTA de origem**

Define o documento necessário para a comprovação da obtenção do consentimento nos casos de regularização de acesso ao CTA de origem identificável, e estabelece a obrigatoriedade do "Consentimento do Provedor" no Sistema de Conhecimento Tradicional Associado - SisGen. O **Consentimento Prévio Informado** será o documento que será anexado ao SisGen.

O prazo será de 1 ano a partir da publicação desta Resolução em 26/10/2018 e termina no dia 26/10/2019. Para mais informações previstas para o CPI.

### Sobre o Conhecimento Tradicional Associado Acessado

[Adicionar +](#)

Município:  \*

Telefone:

E-mail:

Representação social na comunidade:

#### Sobre o Consentimento Prévio Informado

Data de obtenção do Consentimento Prévio Informado:  \*

Forma do Consentimento Prévio Informado:  \*

**Documento contendo o Consentimento Prévio Informado na íntegra:**  
Carregar arquivos  
 Nenhum arquivo selecionado \*



# REMESSA DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

**DEFINIÇÃO: TRANSFERÊNCIA DE AMOSTRA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO PARA INSTITUIÇÃO LOCALIZADA FORA DO PAÍS COM A FINALIDADE DE ACESSO, NA QUAL A RESPONSABILIDADE SOBRE A AMOSTRA É TRANSFERIDA PARA A DESTINATÁRIA**

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

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



# REMESSA DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

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

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



# REMESSA DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

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

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

**MATERIAL TRANSFER AGREEMENT - MTA**



# TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

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

## **Terá que prever que:**

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

## **Deverá conter cláusula que:**

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



# TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

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

## **Terá que prever que:**

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

## **Deverá conter cláusula que:**

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

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



# RESOLUÇÃO Nº 12 - TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

Resolução Nº 12, que substitui a Resolução Nº 5 que revogou a Resolução Nº 1, de 2016, aprova o modelo de TTM e:

- Permitirá firmar um **único termo** entre a instituição brasileira e a instituição estrangeira, com prazo de **validade de, no máximo, 10 anos renováveis**, que poderá compreender todas as remessas para o mesmo destinatário.
- A cada remessa o pesquisador fará o cadastro no SisGen, anexará um **TTM “guarda-chuva”** com a instituição estrangeira e uma **guia de remessa numerada de forma sequencial**, com descrição das amostras a serem remetidas, conforme modelo em Anexo 2 da Resolução.
- Nesse modelo de TTM foi ainda **retirada a exigência de incluir informações pessoais do representante legal da instituição destinatária**.

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



# RESOLUÇÃO Nº 12 - TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

Resolução Nº 12 que substitui a Resolução Nº 5 que revogou a Resolução Nº 1, de 2016, ap



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE  
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

RESOLUÇÃO CGEN Nº 12, DE 18 DE SETEMBRO DE 2018

*Aprova o modelo de Termo de  
Transferência de Material – TTM*

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

Art. 1º Aprovar o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM, na forma do Anexo I desta Resolução.

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

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

Art. 3º O remetente e o destinatário poderão firmar, a seu critério, um ou mais TTM s, que terão prazo de validade de, no máximo, 10 (dez) anos, renováveis.

§ 1º Para cada uma das remessas vinculadas ao TTM de que trata o **caput**, o remetente deverá fazer o cadastro prévio da remessa no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, incluindo Guia de Remessa, numerada em ordem sequencial, com a descrição das amostras a serem remetidas, conforme o modelo do Anexo II desta Resolução.

§ 2º Para serem regularmente remetidas, as amostras de patrimônio genético deverão estar acompanhadas de três documentos:

- Permitirá firm estrangeira, co compreender t
- A cada remess **chuva”** com a **sequencial**, co Anexo 2 da Res
- Nesse modelo **do representar**

sileira e a instituição **renováveis**, que poderá **cará um TTM “guarda-** **a numerada de forma** **conforme modelo em** **informações pessoais**

O TTM, A GU

ASTRO DEVERÁ



# RESOLUÇÃO Nº 12 - TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

Resolução Nº 12 que substitui a Resolução Nº 5 que revogou a Resolução Nº 1, de 2016, ap



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE  
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO  
RESOLUÇÃO CGEN Nº 12, DE 18 DE SETEMBRO DE 2018

*Aprova o modelo de Termo de Transferência de Material – TTM*

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO –  
que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015,  
de maio de 2016, e tendo em vista o disposto no seu Regimento  
MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM,  
a instituição.

o disposto no artigo 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio  
este modelo de TTM são obrigatórias.

as adicionais, de interesse específico do remetente  
as em anexo ao TTM, desde que não conflitem com  
legislação pertinente.

o remetente e o destinatário poderão firmar, a seu critério, um ou  
de validade de, no máximo, 10 (dez) anos, renováveis.

o remetente para cada uma das remessas vinculadas ao TTM de que trata o **caput**,  
deverá fazer o cadastro prévio da remessa no Sistema Nacional de Gestão do  
Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, incluindo Guia  
de Remessa, numerada em ordem sequencial, com a descrição das amostras a serem  
remetidas, conforme o modelo do Anexo II desta Resolução.

§ 2º Para serem regularmente remetidas, as amostras de patrimônio  
genético deverão estar acompanhadas de três documentos:

- Permitirá firm  
estrangeira, co  
compreender t

sileira e a instituição  
renováveis, que poderá

cará um TTM “guarda-  
a numerada de forma  
conforme modelo em

informações pessoais

O novo TTM poderá ser usado desde já, sendo que a obrigatoriedade das informações pessoais do representante legal da instituição destinatária no SisGen será contornada com o preenchimento dos campos com “não se aplica” e no caso de números o campo pode ser preenchido com 0

O TTM, A GU

ASTRO DEVERÁ



# RESOLUÇÃO Nº 12 - TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

|                           |            |            |                     |                 |
|---------------------------|------------|------------|---------------------|-----------------|
| Histórico                 | Composição | Calendário | Reuniões anteriores | Link/Documentos |
| Prazos para regularização |            |            |                     |                 |

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



**MINISTRY OF THE ENVIRONMENT**  
**Genetic Heritage Management Council**

**CGEN RESOLUTION No. 12, OF 18 SEPTEMBER 2018**

*Ratifies the standard Material Transfer Agreement - MTA document*

**Genetic Heritage Management Council (CGEN)** - CGen as part of its attributions established by the Law no. 13.123, of 20 May 2015, and the Decree no. 8.772, of 11 May 2016, and considering the provisions of its Bylaws, attached to the MMA [Ministry of the Environment] Ordinance no. 427, of 29 September 2016, decides upon the following:

Article 1 - To approve the standard Material Transfer Agreement - MTA document, in the form of the Attachment 1 of this Resolution.

Article 2 - As provided in the Article 25 of the Decree nº. 8.772, of 11 May 2016, the clauses presented in this standard MTA model are mandatory.

Sole Paragraph. Additional clauses of specific interest to the sender or to the recipient, may be included as attachments to the MTA, provided they do not conflict with the provisions of this Resolution or any other applicable law.



# RESOLUÇÃO Nº 12 - TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

|   |            |            |                     |                 |
|---|------------|------------|---------------------|-----------------|
| Histórico   | Composição | Calendário | Reuniões anteriores | Link/Documentos |
| Prazos para regularização   |            |            |                     |                 |
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 - versão em inglês</li><li>2. Acesso e repartição de benefícios no cenário mundial: A lei brasileira em comparação com normas internacionais</li><li>3. Parecer nº 169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU</li><li>4. Manual SisGen</li><li>5. Manual Acesso ao Patrimônio Genético Brasileiro e ao Conhecimento Tradicional Associado - ABIFINA</li><li>6. Marcos regulatórios aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento - EMBRAPA</li><li>7. Perguntas Frequentes - Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado</li><li>8. Cartilha para a academia referente a lei nº 13.123, de 2015.</li><li>9. Instrução Normativa nº 19, de 16 de abril de 2018 - Lista de espécies animais introduzidas no território nacional</li><li>10. <i>FAQ on Law 13.123 for foreign biological collections - 2019</i></li><li>11. <i>English version of Resolution 12 that approves the MTA</i></li><li>12. <b>English version of MTA with additional clauses for Microbial Collections</b></li><li>13. Instrução Normativa nº3, de 20 de março de 2019</li><li>14. Lista de espécies introduzidas no território nacional (exóticas)</li><li>15. Instrução Normativa nº 16, de 4 de junho de 2019</li></ol> |            |            |                     |                 |



# RESOLUÇÃO Nº 11 – DEVOLUÇÃO DE PG



## RESOLUÇÃO CGEN N.º 11, DE 19 DE JUNHO DE 2018.

*Estabelece que a devolução de amostras de patrimônio genético brasileiro emprestadas às instituições nacionais por instituições estrangeiras mantenedoras de coleção **ex situ** não configura remessa, e define os documentos necessários para a devolução dessas amostras.*

O **CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO**, no uso de suas atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015; o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016; e do seu Regimento Interno, aprovado pela Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

Art. 1º A devolução das amostras de patrimônio genético brasileiro às instituições estrangeiras mantenedoras de coleção **ex situ** que as tenham emprestado às instituições nacionais não se enquadra no conceito de remessa previsto na Lei nº 13.123, de 2015.

Parágrafo único. Para comprovação do enquadramento no **caput**, as amostras deverão estar acompanhadas de cópia dos Termos de Transferência de Material (TTMs), ou das Guias de Remessa ou de outros documentos legalmente constituídos à época que formalizaram o empréstimo, e que contenham a identificação das amostras.

Art. 2º Caso o usuário não possua os documentos a que se refere o Parágrafo único do Art. 1º, a transferência das amostras para a instituição estrangeira não é considerada devolução, sendo aplicável a legislação vigente para remessa.

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



# RESOLUÇÃO Nº 15 – FORMA ALTERNATIVA DE TTM

Resolução Nº 15 de 9 de outubro de 2018 estabelece **formas alternativas de cumprimento da obrigação de apresentação de Termo de Transferência de Material** para o cadastro de remessa, **exclusivamente no caso de regularização**, quando a remessa tiver sido realizada para instituição destinatária que:

## **I - tenha sido extinta**

Neste caso, o usuário deverá apresentar documentação que comprove a extinção da instituição destinatária.

## **II - se recuse a assinar TTM**

Neste caso, o usuário deverá apresentar:

I - declaração do remetente de que a instituição destinatária se recusou a assinar o TTM; e

II - comprovante de que a instituição destinatária foi informada das obrigações relativas à Lei nº 13.123, de 2015, e recebeu cópia do modelo de TTM aprovado pelo CGen. Caracteriza-se a recusa quando houver resposta formal do destinatário ou, quando instado, não responda ao remetente no prazo de 30 dias do recebimento da solicitação.



# RESOLUÇÃO Nº 15 – FORMA ALTERNATIVA DE TTM

Resolução Nº 15 de 9 de outubro de 2018 estabelece a **obrigação de apresentação de Termo de Transferência de Material - TTM**, exclusivamente no caso de regularização de instituição destinatária que:

## I - tenha sido extinta

Neste caso, o usuário deverá apresentar documentação de instituição destinatária.

## II - se recuse a assinar TTM

Neste caso, o usuário deverá apresentar:

I - declaração do remetente de que a instituição

II - comprovante de que a instituição destinatária nº 13.123, de 2015, e recebeu cópia do modelo de recusa quando houver resposta formal do destinatário ou, quando instado, não respondera no prazo de 30 dias do recebimento da solicitação.

### RESOLUÇÃO Nº 15, DE 9 DE OUTUBRO DE 2018

Estabelece formas alternativas de cumprimento da obrigação de apresentação de Termo de Transferência de Material - TTM - para cadastro de remessa para fins de regularização nos casos específicos de que trata.

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

Art. 1º Estabelecer as formas alternativas de cumprimento da obrigação de apresentação de Termo de Transferência de Material - TTM - para cadastro de remessa, exclusivamente para fins de regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015, quando a remessa tiver sido realizada para instituição destinatária que:

I - tenha sido extinta; ou

II - se recuse a assinar TTM.

Art. 2º Para a hipótese prevista no inciso I do art. 1º, alternativamente à apresentação de TTM, o usuário deverá apresentar documentação que comprove a extinção da instituição destinatária.

Parágrafo Único. A hipótese prevista no caput não se aplica para os casos em que houver sucessão de direitos e obrigações da instituição destinatária extinta.

Art. 3º Para a hipótese prevista no inciso II do art. 1º, alternativamente à apresentação de TTM, o usuário deverá apresentar:

I - declaração do remetente de que a instituição destinatária se recusou a assinar o TTM; e

II - comprovante de que a instituição destinatária foi informada das obrigações relativas à Lei nº 13.123, de 2015, e recebeu cópia do modelo de TTM aprovado pelo CGen.

Parágrafo Único. Caracteriza-se a recusa a que se refere o inciso I do art. 3º quando houver resposta formal do destinatário ou, quando instado, não respondera ao remetente no prazo de 30 dias do recebimento da solicitação.

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

THIAGO AUGUSTO ZEIDAN VILELA DE  
ARAÚJO  
Presidente do Conselho  
Em exercício

da  
de  
ara

ção

nº  
e a  
ao



# FAQ PARA COLEÇÕES BIOLÓGICAS NO EXTERIOR

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

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

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

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



# ENVIO DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

DEFINIÇÃO: ENVIO DE AMOSTRA QUE CONTENHA PATRIMÔNIO GENÉTICO PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS NO EXTERIOR COMO PARTE DE PESQUISA OU DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO NA QUAL A RESPONSABILIDADE SOBRE A AMOSTRA É DE QUEM REALIZA O ACESSO NO BRASIL, NÃO ACARRETANDO TRANSFERÊNCIA DE RESPONSABILIDADE

SERVIÇOS FORNECIDOS NO EXTERIOR SÃO

TESTES

TECNICAS ESPECIALIZADAS

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

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



# ENVIO DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

DEFINIÇÃO: ENVIO DE AMOSTRA QUE CONTENHA PATRIMÔNIO GENÉTICO PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS NO EXTERIOR COMO PARTE DE PESQUISA OU DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO NA QUAL A RESPONSABILIDADE SOBRE A AMOSTRA É DE QUEM REALIZA O ACESSO NO BRASIL, NÃO ACARRETANDO TRANSFERÊNCIA DE RESPONSABILIDADE

SERVIÇOS FORNECIDOS NO  
EXTERIOR SÃO

TESTES

TECNICAS ESPECIALIZADAS

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

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



# ENVIO DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

DEFINIÇÃO: ENVIO DE AMOSTRA QUE CONTENHA PATRIMÔNIO GENÉTICO PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS NO EXTERIOR COMO PARTE DE PESQUISA OU DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO NA QUAL A RESPONSABILIDADE SOBRE A AMOSTRA É DE QUEM REALIZA O ACESSO NO BRASIL, NÃO ACARRETANDO TRANSFERÊNCIA DE RESPONSABILIDADE

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

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



# DIFERENÇAS ENTRE ENVIO E REMESSA EM CASOS DE PARCERIA

## ENVIO:

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

## REMESSA:

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



# ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 8 – REMESSA E ENVIO

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

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

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

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



# ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 8 – REMESSA E ENVIO

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

A OT esclarece o significado dos termos “envio” e “remessa” no contexto do patrimônio genético, seja, que

Sendo assim, as informações genéticas descritas no cadastro de

Exemplos: arquivos digitais, etc...



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

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

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

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

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

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

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

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

THIAGO AUGUSTO ZEIDAN VILELA DE ARAÚJO  
Presidente do Conselho Em exercício

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

as informações referentes ao patrimônio genético, de remessa e envio acima mencionados, necessitam de TTM e nem de

recursos públicos, imagens, fotos,



# PESQUISA POR ESTRANGEIROS

A BIODIVERSIDADE BRASILEIRA APENAS PODERÁ SER ACESSADA POR

INSTITUIÇÕES  
ESTRANGEIRAS  
(PESSOA JURÍDICA SEDIADA  
NO EXTERIOR)

em parceria com

INSTITUIÇÕES BRASILEIRAS  
(PÚBLICA OU PRIVADA)

QUE SERÁ RESPONSÁVEL PELO CADASTRO E PELAS  
ATUALIZAÇÕES NO SisGen

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

Conselho Nacional de  
Desenvolvimento Científico  
e Tecnológico - CNPq



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

**A solução é**

**Instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica pré-definida**

**Parceiro brasileiro para estrangeiros que querem estudar a biodiversidade brasileira mas não tem colaboração no Brasil**

Para viabilizar este novo procedimento, será disponibilizado um pré-cadastro na versão 2 do SisGen (inglês/português) para que o estrangeiro preste as informações necessárias sobre o projeto de pesquisa a ser desenvolvido. O pré-cadastro será acessado pela instituição de pesquisa pré-definida, atuando como parceira brasileira, que avaliará o pré-cadastro. Estando de acordo, a instituição validará o pré-cadastro que se torna o cadastro com número para então seguir o fluxo normal definido pela legislação



# PESQUISA POR ESTRANGEIROS

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

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

ACESSO = OBTENÇÃO

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



# PESQUISA POR ESTRANGEIROS

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

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

NO ENTANTO NA NOSSA LEGISLAÇÃO



ACESSO = UTILIZAÇÃO



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

FORAM ESTABELECIDAS **REGRAS CLARAS E PREFIXADAS PARA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS**

**QUE PODE SER:**

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

**OU**

- **NÃO MONETÁRIA**

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



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

## **A repartição não monetária poderá ser:**

- a) projetos para conservação, uso sustentável de biodiversidade, proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações detentoras de conhecimento tradicional;
- b) transferência de tecnologias;
- c) disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;
- d) licenciamento de produtos livre de ônus;
- e) capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;
- f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

## A repartição não monetária poderá ser:

- a) projetos para conservação, uso sustentável de biodiversidade, proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações detentoras de conhecimento tradicional;
- b) transferência de tecnologias;
- c) disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;
- d) licenciamento de produtos livre de ônus;
- e) capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;
- f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

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

I - unidades de conservação;

II - terras indígenas;

III - territórios remanescentes de quilombos;

IV - assentamento rural de agricultores familiares;

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

VI - instituições públicas nacionais de pesquisa e desenvolvimento;

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

VIII - atividades relacionadas à salvaguarda de conhecimento tradicional associado;

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

X - populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.



## Exclusão da obrigação de repartir benefícios para as:

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



### **Exclusão da obrigação de repartir benefícios para os produtos intermediários:**

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



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

**NO CASO DE ACESSO AO:**

**Patrimônio Genético e  
ao Conhecimento  
Tradicional Associado de  
origem não identificável**

**beneficiária da  
repartição de  
benefícios:**

**União, representada  
pelo Ministério do Meio  
Ambiente**

**Conhecimento  
Tradicional Associado de  
origem identificável**

**beneficiários da  
repartição de  
benefícios:**

**Populações indígenas,  
comunidades  
tradicionais e  
agricultores tradicionais**



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

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



FUNDO NACIONAL PARA A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS - FNRB

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



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

**QUANDO A REPARTIÇÃO FOR PROVENIENTE DE:**

**Patrimônio Genético e  
ao Conhecimento  
Tradicional Associado de  
origem não identificável**



**O valor da repartição irá  
totalmente para o FNRB**

**Conhecimento  
Tradicional Associado de  
origem identificável**



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



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

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

**Patrimônio Genético de  
Coleções *ex situ***



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

**A definição do percentual dos recursos monetários que será destinado em benefício dessas coleções será competência do Comitê Gestor do FNRB, que ocorrerá anualmente.**



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

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

**Patrimônio Genético de  
Coleções *ex situ***



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

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



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

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

**Patrimônio Genético de  
Coleções *ex situ***



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

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



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

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

**Patrimônio Genético de  
Coleções *ex situ***



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

**Conhecimento  
Tradicional Associado**



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



# COMITÊ GESTOR DO FNRB

## O COMITÊ GESTOR SERÁ COMPOSTO:

I - por um representante e dois suplentes:

- a) do Ministério do Meio Ambiente, que o presidirá;
- b) do Ministério da Fazenda;
- c) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- d) do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;
- e) do Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;
- g) da Fundação Nacional do Índio - Funai; e
- h) do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional - Iphan;

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

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



# REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

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

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



# ACORDO DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

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

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

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

**No caso de repartição monetária referente ao acesso:**

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

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



## ESPECIFICIDADES DO SETOR AGRÍCOLA

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



# ATESTADO DE REGULARIDADE DE ACESSO

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



ATESTADO DE  
REGULARIDADE DE ACESSO

ATO ADMINISTRATIVO PELO  
QUAL O ÓRGÃO  
COMPETENTE DECLARA QUE



ACESSO AO PATRIMÔNIO  
GENÉTICO

ACESSO AO CONHECIMENTO  
TRADICIONAL ASSOCIADO

CUMPRIRAM OS  
REQUISITOS DESTA LEI

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



# O MMA CRIOU SISTEMA ELETRÔNICO PARA O GERENCIAMENTO DE:

CADASTRO

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL

REMESSA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

ENVIO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

AUTORIZAÇÃO

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL

REMESSA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

NOTIFICAÇÃO

PRODUTO ACABADO

MATERIAL REPRODUTIVO

CREDENCIAMENTO

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

ATESTADOS DE REGULARIDADE DE  
ACESSO



# SISTEMA ELETRÔNICO PARA CADASTRO E NOTIFICAÇÃO

Conselho de Gestão do  
**Patrimônio Genético**

Login:

Senha:

**Entrar**

 Esqueceu sua Senha?

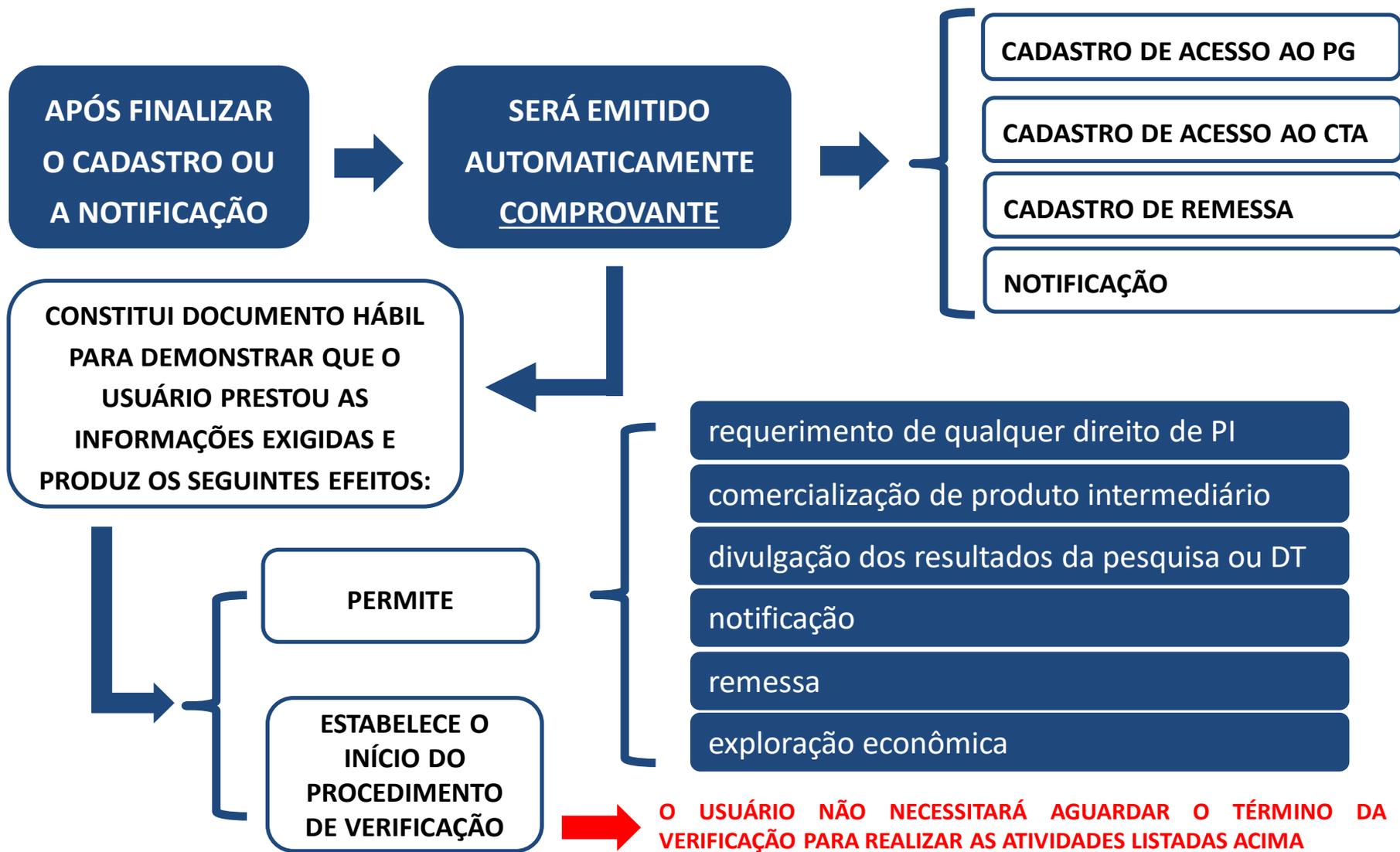
 Cadastre-se

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

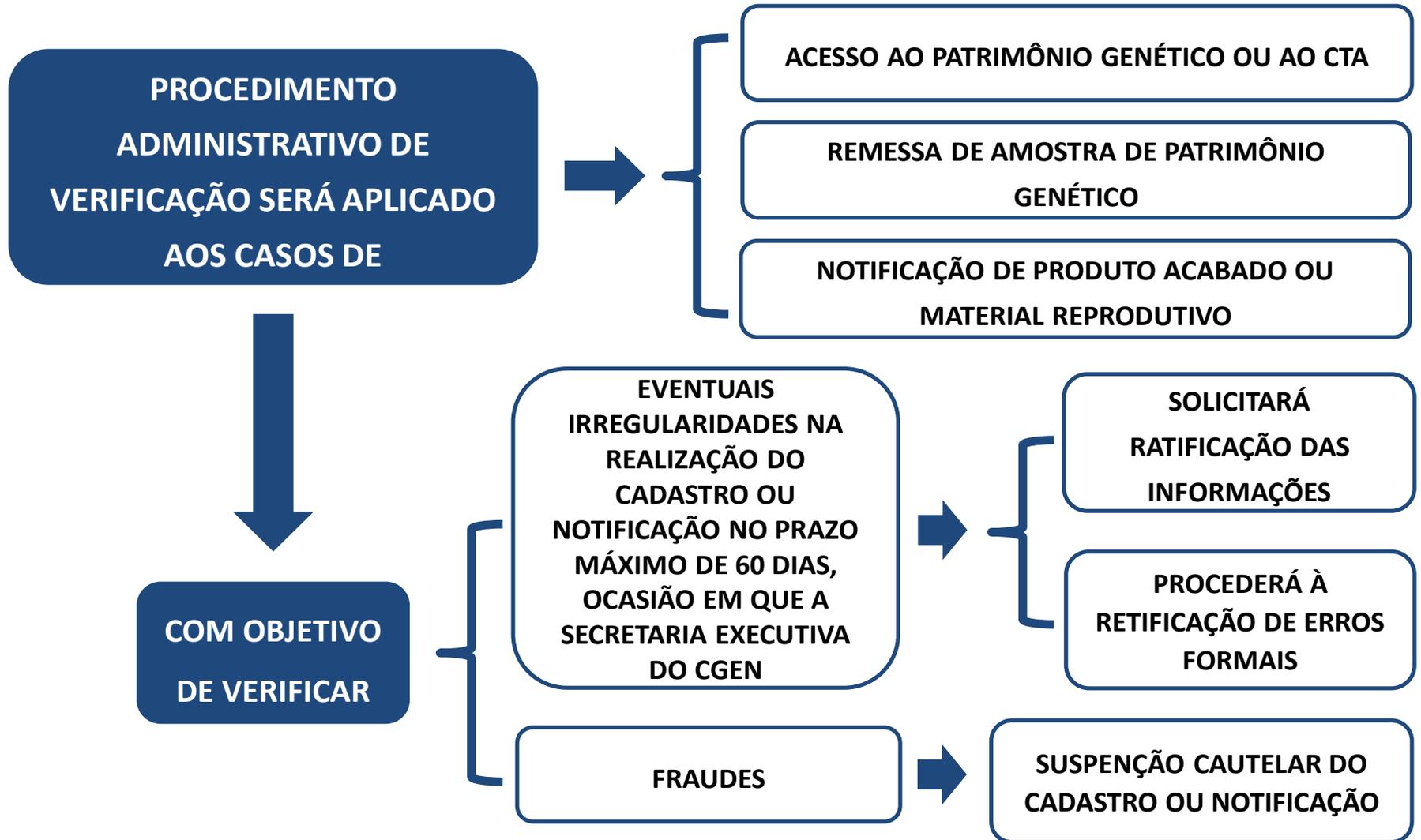
- Acesso por meio de login (CPF) e senha
- Segurança da Informação:
  - Certificado Digital
  - Sistema de Blindagem – Módulo de Segurança
- Comunicação com usuário via mensagem eletrônica (*e-mail*)
- Ambiente de Treinamento (<http://treina.sisgen.gov.br>)
- Manual disponível no próprio SisGen
- Elaboração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



# COMPROVANTE DE CADASTRO E NOTIFICAÇÃO



# PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO



# PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO

PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO DE VERIFICAÇÃO SERÁ APLICADO AOS CASOS DE



ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO OU AO CTA

REMESSA DE AMOSTRA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO ACABADO OU MATERIAL REPRODUTIVO

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

COM OBJETIVO DE VERIFICAR

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



SOLICITARÁ RATIFICAÇÃO DAS INFORMAÇÕES

PROCEDERÁ À RETIFICAÇÃO DE ERROS FORMAIS

FRAUDES



SUSPENÇÃO CAUTELAR DO CADASTRO OU NOTIFICAÇÃO



# IRREGULARIDADES

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

As irregularidades insanáveis são:

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

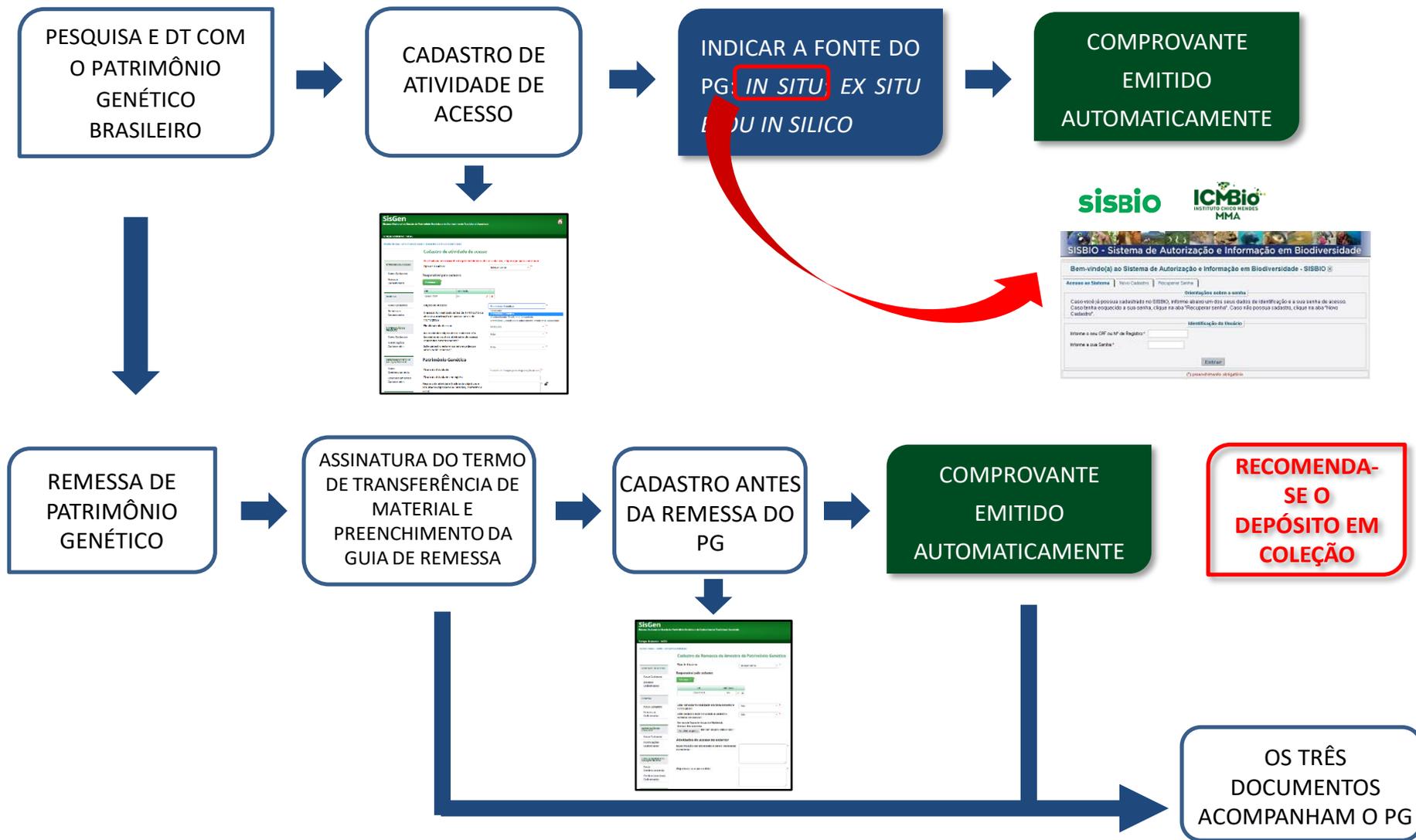


# COMPROVANTE X CERTIDÃO X ATESTADO

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



# PARA CUMPRIR COM A LEI: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO



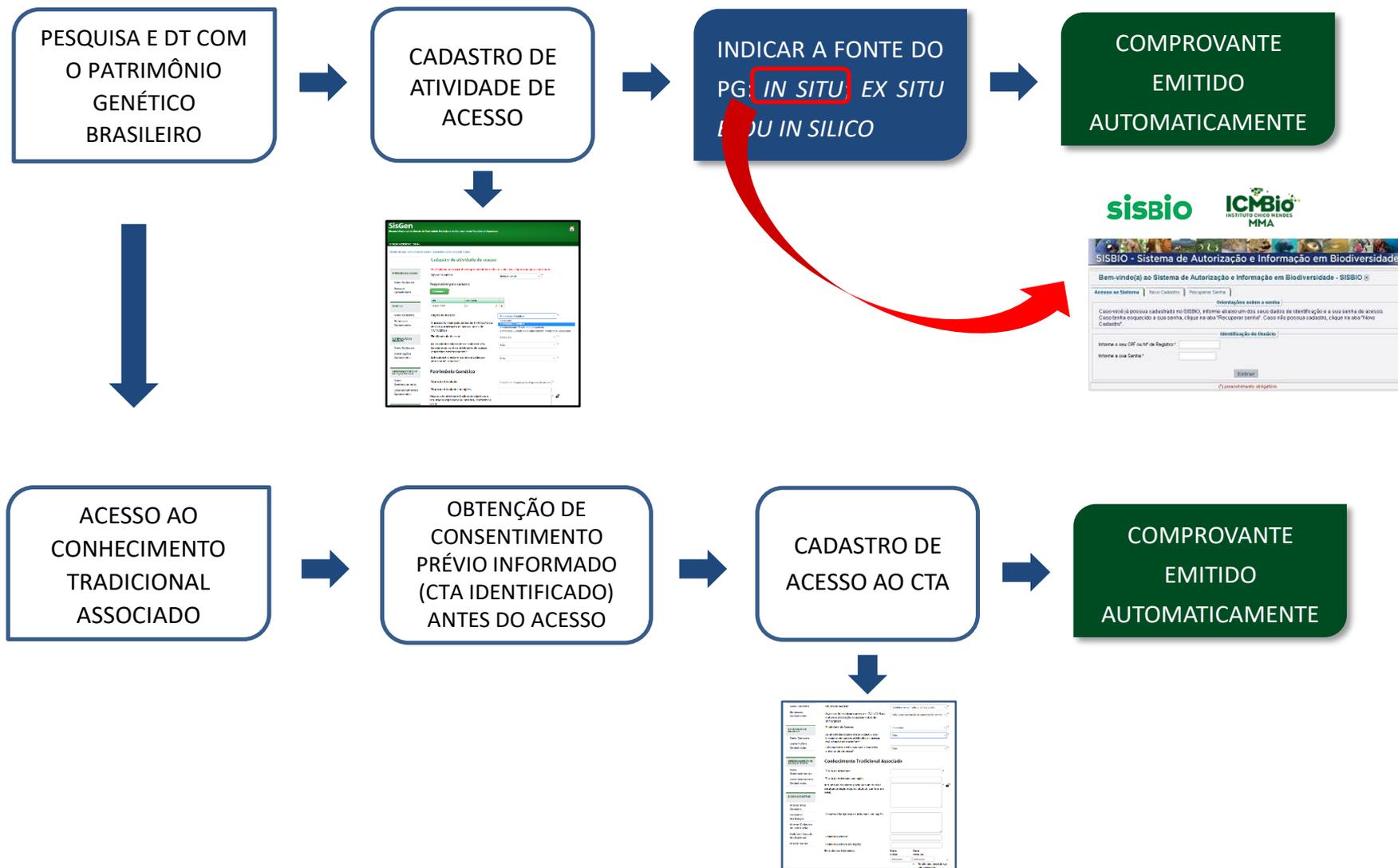
# PARA CUMPRIR COM A LEI: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO



# PARA CUMPRIR COM A LEI: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO



# PARA CUMPRIR COM A LEI: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO



# PARA CUMPRIR COM A LEI: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO



# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

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

**PESQUISA**

**BIOPROSPECÇÃO**

**DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO**

**REMESSA**

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

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



# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

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

**PESQUISA**

**BIOPROSPECÇÃO**

**DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO**

**REMESSA**

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

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



# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

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

**PESQUISA**

**BIOPROSPECÇÃO**

**DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO**

**REMESSA**

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

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



# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

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

**PESQUISA**

**BIOPROSPECÇÃO**

**DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO**

**REMESSA**

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

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



# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

## Portaria Nº 378 - Regularização de Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico sem exploração econômica

Nos casos de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico sem exploração econômica o Termo de Compromisso podia ser celebrado entre a instituição e o MMA até 06/11/18 sem os projetos anexados.

A instituição com isso ganhou um prazo adicional de 1 ano para fazer o levantamento de todos os projetos a serem regularizados e para a apresentação ao MMA do anexo do TC contendo todos os projetos. E mais 1 ano para os pesquisadores fazerem o cadastro. Novos modelos de TC foram aprovados pela Portaria Nº 378, de 1º de outubro de 2018.



# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

## Portaria Nº 378 - Regularização de Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico sem exploração econômica

Nos casos de bioprospecção e desenvolvimento econômico, o Termo de Compromisso podia ser celebrado e executado sem os projetos anexados.

A instituição com isso ganhou um prazo adicional de todos os projetos a serem regularizados e para o TC contendo todos os projetos. E mais 1 ano para a regularização. Novos modelos de TC foram aprovados pela Portaria MMA nº 422/11/18.

### PORTARIA Nº 378, DE 1º DE OUTUBRO DE 2018

Altera os Anexos I a VII da Portaria nº 422, de 6 de novembro de 2017.

O MINISTRO DE ESTADO DO MEIO AMBIENTE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, tendo em vista o disposto na Lei nº 13.502, de 1º de novembro de 2017, no Decreto nº 8.975, de 24 de janeiro de 2017, na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o que consta do Processo Administrativo nº 02000.00093312017-89, resolve:

Art. 1º Alterar, na forma dos anexos da presente Portaria, os instrumentos de Termo de Compromisso - TC a que se refere o art. 2º da Portaria MMA nº 422, de 6 de novembro de 2017, disponíveis em <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/reparticao-debeneficios-regularizacao/termo-de-compromisso>>.

Art. 2º Para fins de cumprimento das obrigações estabelecidas no art. 40 da Lei nº 13.123 de 2015, será considerada como data de celebração do instrumento de termo de compromisso:

I - a data de sua assinatura pelo representante do Ministério do Meio Ambiente, para fins de cumprimento das obrigações estabelecidas nos incisos I e II do citado artigo;

II - a data de seu protocolo perante o Ministério do Meio Ambiente, para fins de cumprimento das obrigações estabelecidas no inciso III do citado artigo, desde que observado o prazo estabelecido pelo art. 38 da referida Lei.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica à repartição de benefícios do ano de 2018 e subsequentes, que deverão observar as disposições legais e regulamentares vigentes.

Art. 3º Os signatários das versões anteriores dos Termos de Compromisso poderão se utilizar dos prazos constantes dos anexos da presente Portaria.

Parágrafo único. O termo inicial para a contagem dos prazos indicados no caput é a data de publicação desta Portaria.

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

EDSON DUARTE



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 18 – forma alternativa de cadastramento de Termo de Compromisso

A Resolução Nº 18 estabelece forma alternativa de cadastramento do Termo de Compromisso no SisGen para regularização em que seja exigido Termo de Compromisso.

O preenchimento do campo no SisGen referente ao Termo de Compromisso será realizado anexando a minuta de Termo de Compromisso protocolada e em análise pelo Ministério do Meio Ambiente. Ou seja, o usuário pode anexar o Termo de Compromisso ainda não assinada pelo MMA no SisGen.

Em caso de não assinatura do Termo de Compromisso pelo Ministério do Meio Ambiente, o cadastro de regularização será cancelado.



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 18 – forma alternativa de cadastramento de Termo de Compromisso

A Resolução Nº 18 estabelece forma alternativa de cadastramento do Termo de Compromisso no SisGen para regularização em que seja exigido Termo de

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? Não – Sem solicitação em tra... \*

Finalidade do Acesso:

- Pesquisa Científica \*
- Bioprospecção
- Desenvolvimento Tecnológico

**Termo de Compromisso:**

Anexar Documento:

Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado \* 

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

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

Termo de Compromisso será protocolada e em análise pelo Ministério do Meio Ambiente. O usuário pode anexar o Termo de Compromisso pelo Ministério do Meio



# PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

## RESOLUÇÃO Nº 18 – Forma alternativa de cadastramento de Termo de Compromisso

A Resolução Nº 18 estabelece forma alternativa de cadastramento de Termo de Compromisso no SisGen para regularização de atividades de acesso.

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:

- Pesquisa Científica
- Bioprospecção
- Desenvolvimento Tecnológico

Termo de Compromisso:

Anexar Documento:

Nenhum arquivo selecionado \* 

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

Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de remessa?

### RESOLUÇÃO Nº 18, DE 10 DE OUTUBRO DE 2018

Estabelece forma alternativa de cadastramento do Termo de Compromisso no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - para efeito dos cadastros de regularização em que seja exigido Termo de Compromisso.

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

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto no artigo 40 da Lei nº 13.123, de 2015, e nos arts. 22 e 104 do Decreto nº 8.772, de 2016, exclusivamente para o atendimento do campo do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - que exige a apresentação de Termo de Compromisso nas hipóteses de cadastro de regularização, o usuário poderá anexar ao SisGen a minuta de Termo de Compromisso protocolada e em análise pelo Ministério do Meio Ambiente.

Parágrafo único. Em caso de não assinatura do Termo de Compromisso pelo Ministério do Meio Ambiente, o cadastro de regularização será cancelado.

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

THIAGO AUGUSTO ZEIDAN VILELA DE ARAÚJO  
Presidente do Conselho  
Em exercício



# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

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

O Termo de Compromisso Modelo VII para bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, por meio da Resolução Nº 19, aprovado no dia 31/11/18, foi estendido para regularização de **pesquisa científica**.

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

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

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



# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

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

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

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

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

Estes documentos tinham que ser p



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

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

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

Art. 1º Estabelecer forma alternativa de cumprimento da obrigação de regularização nas hipóteses de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica.

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

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

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

vimento  
stendido

assinado  
ção de  
o Nº 19,  
ção de

arizar as



# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

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

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

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



# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

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

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

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

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

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

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



# REGULARIZAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001



**Quadro de identificação das atividades em regularização aplicável exclusivamente aos Termos de Compromisso firmados conforme o modelo previsto no Anexo VII<sup>1</sup> da Portaria MMA n° 378, de 1° de outubro de 2018**

**Compromissário:** \_\_\_\_\_ **CNPJ ou CPF.:** \_\_\_\_\_

**Número de Termo de Compromisso Firmado:** \_\_\_\_\_

**Número do Processo de Termo de Compromisso:** \_\_\_\_\_

|   | Número do Cadastro no SisGen <sup>2</sup> | Número de Processo de Auto de Infração (caso exista) | Número do(s) Auto(s) de Infração (caso existam) |
|---|---|--|---|
| 1 |   |  |   |
| 2 |   |  |   |
| 3 |   |  |   |



# CRENCIAMENTO DE COLEÇÕES EX SITU

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



## ADEQUAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001

**DE ACORDO COM A MEDIDA PROVISÓRIA, ALÉM DA REGULARIZAÇÃO, AS PESQUISAS CIENTÍFICAS, BIORPOSPECÇÃO E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICA EM ACORDO COM A LEGISLAÇÃO DURANTE A VIGÊNCIA DA MP TÊM QUE SE ADEQUAR. OU SEJA, SÃO OS CASOS QUE O PESQUISADOR TEM AUTORIZAÇÃO DO CGen, Ibama, CNPq OU IPHAN**

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



# ADEQUAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 4, DE 22 DE MAIO DE 2018

Esclarece sobre a forma de cumprimento da obrigação de adequação de atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, de que trata a Lei nº 13.123, de 2015.

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

Art. 1º A obrigação a que se refere o inciso I do art. 37 da Lei nº 13.123, de 2015, não se aplica às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado que tenham expirado até a data de entrada em vigor dessa Lei.

Art. 2º A providência a que se refere o inciso I do Parágrafo único do art. 37 da Lei nº 13.123, de 2015, aplica-se às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado que não tenham expirado até a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015; e será considerada cumprida pelos usuários quando o CGen cadastrá-las, conforme determina o § 1º do art. 43 da Lei nº 13.123, de 2015.

Parágrafo único. Os usuários de que trata o caput poderão solicitar à Secretaria Executiva do CGen a retificação das informações cadastradas a qualquer tempo.

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

RAFAEL DE SÁ MARQUES

Os projetos que já tinham autorização de acesso ao patrimônio genético, por exemplo obtidos junto ao CNPq, e que tenham expirado até a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, 17/11/2015, estão isentos da obrigação de adequação.



# ADEQUAÇÃO QUANTO À MP 2.186/2001



## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO



Publicado em: 26/10/2018 | Edição: 207 | Seção: 1 | Página: 76  
Órgão: Ministério do Meio Ambiente/Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

### ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 10, DE 9 DE OUTUBRO DE 2018

Esclarece sobre a "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" para fins de aplicação do disposto nos artigos 16, 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e dos arts. 22, 34, 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016

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

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto nos artigos 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e dos arts. 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, entende-se por "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" a data de disponibilização de versão do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - que contenha todas as funcionalidades necessárias à realização pelos usuários:

I - do cadastro da informação a que se refere o item 1 da alínea 'f' do inciso II do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, quando na hipótese prevista pelo inciso I do § 1º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016 o registro de depósito da coleção não dispuser de informação sobre "estado" ou "município" de origem do patrimônio genético; e

II - do cadastro de atividade de acesso ou da notificação de produto acabado ou material reprodutivo que necessitem de informação do número de cadastro da autorização de acesso ao patrimônio genético que tenha sido emitida durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001:

- a) pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA; ou
- b) pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq.

Art. 2º Para os demais casos, exceto aqueles previstos em Resoluções ou Orientações Técnicas específicas, entende-se por "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" a data da disponibilização do SisGen, nos termos da Portaria SECEX/CGen nº 01, de 03 de outubro de 2017.

Parágrafo Único - A contagem dos prazos previstos na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 2016, relacionados à disponibilização do cadastro e do sistema para o cadastramento das atividades a que se refere o art. 1º inicia-se a partir da data de publicação de ato oficial do Secretário-Executivo do CGen que indique a disponibilização de versão do SisGen que contemple a implementação das funcionalidades a que se refere o art. 1º.

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

THIAGO AUGUSTO ZEIDAN VILELA DE ARAÚJO  
Presidente do Conselho Em exercício

Os projetos que já tinham autorização de acesso ao PG obtidos junto ao CNPq e Ibama e que ainda não expiraram, precisam ser adequados. Entretanto, para estes casos esta OT adia o prazo original de 6/11/2018 para quando houver a versão 2 do SisGen.



# TESTES, EXAMES E ATIVIDADES FORA DO ESCOPO DA LEI

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

- I - teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de DNA e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime
- II - testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo
- III - extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos
- IV - purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original
- V - teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças
- VI - comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais
- VI - processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético
- VII - caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos



# TESTES, EXAMES E ATIVIDADES FORA DO ESCOPO DA LEI

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

I - teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de DNA e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime

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

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

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

V - teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças

VI - comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais

VI - processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez

Parágrafo único. Não configura acesso ao patrimônio genético a leitura ou a consulta de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais, ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico

alimentos



# TESTES, EXAMES E ATIVIDADES FORA DO ESCOPO DA LEI

## ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 9 - SOBRE OUTRAS ATIVIDADES FORA DO ESCOPO DA LEI

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

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

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

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

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

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



# TESTES, EXAMES E ATIVIDADES FORA DO ESCOPO DA LEI

## ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 9 - SOBRE OUTRAS ATIVIDADES FORA DO ESCOPO DA LEI



### DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO



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

#### ORIENTAÇÃO TÉCNICA CGEN Nº 9, DE 18 DE SETEMBRO DE 2018

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

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

Art. 1º Equiparam-se às atividades e testes previstos no art. 107 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e, quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, não configuram acesso ao patrimônio genético nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015:

I - 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;

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

III - caracterização física, química, físico-química ou bioquímica de extratos, ceras, manteigas e óleos;

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

V - a realização de testes que usam o patrimônio genético exclusivamente na condição de organismos alvo.

Art. 2º Para fins desta Orientação Técnica adotam-se as seguintes definições:

I - ensaios de proficiência: estudos interlaboratoriais utilizados como ferramentas de avaliação externa e demonstração da confiabilidade dos resultados laboratoriais; e

II - organismos alvo: organismos afetados intencionalmente como objetos em testes de agentes físicos, químicos ou biológicos.

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

THIAGO AUGUSTO ZEIDAN VILELA DE ARAÚJO  
Presidente do Conselho Em exercício

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

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

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

III - caracterização física, química, físico-química ou bioquímica de extratos, ceras, manteigas e óleos;

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

V - a realização de testes que usam o patrimônio genético exclusivamente na condição de organismos alvo.

consideradas acesso ao patrimônio genético, por se equipararem àqueles previstos no art. 107 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

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

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

III - caracterização física, química, físico-química ou bioquímica de extratos, ceras, manteigas e óleos;

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

V - a realização de testes que usam o patrimônio genético exclusivamente na condição de organismos alvo.



# INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SUAS SANÇÕES

São infrações administrativas contra o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado **toda ação ou omissão que viole as normas da Lei, na forma do regulamento.**

As infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

- Advertência
- Multa
- Apreensão:
  - a. das amostras que contêm o PG acessado
  - b. dos instrumentos utilizados na obtenção ou no processamento do PG ou CTA acessados
  - c. dos produtos derivados de acesso ao PG ou CTA
  - d. dos produtos obtidos a partir de informação sobre CTA
- Suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado ou do material reprodutivo derivado de acesso ao PG ou CTA até a regularização
- Embargo da atividade específica relacionada à infração
- Interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento
- Suspensão ou cancelamento de atestado ou autorização de que trata a Lei



## VALOR DAS MULTAS

A multa será arbitrada pela autoridade competente e pode variar:

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



# INFRAÇÕES CONTRA O PG E CTA

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

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



# INFRAÇÕES CONTRA O PG E CTA

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

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



# INFRAÇÕES CONTRA O PG E CTA

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

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

De R\$ 100.000,00 a 10.000.000,00

De R\$ 50.000,00 a 500.000,00



# IMPOSIÇÃO E GRADAÇÃO DAS SANÇÕES

Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente levará em consideração:

- a gravidade do fato
- os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao PG e CTA
- a reincidência
- a situação econômica do infrator, no caso de multa



# IMPOSIÇÃO E GRADAÇÃO DAS SANÇÕES

Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente levará em consideração:

- a gravidade do fato
- os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao PG e CTA
- a reincidência
- a situação econômica do infrator, no caso de multa

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



# IMPOSIÇÃO E GRADAÇÃO DAS SANÇÕES

Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente levará em consideração:

- a gravidade do fato
- os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao PG e CTA
- a reincidência
- a situação econômica do infrator, no caso de multa

**AS SANÇÕES PODERÃO SER APLICADAS CUMULATIVAMENTE**



## Exemplos de atividades de acesso que precisam e que não precisam ser cadastradas e que precisam ser regularizadas no SisGen

### ATIVIDADES DE ACESSO QUE NÃO PRECISAM SER CADASTRADAS

- pesquisas que envolvam apenas organismos exóticos, quando estes não forem plantas ou animais domesticados ou que formem populações espontâneas
- pesquisas que envolvam apenas patrimônio genético humano
- confirmação da identificação do organismo antes de ser incorporado ao acervo de uma coleção *ex situ*
- testes de controle de qualidade ou de proficiência de laboratório, cujos resultados não sejam usados em pesquisas

### ATIVIDADES DE ACESSO QUE PRECISAM SER CADASTRADAS

- pesquisas básicas que envolvam organismos nativos do Brasil (p. ex. taxonomia, filogenia, epidemiologia, biogeografia, comportamento, etc...)
- pesquisas aplicadas que envolvam organismos nativos do Brasil (p. ex. seleção de compostos ativos produzidos por componentes da biodiversidade)
- pesquisas que envolvam sequências genéticas de organismos nativos do Brasil
- pesquisas que envolvam amostras humanas contendo patógenos
- desenvolvimento tecnológico que envolva organismos nativos do Brasil
- pesquisas e desenvolvimento tecnológico que envolvam conhecimento tradicional associado (CTA) ao patrimônio genético

### ATIVIDADES DE ACESSO REALIZADAS ENTRE 30/6/2000 E 17/11/2015 DE ACORDO COM A MP 2.186 QUE PRECISAM SER REGULARIZADAS

- Pesquisas, com exceção daquelas listadas na Resolução 21/2006 do CGEN, que envolvam organismos nativos do Brasil (p. ex. seleção de compostos ativos produzidos por componentes da biodiversidade) e/ou CTA
- bioprospecção que envolva organismos nativos do Brasil e/ou CTA
- desenvolvimento tecnológico que envolva organismos nativos do Brasil e/ou CTA





**FIOCRUZ**

Fundação Oswaldo Cruz:  
uma instituição a serviço da vida

Buscar na Fiocruz

Buscar



A FUNDAÇÃO

PESQUISA E ENSINO

PRODUÇÃO E INOVAÇÃO

SERVIÇOS

COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO

ACESSO À INFORMAÇÃO

Você está aqui » Início » Pesquisa e Ensino

## Pesquisa e Ensino

► Acesso ao patrimônio genético

► Áreas de pesquisa

► Bolsas

► Coleções biológicas

► Cursos

► Ética em pesquisa

► Pesquisa Clínica

► Programas de incentivo

► Programa de Computação Científica

► Saúde e ambiente



REGISTRO BRASILEIRO DE

# Ensaios Clínicos

1

2

Plataforma virtual para registro gratuito de estudos

### ► Ensino na Fiocruz



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

### ► Portal de Periódicos



### ► Página institucional



### ► Arca



Produção intelectual em acesso aberto

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

A Fiocruz é a principal instituição não-universitária





**FIOCRUZ**

Fundação Oswaldo Cruz:  
uma instituição a serviço da vida

Buscar na Fiocruz

Buscar



A FUNDAÇÃO

PESQUISA E ENSINO

PRODUÇÃO E  
INOVAÇÃO

SERVIÇOS

COMUNICAÇÃO E  
INFORMAÇÃO

ACESSO À  
INFORMAÇÃO

## Novo coronavírus Covid-19

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



### FIOCRUZ DE A A Z

- › A trajetória do médico dedicado à ciência
- › Acesso aberto
- › Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado
- › Banco de imagens
- › Banco de Leite Humano
- › Bibliotecas
- › Biossegurança
- › Cadernos de Saúde Pública
- › Canal Saúde
- › Carta de Serviços Fiocruz
- › Coleções biológicas
- › Congresso Interno
- › Conselho Superior
- › Controle de qualidade
- › Cursos
- › Dengue
- › Editora Fiocruz
- › Escola Politécnica
- › Escolas de Governo
- › Fiocruz Vídeo
- › Fiojovem
- › Gestão de pessoas
- › História, Ciências, Saúde
- › IdeiaSUS
- › Laboratórios de referência
- › Lei da Biodiversidade
- › Licitações
- › Medicamentos
- › Memórias do IOC
- › Monitores e observatórios
- › Museu da Vida
- › Organograma
- › PenseSUS
- › Portfólio de inovação
- › Programas sociais
- › Relações internacionais
- › Repositório institucional - Arca
- › Vacinas
- › VideoSaúde Distribuidora
- › Visite a Fiocruz





**FIOCRUZ**

Oswaldo Cruz Foundation:  
an institution in the service of life

Search in Fiocruz

Search



› THE FOUNDATION

› RESEARCH AND  
TEACHING

› PRODUCTION AND  
INNOVATION

› HEALTH  
SERVICES

› COMMUNICATION  
AND INFORMATION

› ACCESS TO  
INFORMATION

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

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



Enabling research by sharing knowledge

FIOCRUZ FROM A TO Z

Access to genetic resource  
and associated traditional  
knowledge

- › Audiovisual
- › Biological Collections
- › History

- › Indexed scientific journals
- › Innovation Portfolio
- › Institutional profile
- › Institutional repository

- › Management of the  
Collections
- › Oswaldo Cruz
- › Partnerships

- › Press room
- › Quality Assurance
- › Reactive

- › Thesis and papers
- › Units and offices
- › Vaccines





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



Você pode não saber, mas existe um pouco de Fiocruz em você

## Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado

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



Arte: Bruno de Oliveira/Fiocruz

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

Desde 2015, o Brasil tem uma legislação que dispõe sobre os usos da biodiversidade brasileira pela ciência e pela cadeia produtiva. É a Lei 13.123, conhecida como Lei da Biodiversidade. Suas normas definem, nos termos da área, "o acesso ao

### Conheça mais

- Cartilha para a Academia sobre a Lei 13.123
- Apresentação sobre a Legislação 13.123
- Procedimentos institucionais diante da Lei
- Apresentação sobre a Lei 13.123: Resumo em Inglês

### ► Destaques

- Fiocruz integra workshop internacional
- Fiocruz participa do 1º Simpósio Brasileiro sobre PG e CTA
- Fiocruz debate gestão do patrimônio genético
- Brazil, example of a non-Nagoya Protocol country

### ► Legislação

- Íntegra da nova Lei da Biodiversidade
- Decreto 8.772, que regulamenta a Lei da Biodiversidade
- Normas do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
- Câmara Setorial da Academia do CGen
- Material Transfer Agreement (MTA)

### Artigos e Documentos de Referência

- Lei da Biodiversidade
- Protocolo de Nagoya

### ► Coleções biológicas





MANUAL DE LEGISLAÇÃO AMBIENTAL  
EM BIODIVERSIDADE PARA  
PESQUISAS ACADÊMICAS

*Hugo Santos & Manuela da Silva*

*CGen*

*Sisbio*

*MAPA*

*Ibama/CTF*

*Ibama/Cites*



*Hugo Santos*



*Manuela da Silva*

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

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

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

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



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



**OBRIGADA!**

**Manuela da Silva**

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

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

**Coordenadora das Coleções Biológicas da Fiocruz**

