

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

MANUELA DA SILVA

**COORDENADORA DA CÂMARA SETORIAL DA ACADEMIA DO CGEN
GERENTE GERAL DO BIOBANCO COVID-19 DA FIOCRUZ**



CONVENÇÃO DA DIVERSIDADE BIOLÓGICA E PROTOCOLO DE NAGOYA





INTRODUCTION

CONVENTION

ABOUT THE CONVENTION

> Introduction

> Text of the Convention

> History

> Sustaining Life on Earth

> Strategic Plan

> Post-2020

> UN Decade for Biodiversity

> International Day for Biological

Diversity

> Decisions

> Programmes & Issues

PARTIES

> List of Parties

> National Focal Points

> Status of Contributions

> Country Profiles

CONVENTION BODIES

Convenção sobre a Diversidade Biológica

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

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

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





INTRODUCTION

CONVENTION

ABOUT THE CONVENTION

> Introduction

> Text of the Convention

> History

> Sustaining Life on Earth

> Strategic Plan

> Post-2020

> UN Decade for Biodiversity

> International Day for Biological Diversity

> Decisions

> Programmes & Issues

PARTIES

> List of Parties

> National Focal Points

> Status of Contributions

> Country Profiles

CONVENTION BODIES

Convenção sobre a Diversidade Biológica

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

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

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

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





Convention on
Biological Diversity

BIODIVERSITY CONVENTION

CARTAGENA PROTOCOL

NAGOYA PROTOCOL

COUNTRIES

PROGRAMMES

INTRODUCTION

CONVENTION

ABOUT THE CONVENTION

> Introduction

> Text of the Convention

> History

> Sustaining Life on Earth

> Strategic Plan

> Post-2020

> UN Decade for Biodiversity

> International Day for Biological
Diversity

> Decisions

> Programmes & Issues

PARTIES

> List of Parties

> National Focal Points

> Status of Contributions

> Country Profiles

CONVENTION BODIES

Convenção sobre a Diversidade Biológica

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.



Convention on
Biological Diversity

BIODIVERSITY CONVENTION

CARTAGENA PROTOCOL

NAGOYA PROTOCOL

COUNTRIES

PROGRAMMES

United Nations Biodiversity Conference

COP15 / CP-MOP10 / NP-MOP4

Montreal, Canada, 7-19 December 2022

	Presidency	Documents			High-Level Segment	Associated Events	Share your Content	News and Media	Information note for participants
		COP 15	CP MOP 10	NP MOP 4					





INTRODUCTION

CONVENTION

ABOUT THE CONVENTION

> Introduction

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

PARTIES

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

CONVENTION BODIES

Convenção sobre a Diversidade Biológica

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

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



Convenção sobre a Diversidade Biológica

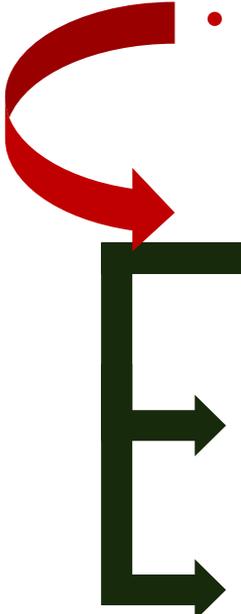
A Convenção está estruturada sobre três pilares principais:

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

Convenção sobre a Diversidade Biológica

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**



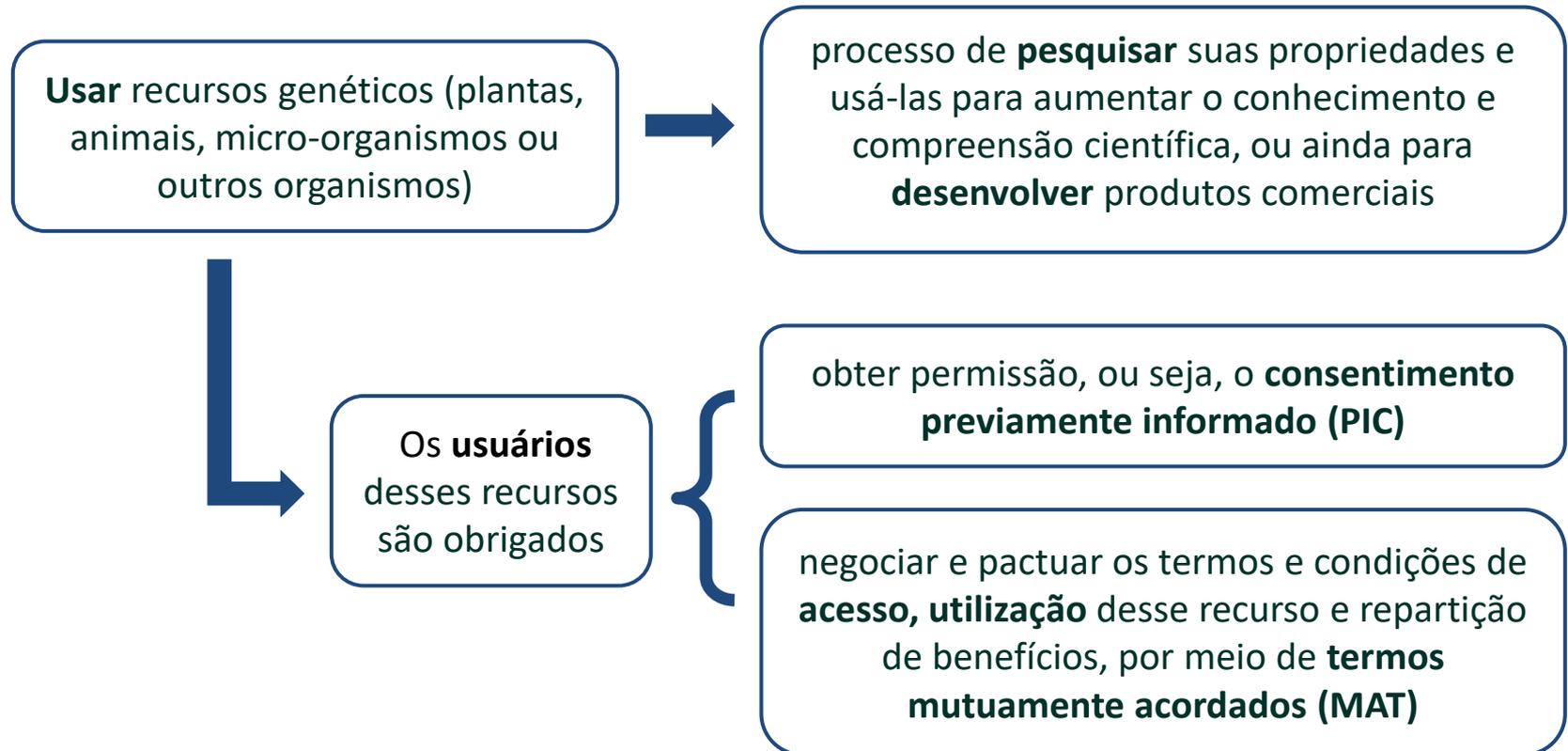
A CDB estabeleceu o conceito de **Acesso e Repartição de Benefícios (ABS)** que define:

como os recursos genéticos podem ser **acessados**

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



Convenção sobre a Diversidade Biológica



Access and Benefit-sharing



Nagoya Protocol

The ABS Clearing-House

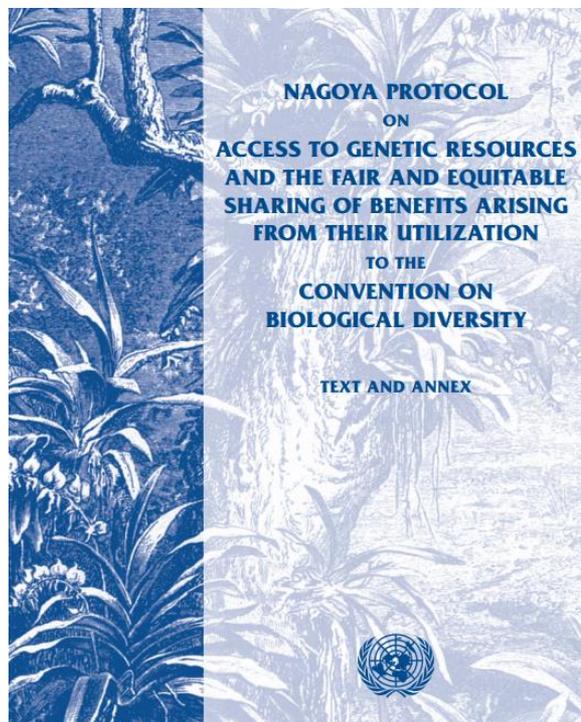
About the Nagoya Protocol

 > Access and Benefit-sharing

The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

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

Foi adotado pela Conferência das Partes da CDB, em sua décima reunião (COP 10) em 29 de Outubro de 2010, em Nagoya, no Japão e **entrou em vigor em 12/10/14**.



COP-MOP 1 do Protocolo de Nagoya: Primeira Reunião da Conferência das Partes servindo como Reunião das Partes do PN

Nagoya Protocol COP-MOP 1



Meeting Information

[Agenda](#)

[Documents](#)

[Information for Participants](#)

Parallel Events

[ABS-CH Workshop](#)

Other COP 2014 Meetings

[High-Level Segment](#)

[CBD COP 12](#)

 > [COP 2014 Pyeongchang](#) > [Nagoya Protocol COP-MOP 1](#)

Nagoya Protocol COP-MOP 1

First meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

13 - 17 October 2014 - Pyeongchang, Republic of Korea



[Agenda](#)

[Documents](#)

[COP 2014 PyeongChang](#)

[ABS-CH Workshop](#)

[Information for participants](#)

[Information for media](#)





The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

O Protocolo de Nagoia implementa entre outros:

Artigo 8(j) da CDB – Conhecimento Tradicional Associado

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

Artigo 15 da CDB – Acesso a Recursos Genéticos

- Soberania das Partes sobre os seus recursos genéticos;
- Autoridade do país para determinar o acesso a esses recursos;
- Acesso aos recursos genéticos por meio do consentimento prévio e informado (PIC);
- Repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos.





The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

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





The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

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

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

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





The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Abrangência da agenda ABS

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

Desafio: equilibrar essas dimensões, sem restringir direitos



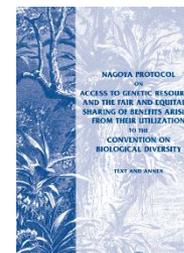


The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

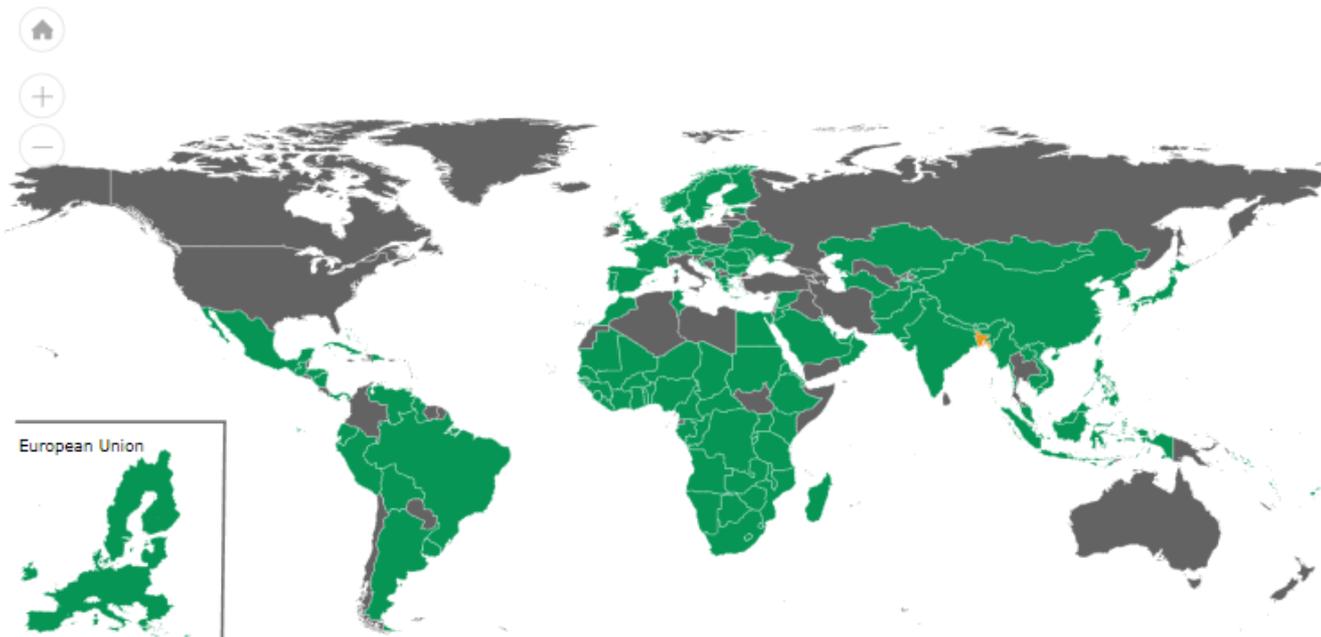
Legislação Nacional e o Protocolo de Nagoia

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





Parties to the Nagoya Protocol



JS map by amCharts

National Records

- 176** ABS National Focal Point
- 133** Competent National Authority
- 276** Legislative, Administrative
- 24** ABS Procedure
- 4** National Model Contractual
- 4662** Internationally Recognized
- 58** National Websites or Data
- 80** Checkpoint
- 83** Checkpoint Communiqué
- 100** Interim National Reports or

Disclaimer

138 Parties to the Nagoya Protocol

1 Ratified, not yet Party

60 Non-Parties





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

NOTA À IMPRENSA Nº 21

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

Publicado em 04/03/2021 20h04

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

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

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

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

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

Brazil

Party to the Nagoya Protocol

(since 02 Jun 2021)

Signatory: Signed on 02 Feb 2011

CBD Country Profile: www.cbd.int/countries/?country=br

 EXPORT

^ ABS National Focal Point (NFP)

Last updated on: 14 Mar 2023 **1**

Mr. Luiz Eduardo Andrade de Souza

CBD National Focal Point | Cartagena Protocol National Focal Point | BCH National Focal Point | ABS National Focal Point

[ABS NATIONAL FOCAL POINT](#) | [BRAZIL](#) | [CHM-NFP-BR-263518-5](#) | 14 MAR 2023

^ Competent National Authority (CNA)

Last updated on: 19 Oct 2022 **1**

Genetic Heritage Management Council, presided by the Secretariat for Biodiversity of the Ministry of Environment of Brazil

Only designated competent national authority for the country

[COMPETENT NATIONAL AUTHORITY](#) | [BRAZIL](#) | [ABSCH-CNA-BR-202009-6](#) | [SINGLE CNA FOR THE COUNTRY](#) | 19 OCT 2022

^ Legislative, Administrative or Policy Measure (MSR)

Last updated on: 18 Oct 2022 **1**

Select the records to be displayed in the overview

Law 13,123, of 2015 

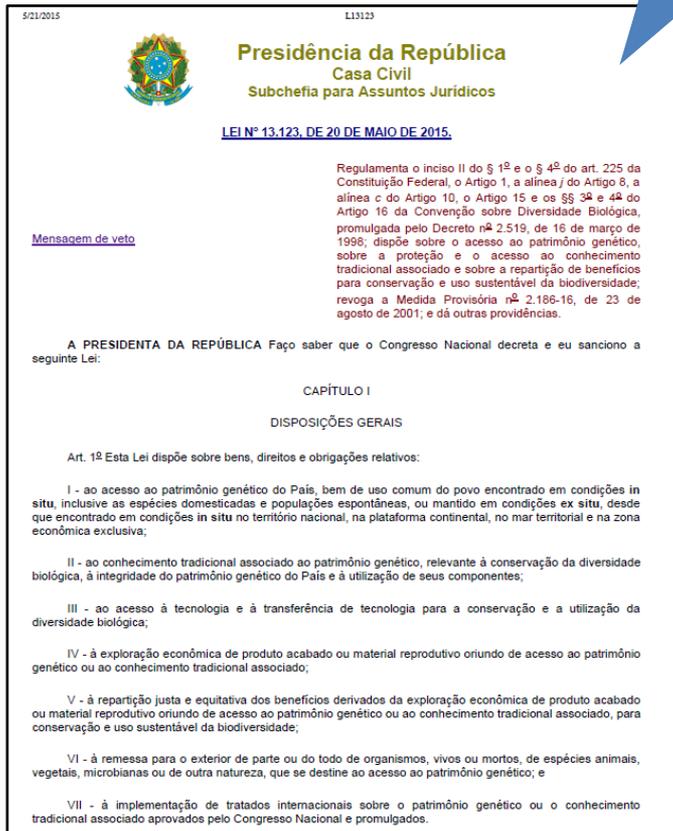
[LEGISLATIVE, ADMINISTRATIVE OR POLICY MEASURE](#) | [BRAZIL](#) | [ABSCH-MSR-BR-202010-3](#) | [NATIONAL / FEDERAL](#) | [LAW](#) | [LEGALLY BINDING](#) | 18 OCT 2022



A Lei 13.123 regulamenta a Constituição Federal e partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, tais como o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16

Lei 13.123/2015

Artigos da CDB



Artigo 1 - Objetivos

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

Artigo 8, alínea j

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

Artigo 10, alínea c

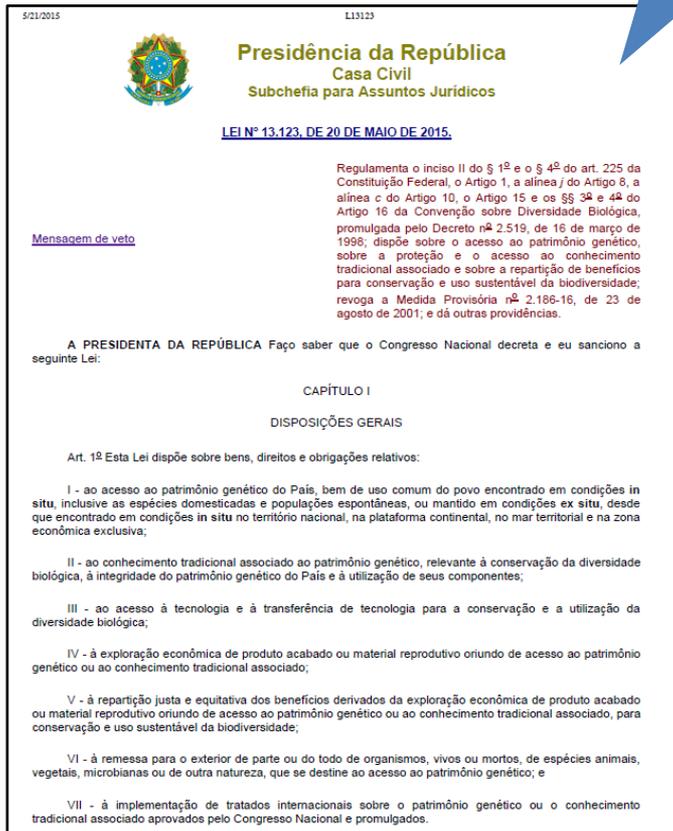
Proteger e encorajar a utilização costumeira de recursos biológicos de acordo com **práticas culturais tradicionais** compatíveis com as exigências de conservação ou utilização sustentável;



A Lei 13.123 regulamenta a Constituição Federal e partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, tais como o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16

Lei 13.123/2015

Artigos da CDB



Artigo 15 - Acesso a Recursos Genéticos

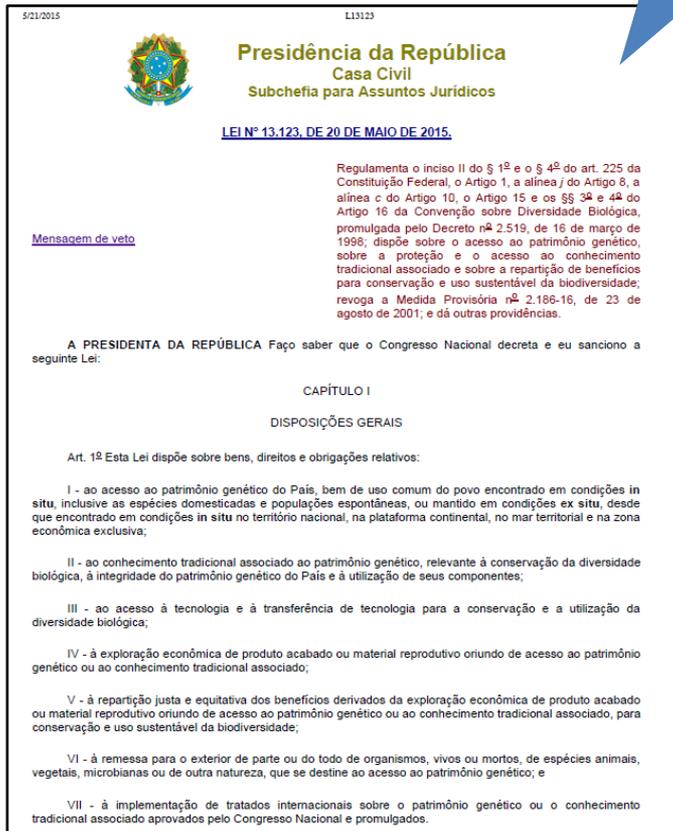
1. Em **reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais**, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.
2. **Cada Parte Contratante deve procurar criar condições para permitir o acesso a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



A Lei 13.123 regulamenta a Constituição Federal e partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, tais como o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16

Lei 13.123/2015

Artigos da CDB



Artigo 15 - Acesso a Recursos Genéticos

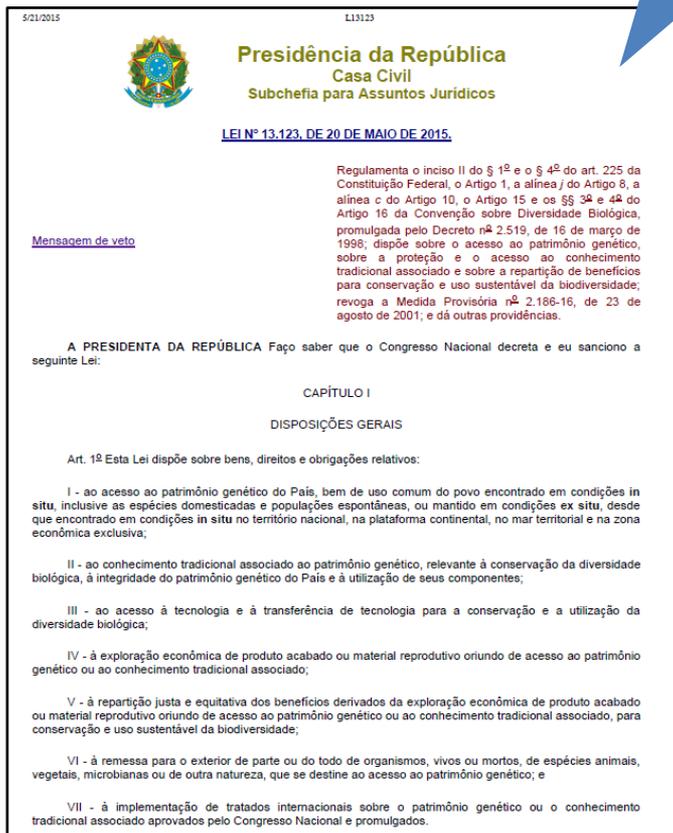
5. O **acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio** fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte.
6. **Cada Parte Contratante deve procurar conceber e realizar pesquisas científicas baseadas em recursos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



A Lei 13.123 regulamenta a Constituição Federal e partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, tais como o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16

Lei 13.123/2015

Artigos da CDB



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

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

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



PROTOCOLO DE NAGOIA E A LEI 13.123/2015

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

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



PROTOCOLO DE NAGOIA E A LEI 13.123/2015

12/03/2021

DECRETO LEGISLATIVO - DECRETO LEGISLATIVO - DOU - Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

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

Órgão: Atos do Congresso Nacional

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

DECRETO LEGISLATIVO

Nº 136, DE 2020 (*)

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

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



PROTOCOLO DE NAGOIA E A LEI 13.123/2015

ARTIGO 5 REPARTIÇÃO JUSTA E EQUITATIVA DE BENEFÍCIOS

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

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

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



PROTOCOLO DE NAGOIA E A LEI 13.123/2015

ARTIGO 6 ACESSO A RECURSOS GENÉTICOS

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

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

ARTIGO 7 ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO AOS RECURSOS GENÉTICOS

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

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



PROTOCOLO DE NAGOIA E A LEI 13.123/2015

ARTIGO 11 COOPERAÇÃO TRANSFRONTEIRIÇA

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

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

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



PROTOCOLO DE NAGOIA E A LEI 13.123/2015

ARTIGO 13 PONTOS FOCAIS NACIONAIS E AUTORIDADES NACIONAIS COMPETENTES

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

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



Em resumo, o Brasil terá que:

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



Comentários e recomendações para regulamentar o Protocolo de Nagoia no Brasil

Comments and recommendations for regulating the Nagoya Protocol in Brazil

● **Braulio Ferreira de Souza Dias** ●

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

● **Manuela da Silva** ●

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

● **Luiz Ricardo Marinello** ●

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

Resumo

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

Abstract

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

O artigo visa contribuir para o debate, apontando:

- os efeitos das declarações contidas na ratificação ao Protocolo de Nagoia pelo Congresso Nacional
- as implicações do compartilhamento de cerca de metade da biodiversidade brasileira com países vizinhos
- as obrigações previstas no Protocolo de Nagoia e sua situação frente à legislação brasileira
- comentários sobre as diferentes obrigações estabelecidas pelo Protocolo de Nagoia em relação à legislação existente
- recomendações e sugestões para aperfeiçoar o funcionamento do CGen e seus instrumentos



Comentários e recomendações para regulamentar o Protocolo de Nagoia no Brasil

Comments and recommendations for regulating the Nagoya Protocol in Brazil

● **Braulio Ferreira de Souza Dias** ●

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

● **Manuela da Silva** ●

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

● **Luiz Ricardo Marinello** ●

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

Resumo

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

Abstract

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

Em resumo, as recomendações e sugestões são:

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

The screenshot shows a website with a navigation bar at the top containing: A FUNDAÇÃO, PESQUISA E ENSINO, SERVIÇOS, PRODUÇÃO E INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO, and ACESSO À INFORMAÇÃO. Below the navigation bar, there is a breadcrumb trail: Você está aqui > Início > Pesquisa e ensino > Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. The main heading is 'Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado'. Below this, there are links: 'A Fiocruz e a Lei 13.123', 'Lei da Biodiversidade', and 'Protocolo de Nagoia'. There is a large image of a DNA double helix and a butterfly. To the right of the image, there are two columns of text under the heading 'Conheça mais'. The first column lists: 'Cartilha para a Academia sobre a Lei 13.123', 'Apresentação sobre a Legislação 13.123', 'Procedimentos institucionais diante da Lei', and 'Apresentação em inglês sobre a Lei 13.123'. The second column lists: 'Destaque', 'Artigo discute restrições das legislações do Brasil, Índia e África do Sul para a pesquisa', 'Como problemas na Lei da Biodiversidade estão impedindo o registro de novas bactérias encontradas no Brasil', 'Artigo traz recomendações para regulamentar o Protocolo de Nagoia no Brasil', and 'Fiocruz integra workshop internacional'. Below the image, there is a section titled 'Artigos e Documentos de Referência' with links: 'Lei da Biodiversidade' and 'Protocolo de Nagoia'. To the right of this section, there is another section titled 'Legislação' with links: 'Integra da nova Lei da Biodiversidade' and 'Decreto 8.772, que regulamenta a Lei da Biodiversidade'.



Algumas organizações científicas internacionais têm iniciativas importantes relacionadas à implementação da legislação de ABS

- World Federation for Culture Collections
- Global Genome Biodiversity Network
- Earth Biogenome Project
- DSI Scientific Network



[→ CC Directory](#)
[→ WFCC members](#)
[→ WDCM Databases](#)
[→ WFCC Library](#)
[→ WFCC Guidelines](#)


The WFCC is a Multidisciplinary Commission of the International Union of Biological Sciences (IUBS) and a Federation within the International Union of Microbiological Societies (IUMS). The WFCC is concerned with the collection, authentication, maintenance and distribution of cultures of microorganisms and cultured cells. Its aim is to promote and support the establishment of culture collections and related services, to provide liaison and set up an information network between the

Comitês

Acesso, Políticas e Marcos Legais

Coleções Ameaçadas

PI, Patentes e Comercialização

Networking, Capacitação e Educação

Regulamento Postal, de Quarentena e de Segurança

Padronização e Diretrizes de Melhores Práticas

Advisory Panels

Industrial Culture Collections Advisory
 Bacterial Systematics Advisory

WFCC Executive Board

MEMBERS

Acesso, Políticas e Marcos Legais

Membros	Países	Instituições
Amber Scholz	Alemanha	DSMZ
Anabela Martins	Portugal	Universidade do Minho – EB
Andrey Yurkov	Alemanha	DSMZ – EB
Cledir Santos	Chile	Universidad de la Frontera - EB
Jerri Zilli	Brasil	Embrapa
Ken-Ichiro Suzuki	Japão	Tokyo University of Agriculture – EB
Kinoshita-Hiroshi	Japão	NITE
Liu Shuang-jiang	China	Institute of Microbiology
Manuela da Silva	Brasil	Fiocruz – EB
Philippe Desmeth	Bélgica	BCCM - EB (Chair)
Rie Funabiki	Japão	NITE
Yogesh Shouche	Índia	National Center for Microbial Resource



Global Genome Biodiversity Network

O GGBN é uma rede internacional de biobancos de biodiversidade que compartilham um interesse na preservação de longo prazo de amostras genômicas que representam a diversidade da vida não humana na Terra.

GGBN Wiki

About GGBN

[Log in](#)

Page

[Discussion](#)

View

[View source](#)

[History](#)

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

[Contents](#) [hide]

- 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 Repositories

Members

108

Samples

DNA	1,883,312
Tissues	2,227,687
Enviros	2,479
Repositories	33

Vouchers

Cultures	29,285
eVouchers	4
Specimens	2,816,789
Unknown	18,782
Collections	37

Taxa

Families	3,426
Genera	23,373
Species	80,902

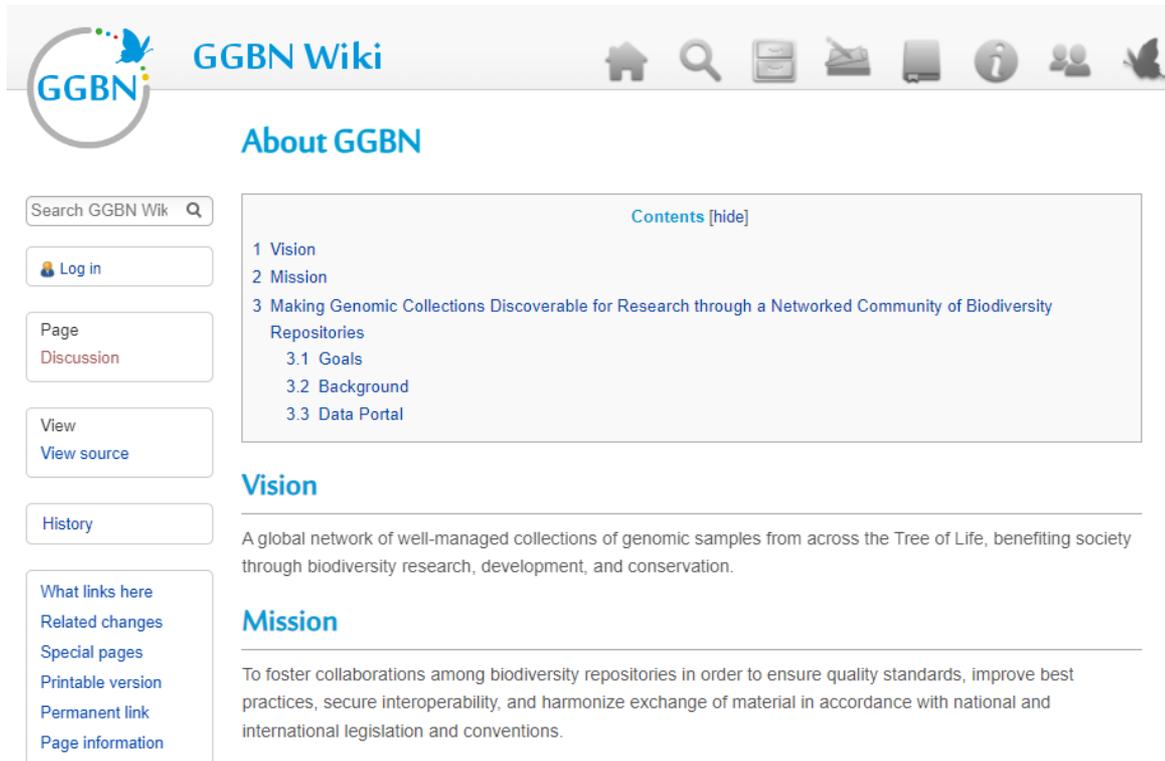
Total records online

6,978,356



Global Genome Biodiversity Network

O GGBN é uma rede internacional de biobancos de biodiversidade que compartilham um interesse na preservação de longo prazo de amostras genômicas que representam a diversidade da vida não humana na Terra.



The screenshot shows the GGBN Wiki page. At the top left is the GGBN logo. To its right is the text 'GGBN Wiki'. Below this is a navigation bar with icons for home, search, list, print, mobile, information, user, and a bird. The main content area is titled 'About GGBN' and contains a table of contents with the following items: 1 Vision, 2 Mission, 3 Making Genomic Collections Discoverable for Research through a Networked Community of Biodiversity Repositories, 3.1 Goals, 3.2 Background, and 3.3 Data Portal. On the left side, there is a search box, a 'Log in' button, and several tabs for 'Page' (Discussion), 'View' (View source), and 'History'. At the bottom left, there is a 'What links here' section with links to 'Related changes', 'Special pages', 'Printable version', 'Permanent link', and 'Page information'.



Global Genome Biodiversity Network

Cinco Forças Tarefas para lidarem com:

1. Padrões de dados e acesso a dados para amostras genômicas
2. **Políticas Relacionadas ao Gerenciamento e Administração de Amostras Genômicas**
3. Procedimentos do Biobanco
4. Biblioteca de Documentos
5. Comunicações e Divulgação



GGBN Wiki

Task Force Policies

Current Members

- Amber Scholz, German Collection of Microorganisms and Cell Cultures GmbH (2020-present), Chair
- Katie Barker, Smithsonian National Museum of Natural History (2011-present)
- Carol Butler, Smithsonian National Museum of Natural History (2011-present)
- Manuela da Silva, FIOCRUZ (2016-present)
- Gabi Droege, Botanic Garden and Botanical Museum Berlin-Dahlem (2011-present)
- Chris Lyal, Natural History Museum London (2012-present)
- Anissa Lybaert, Agriculture and Agri-Food Canada(2017-present)
- Kakha Nadiradze, Association for Farmers Rights Defense (2021-present)
- Ole Seberg, Natural History Museum of Denmark, University of Copenhagen (2011-present)
- Breda Zimkus, Museum of Comparative Zoology, Harvard (2017-present)



Global Genome Biodiversity Network

Who is obligated to participate in compliance with Nagoya?

How do I get PIC and MAT?

What is the ABSCH?

How can GGBN help me?

Check out our ABS FAQ to find out!



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](#)
- [Rohden F, et al. 2020, Combined study on digital sequence information in public and private databases and traceability](#)

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](#)



CREATING A NEW FOUNDATION FOR BIOLOGY

Sequencing Life for the Future of Life

[VIEW EBP SEQUENCING PROGRESS](#)

[PNAS SPECIAL FEATURE ON EBP](#)

Coleta e Processamento de Amostras
 Sequencing and Assembly
 Anotação
 Análise de Dados
 TI e informática
Assuntos éticos, legais e sociais
 Justiça, equidade, diversidade e inclusão
 Comunicação e Assuntos Públicos
 Nomeações

O que é o Projeto Biogenoma da Terra?

Avanços poderosos na tecnologia de sequenciamento do genoma, informática, automação e inteligência artificial levaram a humanidade ao limiar de um novo começo na compreensão, utilização e conservação da biodiversidade. Pela primeira vez na história, é possível sequenciar eficientemente os genomas de todas as espécies conhecidas e usar a genômica para ajudar a descobrir os 80% a 90% restantes das espécies que atualmente estão ocultas da ciência.

UM GRANDE DESAFIO

O Earth BioGenoma Project (EBP), um projeto lunar para a biologia, visa sequenciar, catalogar e caracterizar os genomas de toda a biodiversidade eucariótica da Terra durante um período de dez anos.

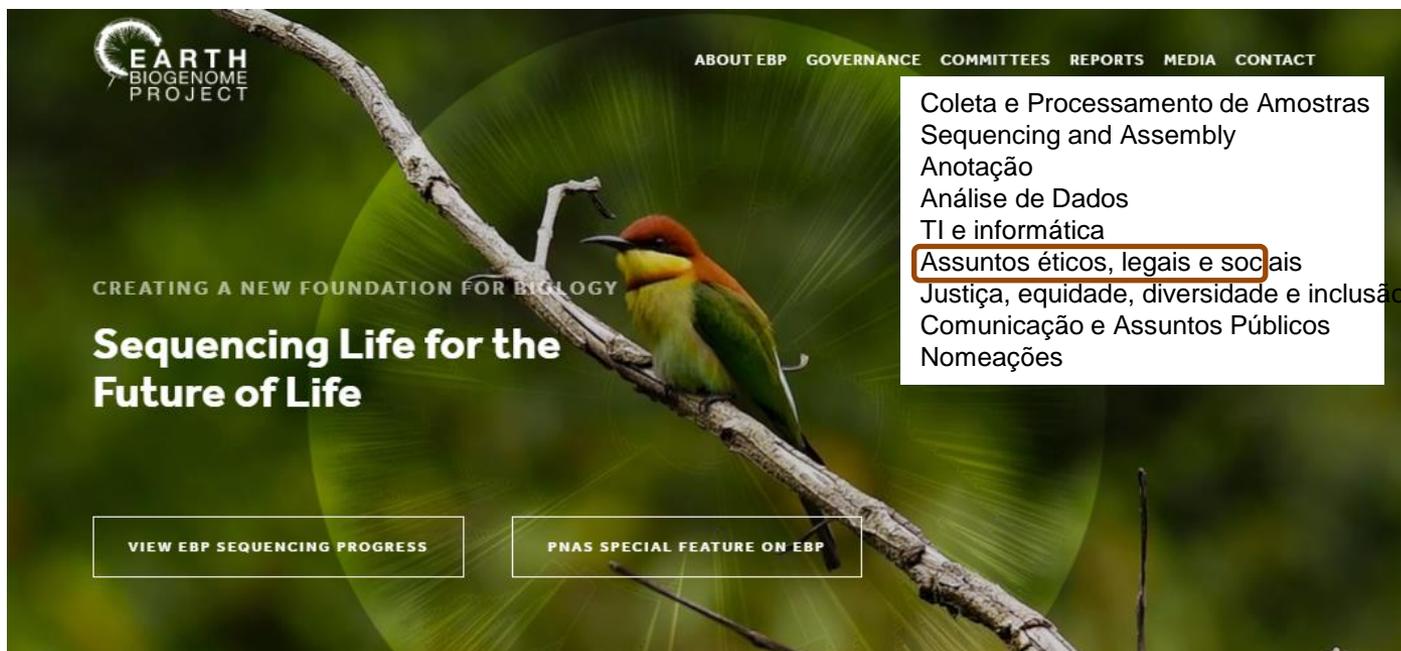
UMA GRANDE VISÃO

Criar uma nova base para a biologia para impulsionar soluções para preservar a biodiversidade e sustentar as sociedades humanas.

Ethical, Legal, and Social Issues Committee

- **MEMBERS**

- [Debra JH Mathews](#), *Johns Hopkins University, United States, Chair*
- Melissa Goldstein, *George Washington University, United States, Co-Chair*
- Katharine Barker, *National Museum of Natural History, Smithsonian Institution, United States*
- Irus Braverman, *University at Buffalo's School of Law, The State University of New York, United States*
- Haidan Chen, *Peking University, China*
- Robert Cook-Deegan, *Arizona State University, United States*
- Manuela da Silva, *Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz), Brazil*
- Richard Durbin, *Cambridge University, United Kingdom*
- Anita Ghansah, *Noguchi Memorial Institute for Medical Research, Ghana*
- Henry T. Greely, *Stanford University School of Law, United States*
- Uljana Hesse, *University of the Western Cape, South Africa*
- Maui Hudson, *University of Waikato, New Zealand*
- W. John Kress, *Smithsonian Institution, United States*
- Malathi Lakshmikumaran, *Lakshmikumaran & Sridharan, India*
- Catherine McCarthy, *Wellcome Sanger Institute, United Kingdom*
- Lily Rodriguez, *Center of Conservation, Peru*
- Cynthia Saloma, *Philippine Genome Center, Philippines*
- Ciara Stauton, *Institute for Biomedicine, Italy*
- Andrew Torrance, *Broad Institute of MIT and Harvard, United States*
- Krystal Tsosie, *Arizona State University, United States*
- Joseph Yracheta, *Native BioData Consortium, United States*



- Coleta e Processamento de Amostras
- Sequencing and Assembly
- Anotação
- Análise de Dados
- TI e informática
- Assuntos éticos, legais e sociais
- Justiça, equidade, diversidade e inclusão
- Comunicação e Assuntos Públicos
- Nomeações

SPECIAL FEATURE: PERSPECTIVE

Ethical, legal, and social issues in the Earth BioGenome Project

Jacob S. Sherkow^{a,b,c,1} , Katharine B. Barker^d , Irus Braverman^e , Robert Cook-Deegan^f , Richard Durbin^{g,h} , Carla L. Easterⁱ , Melissa M. Goldstein^j , Maui Hudson^{k,l} , W. John Kress^{m,n} , Harris A. Lewin^{o,p} , Debra J. H. Mathews^{q,r} , Catherine McCarthy^h , Ann M. McCartney^s , Manuela da Silva^t , Andrew W. Torrance^u , and Henry T. Greely^{v,w} 

Edited by Pamela Soltis, Florida Museum of Natural History, University of Florida, Gainesville, FL; received August 29, 2021; accepted November 17, 2021



Statement of Principles on Digital Sequence Information

The Convention on Biological Diversity, the Nagoya Protocol, and Digital Sequence Information: Principles of the *Earth BioGenome Project*

Core Goals and Commitments of the *Earth BioGenome Project (EBP)*





Giving the scientific community a voice on **Digital Sequence Information**

Effective and equitable sharing of DNA and RNA data on organisms are crucial to biodiversity conservation, public health and research innovation. Researchers must speak out for sensible policy solutions.



Open Letter

First release: 7 March 2022

Last update: 11 November 2022

[Download a PDF Version](#)

Signed by:

33 Organizations
1177 individuals
from 55 countries



We, the undersigned organizations and individuals, diverse representatives of the global research community, recognize that this is a critical moment for the Convention on Biological Diversity (CBD). Outcomes of the CBD Conference of the Parties in 2022 (COP 15) will shape the use of and access to Digital Sequence Information (DSI) for decades to come.



2020 UN BIODIVERSITY CONFERENCE
COP 15 / CP-MOP 10 / NP-MOP 4
Ecological Civilization-Building a Shared Future for All Life on Earth
KUNMING – MONTREAL



INICIATIVAS NACIONAIS - ABS

- Câmara Setorial da Academia do CGen
- Universidades e instituições de pesquisa
 - Pró-reitoria de Pós-graduação e Pesquisa (PR2) da UERJ.
 - UFFGen - Comitê de Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado da Universidade Federal Fluminense
 - Comissão de Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado da UFRRJ
 - Portal da Fiocruz “Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado”
 - Comissão de Patrimônio Genético (PATGEN) da UNICAMP.
 - Comitê de Assuntos Relacionados ao Patrimônio Genético (CARPG) da UFPR
 - Comissão do Patrimônio Genético da UFMG
 - Escritório de Projetos para o auxílio do preenchimento dos dados no SisGen da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, UFCSPA
 - Patrimônio Genético – Universidade de São Paulo (USP)
 - Comissão de Assuntos Relacionados ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado da Universidade Federal de Alagoas (UFAL)
 - Portal da PROPP/Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS)



LEI 13.123/2015 E DECRETO 8.772/2016



ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



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

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

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



ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



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

Fevereiro de 1994 Brasil Ratificou a CDB



ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



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

Fevereiro de 1994 Brasil Ratificou a CDB

Maio de 2000 caso de biopirataria

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



ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



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

Fevereiro de 1994 Brasil Ratificou a CDB

Maio de 2000 caso de biopirataria

Agosto de 2001 entrou em vigor a Medida Provisória 2.186



ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



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

Fevereiro de 1994 Brasil Ratificou a CDB

Mai de 2000 caso de biopirataria

Agosto de 2001 entrou em vigor a Medida Provisória 2.186

Outubro de 2014, COP 12, na Coreia do Sul entrou em vigor o Protocolo de Nagoia

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

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



ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



Access and Benefit-sharing



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

Fevereiro de 1994 Brasil Ratificou a CDB

Mai de 2000 caso de biopirataria

Agosto de 2001 entrou em vigor a Medida Provisória 2.186

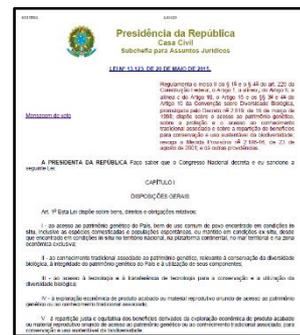
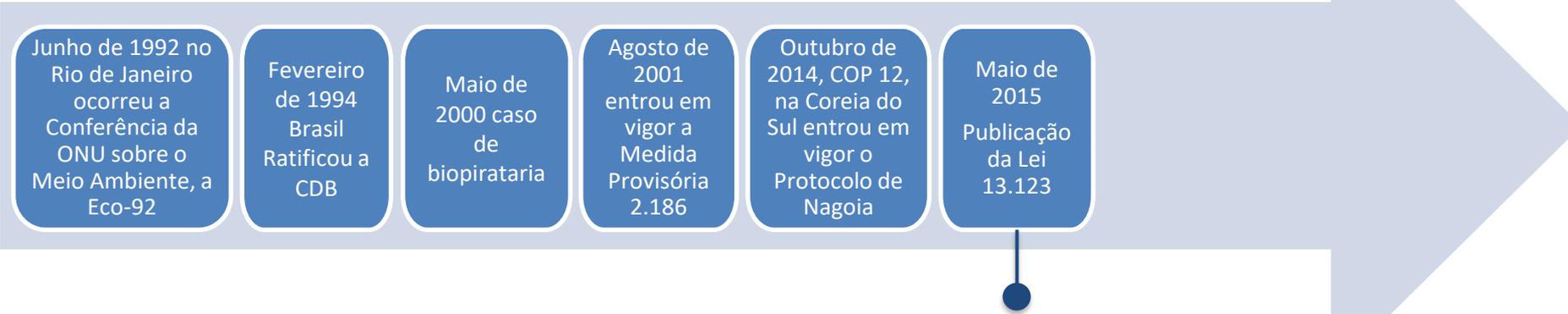
Outubro de 2014, COP 12, na Coreia do Sul entrou em vigor o Protocolo de Nagoia

PN sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização implementa o Artigo 8(j) da CDB

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



ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



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

Fevereiro de 1994 Brasil Ratificou a CDB

Maio de 2000 caso de biopirataria

Agosto de 2001 entrou em vigor a Medida Provisória 2.186

Outubro de 2014, COP 12, na Coreia do Sul entrou em vigor o Protocolo de Nagoia

Maio de 2015 Publicação da Lei 13.123

Março de 2017 criação da Câmara Setorial da Academia e dos Guardiões de CTA

[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



ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



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

Fevereiro de 1994 Brasil Ratificou a CDB

Maio de 2000 caso de biopirataria

Agosto de 2001 entrou em vigor a Medida Provisória 2.186

Outubro de 2014, COP 12, na Coreia do Sul entrou em vigor o Protocolo de Nagoia

Maio de 2015 Publicação da Lei 13.123

Março de 2017 criação da Câmara Setorial da Academia e dos Guardiões de CTA

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



ORIGEM DO ATUAL MARCO LEGAL



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

Fevereiro de 1994 Brasil Ratificou a CDB

Maior de 2000 caso de biopirataria

Agosto de 2001 entrou em vigor a Medida Provisória 2.186

Outubro de 2014, COP 12, na Coreia do Sul entrou em vigor o Protocolo de Nagoia

Maior de 2015 Publicação da Lei 13.123

Março de 2017 criação da Câmara Setorial da Academia e dos Guardiões de CTA



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



Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

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

É formado por representação de órgãos e entidades da administração pública federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Lei com participação de até 60% e a representação da sociedade civil em 40% dos membros. Portanto o CGEN é constituído por:

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



Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

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

Deliberação nº 5 (apenas para consulta)

Deliberação alterada pela Deliberação nº 56, de 02 de outubro de 2019

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

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/06/2023 | Edição: 120 | Seção: 1 | Página: 64

Órgão: Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima/Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

RESOLUÇÃO CGEN Nº 36, DE 24 DE MAIO DE 2023

Cria a "Câmara Setorial da Academia".

Coordenadora: Manuela da Silva

Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

Representações:

- I. duas - SBPC;
- II. duas - ABA;
- III. duas - ABC;
- IV. duas – MMAMC, sendo uma do Ibama;
- V. uma – MC, sendo do Iphan;
- VI. uma MS;
- VII. uma MAPA; e
- VIII. uma MCTI



Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

O CGEN FUNCIONA POR MEIO DE:

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



RESOLUÇÃO CGEN N° XX, DE 24 DE MAIO DE 2023

Cria a “Câmara Setorial da Academia”.



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





Câmara Setorial da Academia

PRÓXIMA REUNIÃO



27ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial da Academia

Data: 12/03/2024

Horário: 9 às 17h.

Local: Ministério do Meio Ambiente e Mudanças Climáticas

Pauta

- Atualizações sobre:
 - ações para solucionar os problemas referentes à exigência de associação de instituição estrangeira com instituição brasileira
 - GT SisGen Academia/Módulo Pesquisa sem fins comerciais SisGen/CNPq
 - GT Capacitação
 - exigência de anuência prévia do Conselho de Defesa Nacional (CDN) e/ou Comando da Marinha
 - indicações para a CSA
- Registro de sequências genéticas no SisGen quando usadas em grande quantidade sem origem conhecida (tema discutido ao nível internacional na CDB no contexto de DSI)
- Outros assuntos



Reuniões Anteriores

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

Compartilhe: [f](#) [t](#) [🔗](#)

Reunião	Documentos	Pauta	Memória	Lista de Presença
1ª Reunião - 14/08/17	Clique aqui	Clique aqui	Clique aqui	-
2ª Reunião - 25/09/17	Clique aqui	Clique aqui	Clique aqui	Clique aqui
3ª Reunião - 20/11/17	-	Clique aqui	Clique aqui	Clique aqui
25ª Reunião - 22/08/23		Clique aqui		
26ª Reunião - 22/09/23	Clique aqui	Clique aqui	Clique aqui	Clique aqui



Links/Documentos

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

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

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



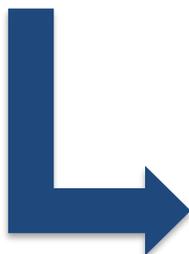
ESCOPO DA LEI 13.123/15

A LEI 13.123:

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



INCLUINDO PESQUISAS BÁSICAS TAIS COMO:

- EPIDEMIOLOGIA
- TAXONOMIA
- FILOGENIA
- ECOLOGIA



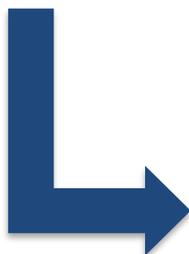
ESCOPO DA LEI 13.123/15

A LEI 13.123:

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



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



Informações de Sequência Digital de recursos genéticos - DSI

- O tema sobre Informações de Sequência Digital (DSI) foi inicialmente discutido no âmbito das discussões sobre biologia sintética.
- Em seguida, a DSI apareceu como parte das discussões na 13ª reunião da Conferência das Partes (COP 13) da Convenção sobre Diversidade Biológica (Cancun) em 2016, dissociada das discussões contínuas sobre biologia sintética.
- O tema continuou a ser discutido na COP 14 e posteriormente na COP 15.



ESCOPO DE INFORMAÇÕES DE SEQUÊNCIA DIGITAL DE RECURSOS GENÉTICOS

Group reference	Information related to a genetic resource			Associated information
	Genetic and biochemical information			
	Group 1	Group 2	Group 3	
High-level description of each group	DNA and RNA	Group 1 + proteins + epigenetic modifications	Group 2 + metabolites and other macromolecules	
Examples of granular subject matter	<ul style="list-style-type: none"> • Nucleic acid sequence reads; • Associated data to nucleic acid reads; • Non-coding nucleic acid sequences; • Genetic mapping (for example, genotyping, microsatellite analysis, SNPs, etc.); • Structural annotation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Amino acid sequences; • Information on gene expression; • Functional annotation; • Epigenetic modifications (for example, methylation patterns and acetylation); • Molecular structures of proteins; • Molecular interaction networks. 	<ul style="list-style-type: none"> • Information on the biochemical composition of a genetic resource; • Macromolecules (other than DNA, RNA and proteins); • Cellular metabolites (molecular structures). 	<ul style="list-style-type: none"> • Traditional knowledge associated with genetic resources • Information associated with digital sequence information Groups 1, 2 and 3 (for example, biotic and abiotic factors in the environment or associated with the organism) • Other types of information associated with a genetic resource or its utilization.

Cientificamente, os grupos 1-3 são todos baseados na estrutura molecular de macromoléculas e pequenas moléculas, as informações que carregam e as informações associadas à sua aquisição.

O grupo 4 inclui informações que não estão relacionadas à estrutura molecular ou informações associadas à sua aquisição.





2020 UN BIODIVERSITY CONFERENCE

COP 15 / CP-MOP 10 / NP-MOP 4

Ecological Civilization-Building a Shared Future for All Life on Earth

KUNMING – MONTREAL

Após muitos anos alcançamos importantes decisões quanto à DSI:

- O acesso aos bancos de dados públicos continua aberto.
- Os benefícios do uso de DSI devem ser repartidos de forma justa e equitativa, entre outros para apoiar o desenvolvimento e construção de capacidades dos países em desenvolvimento.
- Um mecanismo multilateral de repartição de benefícios do uso de DSI, incluindo um fundo global, deverá ser estabelecido.
- Os países Partes concordaram em trabalhar nos dois anos seguintes até a próxima COP em 2024 para desenvolver esse mecanismo multilateral, por meio de um processo inclusivo que envolve:

- Grupo de Trabalho Aberto

First meeting of the Ad Hoc Open-ended Working Group on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources

14–18 November 2023 - Geneva, Switzerland

12–16 August 2024

Montreal, Canada

Confirmed

Second meeting of the Ad Hoc Open-ended Working Group on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources

- Grupo Consultivo Informal

Informal Advisory Group (IAG) on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources





Giving the scientific community a voice on **Digital Sequence Information**

Effective and equitable sharing of DNA and RNA data on organisms are crucial to biodiversity conservation, public health and research innovation. Researchers must speak out for sensible policy solutions.



The DSI Scientific Network (est 2020)

A Rede Científica de DSI foi criada em 2020 com a missão de ajudar os formuladores de políticas e outras partes interessadas a entenderem sobre DSI, suas aplicações e contribuições para pesquisas que dão suporte à conservação da biodiversidade e a saúde pública, bem como sobre os benefícios globais do acesso aberto aos bancos de dados contendo DSI. Nossos membros acreditam que somente por meio de um debate qualificado seremos capazes de encontrar um mecanismo que possibilite a pesquisa e inovação com repartição de benefícios de forma justa e equitativa.





Giving the scientific community a voice on **Digital Sequence Information**

Effective and equitable sharing of DNA and RNA data on organisms are crucial to biodiversity conservation, public health and research innovation. Researchers must speak out for sensible policy solutions.



COMMENT

<https://doi.org/10.1038/s41467-022-28594-0> **OPEN**

Multilateral benefit-sharing from digital sequence information will support both science and biodiversity conservation

Amber Hartman Scholz¹✉, Jens Freitag², Christopher H. C. Lyal³, Rodrigo Sara^{1,4}, Martha Lucia Cepeda⁵, Ibon Cancio⁶, Scarlett Sett¹, Andrew Lee Hufton¹, Yemisrach Abebaw⁷, Kailash Bansal⁸, Halima Benbouza⁹, Hamadi Iddi Boga¹⁰, Sylvain Brisse¹¹, Michael W. Bruford¹², Hayley Clissold¹³, Guy Cochrane¹⁴, Jonathan A. Coddington¹⁵, Anne-Caroline Deletoille¹¹, Felipe García-Cardona¹⁶, Michelle Hamer¹⁷, Raquel Hurtado-Ortiz¹¹, Douglas W. Miano¹⁸, David Nicholson¹³, Guilherme Oliveira¹⁹, Carlos Ospina Bravo²⁰, Fabian Rohden²¹, Ole Seberg²², Gernot Segelbacher²³, Yogesh Shouche²⁴, Alejandra Sierra²⁵, Ilene Karsch-Mizrachi²⁶, Jessica da Silva^{17,27}, Desiree M. Hautea²⁸, Manuela da Silva²⁹, Mutsuaki Suzuki³⁰, Kassahun Tesfaye^{7,31}, Christian Keambou Tiambo³², Krystal A. Tolley^{17,27}, Rajeev Varshney³³, María Mercedes Zambrano³⁴ & Jörg Overmann^{1,35}

NATURE COMMUNICATIONS | (2022)13:1086 | <https://doi.org/10.1038/s41467-022-28594-0> | www.nature.com/naturecommunications



DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES

DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES

WHAT HAS BEEN DONE
DECISIONS AND DOCUMENTS
DSI RESOURCES

DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES

TUESDAY // 1.23.2024

Digital sequence information on genetic resources

The Conference of the Parties (COP) to the Convention on Biological Diversity and the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol first addressed the issue of digital sequence information (DSI) on genetic resources at their respective meetings held in December 2016.

In December 2023, at its fifteenth meeting, the COP decided to establish a multilateral mechanism for benefit-sharing from the use of DSI on genetic resources. The COP also established the Ad Hoc Open-ended Working Group on Benefit-sharing from the Use of DSI on Genetic Resources to undertake further development of the multilateral mechanism ([decision 15/9](#)). Digital sequence information on genetic resources was also included in [Goal C](#) and [Target 13](#) of the [Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework](#).

Information on the informal intersessional work on benefit-sharing from the use of DSI

Latest notification:

[Composition of the Informal Advisory Group on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources](#)

ESCOPO DA LEI 13.123/15

PARÁGRAFO ÚNICO SOBRE MICRO-ORGANISMOS

O micro-organismo que tenha sido isolado a partir de substrato do

Território Nacional

Mar Territorial

Zona Econômica Exclusiva

Plataforma Continental

É considerado parte do patrimônio genético Brasileiro para os efeitos desta Lei



ESCOPO DA LEI 13.123/15

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



Portanto atividades como diagnóstico para identificação direta ou indireta destes organismos



se forem para pesquisa e desenvolvimento tecnológico



também são alcançados pela Lei



ESCOPO DA LEI 13.123/15

DE ACORDO COM O DECRETO 8.772

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

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



ESCOPO DA LEI 13.123/15

A LEI
ABRANGE AS
ATIVIDADES DE

- PESQUISA
- DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

- EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

- PRODUTO ACABADO OU
- MATERIAL REPRODUTIVO

ACESSO = UTILIZAÇÃO

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

ORIUNDOS DO ACESSO AO
PATRIMÔNIO GENÉTICO DO
PAÍS

ORIUNDOS DO ACESSO AO
CONHECIMENTO
TRADICIONAL ASSOCIADO

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



sisBio



Cachoeira do Veado

> Saiba Mais

> Dúvidas Frequentes

> Estatísticas

> Destaques

> Manual

> Legislação Específica

> Verificar Autenticidade

> Relatório de Atividades

> Dados de Licenciamento

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

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

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

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



DEFINIÇÕES

PATRIMÔNIO GENÉTICO

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

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético

PESQUISA

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



DEFINIÇÕES

PRODUTO ACABADO

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

MATERIAL REPRODUTIVO

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

ATIVIDADE AGRÍCOLA

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



PARA O CUMPRIMENTO DA LEI

CADASTRO

PESQUISA CIENTÍFICA

DESENVIMENTO
TECNOLÓGICO

NOTIFICAÇÃO ANTES
DO INÍCIO

EXPLORAÇÃO
ECONÔMICA

LEI 13.123/2015

EM SUBSTITUIÇÃO DAS:

AUTORIZAÇÕES
PRÉVIAS PARA

PESQUISA CIENTÍFICA

BIOPROSPECÇÃO

DESENVIMENTO
TECNOLÓGICO

MP 2.186/2001



ATIVIDADES SUJEITAS A LEI

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



CADASTRO

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

O cadastramento deverá ser realizado previamente à:

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



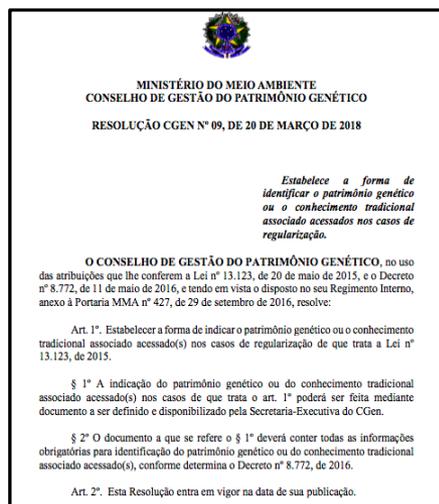
PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO – RESOLUÇÃO Nº 26

FORMA ALTERNATIVA DE IDENTIFICAR O PG E CTA NO SISGEN

Estabelece como forma alternativa de identificar, no SisGen, o patrimônio genético e sua procedência, ou o conhecimento tradicional associado e sua fonte de obtenção, documento a ser definido e disponibilizado pela Secretaria-Executiva do CGen.

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

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



PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO – RESOLUÇÃO Nº 26

FORMA ALTERNATIVA DE IDENTIFICAR O PG E CTA NO SISGEN

Estabelece como forma alternativa de identificar, no SisGen, o patrimônio genético e sua procedência, ou o conhecimento tradicional associado e sua fonte de obtenção, documento a ser definido e disponibilizado pela Secretaria-Executiva do CGen.

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

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

- 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...



PLANILHAS PARA OS CADASTROS DE ACESSO E REMESSA



Resoluções

Resolução CGen nº 9, de 20 de março de 2018 (apenas para consulta)

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

Revogada pela Resolução CGen nº 26, de 25 de agosto de 2021

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 serão 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...



NÍVEL TAXONÔMICO A SER INFORMADO – ANTIGA RESOLUÇÃO Nº 6

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

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



PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO – RESOLUÇÃO Nº 26

NÍVEL TAXONÔMICO A SER INFORMADO – ANTIGA RESOLUÇÃO Nº 6

Para os casos em que a pesquisa com o componente evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico informado, será,

I – Domínio, no caso de organismos eucariotas, com exceção de vírus;

II – Classe, no caso de organismos procariontes;

III – Ordem, no caso de organismos eucariotas;

IV – Família, no caso de organismos eucariotas;

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

Não

Trata-se de microorganismos não isolados?

Não

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

Sim

Tipo de Componente:

Fungos

Nome científico:

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

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Finalidade de pesquisa genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico mais estrito a ser informado.

Para os casos de organismos eucariotas, mais micro-organismos,

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



INDICAÇÃO DA LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA – ANTIGA RESOLUÇÃO Nº 7

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

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



INDICAÇÃO DA LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA – ANTIGA RESOLUÇÃO Nº 7

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

Objeto do Acesso: Patrimônio Genético *

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015? Não, sem solicitação de autorização em tr: *

Finalidade do Acesso: Pesquisa *

Serão necessários mais de 100 registros de procedência? Sim *

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

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

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

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar + *

Procedência da amostra: In situ *

UF: Selecione *

Município: Selecione *

Latitude: N S

Longitude: E W

Bioma: Selecione *

Data da obtenção:

Limpar Salvar Cancelar



PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO – RESOLUÇÃO Nº 26

INDICAÇÃO DA LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA – ANTIGA RESOLUÇÃO N º 7

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

Objeto do Acesso: Patrimônio Genético *

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015? Não, sem solicitação de autorização em tr: *

Finalidade do Acesso: Pesquisa *

Serão necessários mais de 100 registros de procedência? Sim *

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

Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de remessa? Não

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

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar + *

Procedência da amostra: In situ *

UF: Seleccione *

Município: Seleccione *

Latitude: N S

Longitude: E W

Bioma: Seleccione *

Limpar Salvar Cancelar

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



PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO – RESOLUÇÃO Nº 26

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

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

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

Trata-se de microrganismos não isolados? Sim *

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

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

Nome científico: Gênero Epiteo específico 🔒

[Clique aqui para pesquisar](#)

Domínio: *

Reino:

Filo/Divisão:

Classe:

Ordem:

Família:

Estirpe/Linhagem/Cepa 🔒



PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO – RESOLUÇÃO Nº 26

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

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

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

Trata-se de microrganismos não isolados? Sim *

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

Tipo de Componente: Micro-organismos (exceto)

Nome científico: Gênero Epiteo espe

[Clique aqui para pesquisar](#)

Domínio: *

Reino:

Filo/Divisão:

Classe:

Ordem:

Família:

Estirpe/Linhagem/Cepa

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

CADASTRO SIMPLIFICADO – ANTIGAS RESOLUÇÕES Nº 10 E 13

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

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

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

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



CADASTRO SIMPLIFICADO – ANTIGAS RESOLUÇÕES Nº 10 E 13

A identificação do patrimônio genético e sua procedência poderá ser feita mediante a indicação de bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação em que já tenham sido registradas as informações. **Por exemplo, taxonomistas, em vez de incluírem no SisGen as informações sobre cada um dos exemplares e sobre a procedência deles, poderão indicar apenas o link do catálogo da coleção onde o PG está depositado, se tiver todas as informações exigidas**

- I - as amostras de PG de exclusiva de pesquisa em filogenia, taxonomia, epidemiologia; ou
- II - as amostras de PG que não tenham sido obtidas *in silico*.

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

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



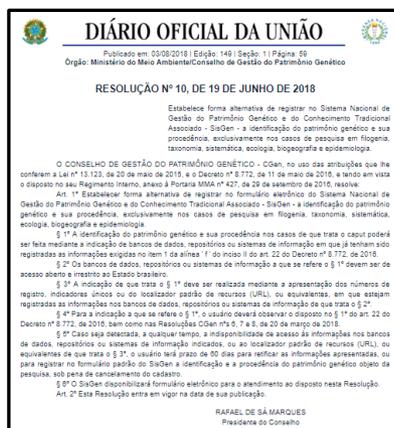
PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO – RESOLUÇÃO Nº 26

CADASTRO SIMPLIFICADO – ANTIGAS RESOLUÇÕES Nº 10 E 13

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

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

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



DATA DA DISPONIBILIZAÇÃO DO NOVO SISGEN – RESOLUÇÃO Nº 28

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

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

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



DATA DA DISPONIBILIZAÇÃO DO NOVO SISGEN – RESOLUÇÃO Nº 28

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

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

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



DATA DA DISPONIBILIZAÇÃO DO NOVO SISGEN – RESOLUÇÃO Nº 28

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

IMPOSSIBILIDADE DE OBTENÇÃO DE CPF DO PROVEDOR DE CTA – ANTIGA OT Nº 7

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.

FALTA DE INFORMAÇÕES EM REGISTRO DE DEPÓSITO – ANTIGA OT Nº 10

Quando não for possível a obtenção da informação sobre estados ou municípios da origem do patrimônio genético no registro de depósito em coleção ex situ.



DATA DA DISPONIBILIZAÇÃO DO NOVO SISGEN – RESOLUÇÃO Nº 28

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

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

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



Propostas para a construção do novo módulo de cadastro de pesquisa científica SisGen/CNPq (proposta da comissão - abril/2020)



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/10/2021 | Edição: 202 | Seção: 1 | Página: 5

Órgão: Atos do Poder Executivo

DECRETO Nº 10.844, DE 25 DE OUTUBRO DE 2021

Altera o [Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016](#), para dispor sobre a segregação de cadastros.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o [art. 84, caput](#), inciso IV da Constituição, e tendo em vista o disposto na [Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015](#),

DECRETA:

Art. 1º O [Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016](#), passa a vigorar com as seguintes alterações:

*Art. 20-A. Nos termos do disposto na [alínea "c" do inciso III do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015](#), o CGen poderá credenciar, preferencialmente, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq como instituição pública nacional responsável pela criação e pela manutenção dos cadastros de que tratam os incisos I e II do [caput](#) do art. 20 deste Decreto, de forma simplificada, quando se tratar de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ou de envio e remessa de amostra que contenha patrimônio genético com a finalidade exclusiva de pesquisa que não envolva exploração econômica.

O GT SisGen Academia ficou responsável para acompanhar os desenvolvimentos realizados pelo MMA e no contexto do módulo de pesquisa CNPq/SisGen (Decreto 10.844 de 25 de outubro de 2021)



PREENCHIMENTO DO SISGEN

- Logo no início das atividades da CSA, foi sugerida a integração de plataformas da biodiversidade ao SisGen, para que os dados já informados ao Estado Brasileiro fossem aproveitados pelo sistema.
- A primeira integração aconteceu recentemente, do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (SisBio), sob responsabilidade do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio/MMA).



- Há previsão para que outras plataformas sejam integradas:



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

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

RAÇA LOCALMENTE ADAPTADA OU CRIOULA

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



ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

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

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

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



ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

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

CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

DE ORIGEM IDENTIFICÁVEL

QUANDO HÁ

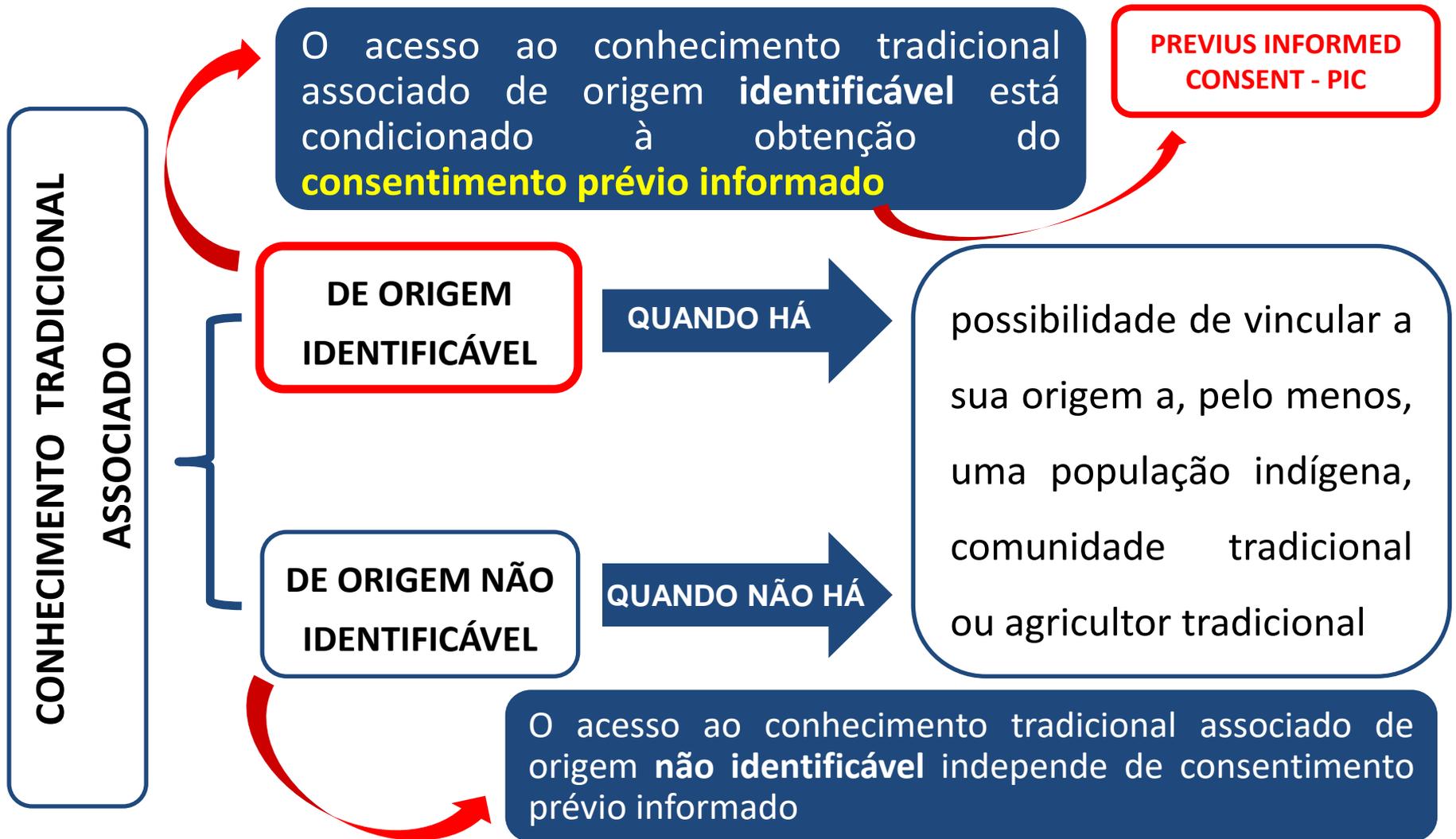
DE ORIGEM NÃO IDENTIFICÁVEL

QUANDO NÃO HÁ

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



ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO



ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério do povo 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



IRREGULARIDADES EM RELAÇÃO À CTA

As irregularidades podem ser sanáveis e insanáveis.

As irregularidades insanáveis são:

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



PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

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

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

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

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



PREENCHIMENTO DO CADASTRO DE ACESSO

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

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

No entanto até o presente momento não foram publicadas as listas. Portanto, a Resolução Nº 16, de 9 de outubro de 2018, estabelece o prazo para o cadastramento. Sendo assim, os cadastros das variedades tradicionais locais ou crioulas e raças localmente adaptadas ou crioulas devem ser cumpridas pelos usuários até a 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 26

Comprovação da obtenção do consentimento nos casos de regularização de acesso ao CTA de origem identificável - Antiga Resolução Nº 17

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 26

Comprovação da obtenção do consentimento nos casos de regularização de acesso ao CTA de origem identificável - Antiga Resolução Nº 17

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 - O **Consentimento Prévio Informado** será o **Provedor** que será anexado ao SisGen.

O prazo será de 1 ano a partir da publicação da Resolução nº 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)



TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL – RESOLUÇÃO Nº 27

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

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

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



Algumas informações e cláusulas novas

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



TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL – RESOLUÇÃO Nº 27

Algumas informações e cláusulas novas

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



TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL – RESOLUÇÃO Nº 27

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

Resolução Nº 11

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

Resolução Nº 15

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



FAQ PARA COLEÇÕES BIOLÓGICAS NO EXTERIOR

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

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

- 1. What is regulated by the new legislation (Law 13.123/2015)?**
Overall, the legislation regulates research, technical and economic exploitation of finished products and Brazilian Genetic Heritage (BGH) and Associated Activities (ATK). According to the definitions of BGH the law regulates the use of information from public genetic databases such as GenBank.
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* on the territory, on the continental shelf, on territorial waters and in the economic zone.
3. Does the law regulate the donation, sale or transfer of specimens collected abroad?
Once the appropriate documentation (e.g., deed of donation) is demonstrated that the country of origin is NOT Brazil, the specimens can be transferred.
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">1. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 - versão em inglês2. Acesso e repartição de benefícios no cenário mundial: A lei brasileira em comparação com normas internacionais3. Parecer nº 169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU4. Manual SisGen5. Manual Acesso ao Patrimônio Genético Brasileiro e ao Conhecimento Tradicional Associado - ABIFINA6. Marcos regulatórios aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento - CMBRAPA7. Perguntas Frequentes - Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado8. 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 introduzidas no território nacional10. FAQ on Law 13.123 for foreign biological collections - 201911. English version of Resolution 12 that approves the MTA12. English version of MTA with additional clauses for Microbial Collections13. Instrução Normativa nº 3, de 20 de março de 201914. Lista de espécies introduzidas no território nacional (exóticas)15. Instrução Normativa nº 16, de 4 de junho de 2019				



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.



MICRO-ORGANISMOS EXÓTICOS – RESOLUÇÃO Nº 41

DECLARAÇÃO PARA FINS DE INFORMAÇÃO DE QUE O MICRO-ORGANISMO DESTINADO A TRANSFERÊNCIA AO EXTERIOR NÃO É CONSIDERADO PATRIMÔNIO GENÉTICO NACIONAL.

A resolução aprova modelo de declaração e define que o usuário poderá utilizar, em complementação à declaração, dentre outros meios de prova, os seguintes documentos:

I - documentos de depósito, transferência, termos de doação ou equivalentes;

II - autorização de despacho emitida pela Receita Federal;

III - faturas, notas fiscais, ou invoices; e

IV - fichas originais de catalogação em coleção biológica.

Se o usuário for pessoa jurídica, o representante legal da instituição que irá remeter o micro-organismo irá assinar juntamente com o pesquisador/curador responsável.

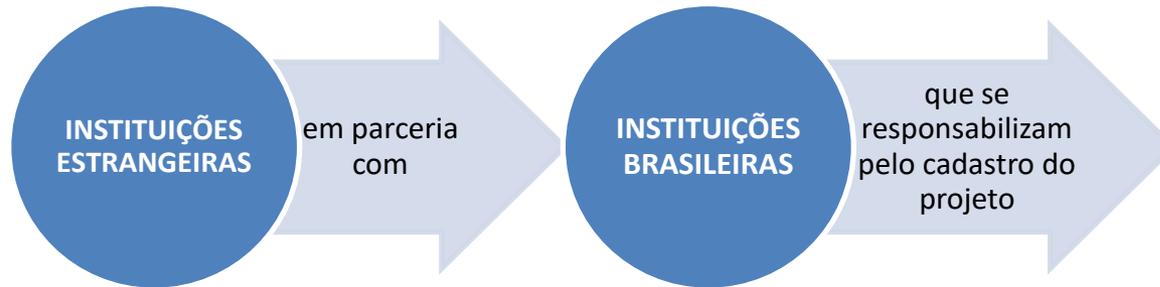
Na resolução há uma tabela para completar com os dados do micro-organismo, como segue abaixo:

Nível taxonômico mais estrito possível	Cepa / linhagem isolado / estirpe	Forma de ingresso no território nacional (intercâmbio, doação, transferência, aquisição, etc.)	País de origem	Instituição de origem (quando houver)
--	-----------------------------------	--	----------------	---------------------------------------



PESQUISA POR ESTRANGEIROS

BIODIVERSIDADE SÓ PODE SER ACESSADA POR



National System for the Management of Genetic Heritage and Associated Traditional Knowledge (SisGen)

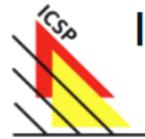
Screenshot of the SisGen web interface, showing the 'Cadastro de atividade de acesso' form. The form includes fields for 'Nome Cadastro', 'Tipo de cadastro', 'Tipo de Acesso', 'Número de Acesso', 'Patrimônio Genético', 'Título do Projeto em Inglês', 'Título em Português', 'Resumo em Inglês', 'Palavras-chave em Português', 'Alcance Público', 'País de Origem', and 'Cadastro de Instituição'.

- **Esta exigência tem causado muitos problemas para estrangeiros que não têm colaboração científica no Brasil e resultou em um grande impacto negativo na pesquisa no Brasil.**
- **Este foi um dos grandes motivos para a instalação da Câmara Setorial da Academia.**



MICRO-ORGANISMOS E ABS

O Comitê Internacional de Sistemática de Procariotos (ICSP) regulamenta a validação de todos os novos nomes de bactérias e arqueias por meio do Código Internacional de Nomenclatura de Procariotos (ICNP).



International Committee on Systematics of Prokaryotes

International Committee on Systematics of Prokaryotes (ICSP)

Home

Code of Nomenclature

Judicial Commission

Taxonomic Subcommittees

Journals & Publications

Treaties, Conventions & Protocols

International Union of Microbiological Societies

News

Home

Code of Nomenclature

Judicial Commission

Taxonomic Subcommittees

Journals & Publications

Treaties, Conventions & Protocols

International Union of Microbiological Societies

News

ICSP

[ICSP Members](#)

[ICSP Life Members](#)

[Executive Board-ICSP](#)

[Editorial Board for the ICNP](#)

[Publications Committee-ICSP](#)

[Minutes & Reports \(2020-2023\)](#)

[Minutes & Reports \(Archive\)](#)

New Edition of The Code

The current edition of the International Code of Nomenclature of Prokaryotes (ICNP) is under revision, see - doi: [10.1099/ijsem.0.004598](https://doi.org/10.1099/ijsem.0.004598) and doi: [10.1099/ijsem.0.004918](https://doi.org/10.1099/ijsem.0.004918)

The new edition of The Code is expected to be published in the summer of 2022.

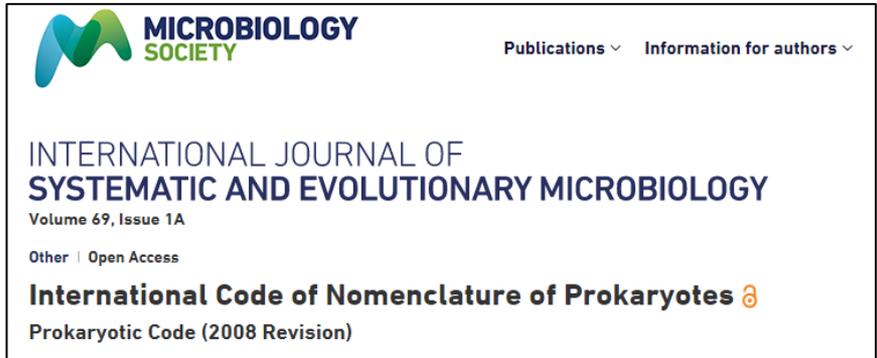
Current Edition of The Code

The latest edition of the International Code of Nomenclature of Prokaryotes was revised in 2008 and published in a special edition of the IJSEM in January 2019. The draft of this document was presented at the Plenary Session of the Fourteenth International Congress of Bacteriology and Applied Microbiology (BAM), Montréal, 2014, together with updated lists of conserved and rejected bacterial names and of Opinions issued by the Judicial Commission. As in the past, it brings together those changes accepted, published and documented by the ICSP and the Judicial Commission since the last revision, published in 1990. Several new appendices have been added to this edition.

De acordo com o Código, para validação de uma nova espécie de procarioto, uma cultura de linhagem tipo deve ser depositada em coleções de cultura acessíveis ao público de dois países diferentes, onde subculturas devem estar disponíveis sem restrição.



MICRO-ORGANISMOS E ABS



MICROBIOLOGY SOCIETY Publications Information for authors

INTERNATIONAL JOURNAL OF
SYSTEMATIC AND EVOLUTIONARY MICROBIOLOGY
Volume 69, Issue 1A
Other | Open Access

International Code of Nomenclature of Prokaryotes
Prokaryotic Code (2008 Revision)



Home **Code of Nomenclature** Judicial Commission Taxonomic Subcommittees Journals & Publications Treaties, Conventions & Protocols International Union of Microbiological Societies News

ICSP
ICSP Members
ICSP Life Members
Executive Board-ICSP
Editorial Board for the ICNP
Publications Committee-ICSP
Minutes & Reports (2020-2023)
Minutes & Reports (Archive)

New Edition of The Code
The current edition of the International Code of Nomenclature of Prokaryotes (ICNP) is under revision, see - doi: 10.1099/ijsem.0.004598 and doi: 10.1099/ijsem.0.004918
The new edition of The Code is expected to be published in the summer of 2022.

Current Edition of The Code
The latest edition of the International Code of Nomenclature of Prokaryotes was revised in 2008 and published in a special edition of the IJSEM in January 2019. The draft of this document was presented at the Plenary Session of the Fourteenth International Congress of Bacteriology and Applied Microbiology (BAM), Montréal, 2014, together with updated lists of conserved and rejected bacterial names and of Opinions issued by the Judicial Commission. As in the past, it brings together those changes accepted, published and documented by the ICSP and the Judicial Commission since the last revision, published in 1990. Several new appendices have been added to this edition.

A Revista Internacional de Sistemática e Evolução Microbiológica - IJSEM é a:

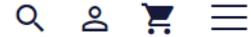
- Publicação oficial do Comitê Internacional de Sistemática de Procaríotos
- Revista responsável pelo registro de publicações de novos táxons microbianos



MICRO-ORGANISMOS E ABS



Publications ▾ Information for authors ▾ Microbiology Society



INTERNATIONAL JOURNAL OF SYSTEMATIC AND EVOLUTIONARY MICROBIOLOGY

Share



Home

About

Open issue

Previous issues

Editorial Board

Submit an article

Tools

A partir de 2020 o IJSEM informou a vários autores que de acordo com as exigências do Código Internacional de Nomenclatura de Procariotos (ICNP) a revista não poderia mais aceitar comprovação de depósito de linhagens tipo originárias de países como Índia, África do Sul ou Brasil.

“Please upload ‘Proof of Deposit’ certificates that any proposed prokaryote type strains have been deposited in two or more public culture collections, in line with the requirements of the Bacteriological Code. Following the meeting of the ICSP in 2002, proof of deposit and availability from such culture collections is also required. For new combinations (comb. nov.) the type strain must be available in two publicly accessible culture collections. **Due to certain restrictions and in keeping in line with the requirements of the Bacteriological Code, we cannot accept proof of deposit from culture collections based in India, South Africa or Brazil, or from the Polar and Alpine Microbial Collection (Republic of South Korea).**”

Editorial Office Ltd, *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*
Microbiology Society | microbiologyresearch.org



ABS NO BRASIL, ÍNDIA AND ÁFRICA DO SUL



Brasil



Índia



África do Sul

Parte da CDB e do PN	Legislação	Autoridade Nacional Competente
1994 e 2021	<ul style="list-style-type: none">Lei 13.123 de 2015Decreto No. 8.772 de 2016	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) presidido pelo Ministério do Meio Ambiente e Mudanças Climáticas
1994 e 2012	Biological Diversity Act of 2002	Autoridade Nacional de Biodiversidade (NBA)
1995 e 2014	<ul style="list-style-type: none">National Environmental Management: Biodiversity Act, Number 10 of 2004Regulations on Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing (Notice R 138 of 2008)Amendments to the Regulations on Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing (Notice 447 of 2015)	Departamento de Floresta, Pesca e Ambiente (DFFE)

Fonte: Manuela da Silva, Philippe Desmeth, Stephanus N Venter, Yogesh Shouche and Andrey Yurkov, Trends in Microbiology, 2023



ABS NO BRASIL, ÍNDIA AND ÁFRICA DO SUL

Exportação de RG (por exemplo, para depositar uma linhagem)



Brasil



Índia



África do Sul

A remessa deve ser registrada no SisGen. Somente pessoas do Brasil podem realizar o cadastro e obter o comprovante de remessa que é necessário juntamente com o TTM. A Lei autoriza a transferência de RG a terceiros, desde que o TTM que o acompanha contenha as mesmas disposições do TTM original para esta transferência, bem como para quaisquer transferências subsequentes.

Os pesquisadores precisam preencher o “Formulário C” com todos os detalhes relevantes, incluindo o nome da coleção de cultura onde a linhagem é depositada e enviá-la à NBA. Eles não precisam esperar pela aprovação antes de enviar a linhagem para uma coleção fora da Índia.

Somente cidadãos sul-africanos ou residentes permanentes podem solicitar diretamente as licenças de exportação necessárias para a exportação de recursos biológicos nativos. Qualquer cidadão estrangeiro precisa se inscrever em associação com um sul-africano.

Fonte: Manuela da Silva, Philippe Desmeth, Stephanus N Venter, Yogesh Shouche and Andrey Yurkov, Trends in Microbiology, 2023



ABS NO BRASIL, ÍNDIA AND ÁFRICA DO SUL



Brasil



Índia



África do Sul

Acesso ao RG

A instituição estrangeira deve se associar a uma instituição pública ou privada brasileira, que deve se responsabilizar pelo cadastro da atividade no SisGen. Essa exigência também se aplica ao acesso aos RG brasileiros depositados em coleções ex situ nacionais e internacionais. Vale ressaltar que usuários estrangeiros vinculados à instituição estrangeira podem realizar pesquisas com GR brasileira sem qualquer obrigação. No entanto, é necessária a associação com uma instituição brasileira antes de publicar quaisquer resultados, requerer direitos de propriedade intelectual e/ou comercializar produtos.

O acesso a uma linhagem por qualquer pesquisador não indiano, seja de uma coleção de cultura indiana ou não indiana, requer aprovação prévia da NBA.

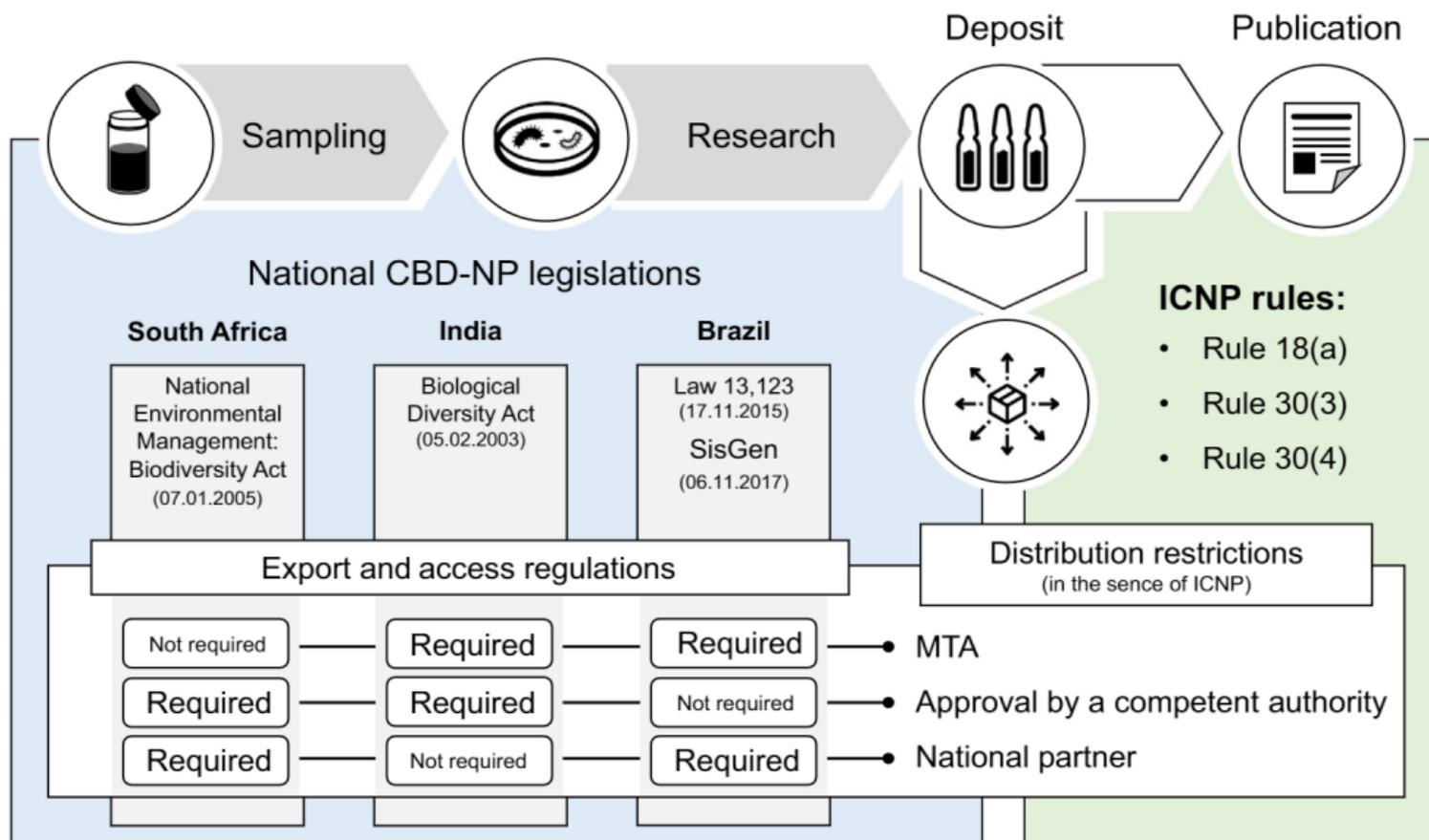
Os recursos biológicos nativos não podem ser vendidos, doados ou transferidos a terceiros sem o consentimento por escrito da autoridade emissora.

Fonte: Manuela da Silva, Philippe Desmeth, Stephanus N Venter, Yogesh Shouche and Andrey Yurkov, Trends in Microbiology, 2023



ABS NO BRASIL, ÍNDIA AND ÁFRICA DO SUL

How legislations affect new taxonomic descriptions by Manuela da Silva, Philippe Desmeth, Stephanus N Venter, Yogesh Shouche and Andrey Yurkov published in Trends Microbiology in 2023

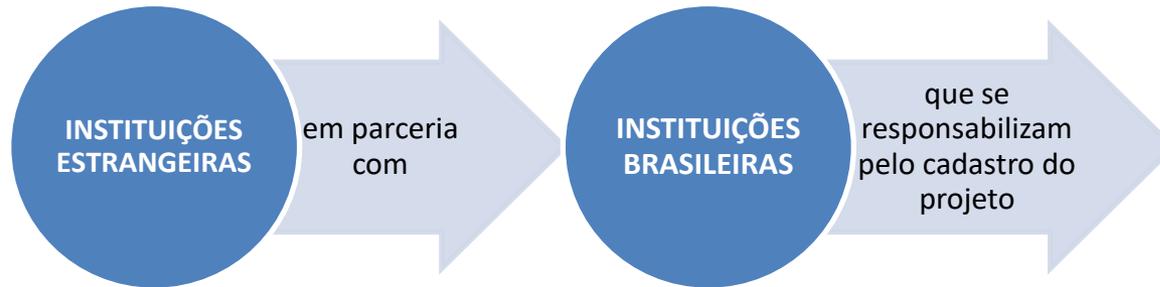


Author: Andrey Yurkov



PESQUISA POR ESTRANGEIROS

BIODIVERSIDADE SÓ PODE SER ACESSADA POR



National System for the Management of Genetic Heritage and Associated Traditional Knowledge (SisGen)

Meio Ambiente
Cadastro de atividade de acesso

Informações
Nome Cadastro
Tipo de cadastro
Tipo de Acesso
Número em inglês
Número em português

Patrimônio Genético
Número de registro em patrimônio
Título do Projeto em inglês
Número em português

Dados do Acesso
Número em inglês
Número em português
Organismo em português

**ATUALMENTE
ESTRANGEIROS JÁ PODEM
UTILIZAR PG BRASILEIRO DE
COLEÇÕES BIOLÓGICAS SEM
RESTRIÇÕES**

A associação pode ocorrer antes:

- da divulgação de resultados
- requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual
- comercialização do produto intermediário
- notificação de produto acabado



PESQUISA POR ESTRANGEIROS

PARA O PROTOCOLO DE NAGOYA E MUITOS PAÍSES (Ex: Comunidade Europeia, EUA, Japão) ACESSO TEM UMA DEFINIÇÃO DIFERENTE DA QUE TEMOS NA NOSSA LEGISLAÇÃO

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

ACESSO = OBTENÇÃO

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



PESQUISA POR ESTRANGEIROS

PARA O PROTOCOLO DE NAGOYA E MUITOS PAÍSES (Ex: Comunidade Europeia, EUA, Japão) ACESSO TEM UMA DEFINIÇÃO DIFERENTE DA QUE TEMOS NA NOSSA LEGISLAÇÃO

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

NO ENTANTO NA NOSSA LEGISLAÇÃO



ACESSO = UTILIZAÇÃO



REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PODE SER:

MONETÁRIA

Percentual de 1% de receita líquida anual fixado ou até 0,1% por acordo setorial serão depositados no **fundo nacional para a repartição de benefícios – FNRB**, juntamente com as **multas aplicadas** em virtude do descumprimento da lei

Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao **patrimônio genético de coleções *ex situ***

Serão **parcialmente (60 a 80%)** destinados em benefício **das coleções *ex situ* que estão credenciadas**



REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PODE SER:

MONETÁRIA

Percentual de 1% de receita líquida anual fixado ou até 0,1% por acordo setorial serão depositados no **fundo nacional para a repartição de benefícios – FNRB**, juntamente com as **multas aplicadas** em virtude do descumprimento da lei

Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao **patrimônio genético de coleções *ex situ***

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

A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PODE SER:

MONETÁRIA

Percentual de 1% de receita líquida anual fixado ou até 0,1% por acordo setorial serão depositados no **fundo nacional para a repartição de benefícios – FNRB**, juntamente com as **multas aplicadas** em virtude do descumprimento da lei

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

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



REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PODE SER:

MONETÁRIA

NÃO MONETÁRIA

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

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

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



REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PODE SER:

MONETÁRIA

NÃO MONETÁRIA

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

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

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

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



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



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.**



ACORDO DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

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

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

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

No caso de repartição monetária referente ao acesso:

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

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



ESPECIFICIDADES DO SETOR AGRÍCOLA

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



TESTES, EXAMES E ATIVIDADES FORA DO ESCOPO DA LEI

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

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



TESTES, EXAMES E ATIVIDADES FORA DO ESCOPO DA LEI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

alimentos



TESTES, EXAMES E ATIVIDADES FORA DO ESCOPO DA LEI

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

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

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

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

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

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

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



ATESTADO DE REGULARIDADE DE ACESSO

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



ATESTADO DE
REGULARIDADE DE ACESSO

ATO ADMINISTRATIVO PELO
QUAL O ÓRGÃO
COMPETENTE DECLARA QUE



ACESSO AO PATRIMÔNIO
GENÉTICO

ACESSO AO CONHECIMENTO
TRADICIONAL ASSOCIADO

CUMPRIRAM OS
REQUISITOS DESTA LEI

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



O SISGEN GERENCIA:

CADASTRO

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL

REMESSA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

ENVIO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

AUTORIZAÇÃO

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL

REMESSA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

NOTIFICAÇÃO

PRODUTO ACABADO

MATERIAL REPRODUTIVO

CREDENCIAMENTO

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

ATESTADOS DE REGULARIDADE DE
ACESSO



SISTEMA ELETRÔNICO PARA CADASTRO E NOTIFICAÇÃO

Conselho de Gestão do
Patrimônio Genético

Login:

Senha:

Entrar

 Esqueceu sua Senha?

 Cadastre-se

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

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



COMPROVANTE DE CADASTRO E NOTIFICAÇÃO

APÓS FINALIZAR
O CADASTRO OU
A NOTIFICAÇÃO



SERÁ EMITIDO
AUTOMATICAMENTE
COMPROVANTE



CADASTRO DE ACESSO AO PG

CADASTRO DE ACESSO AO CTA

CADASTRO DE REMESSA

NOTIFICAÇÃO

CONSTITUI DOCUMENTO HÁBIL
PARA DEMONSTRAR QUE O
USUÁRIO PRESTOU AS
INFORMAÇÕES EXIGIDAS E
PRODUZ OS SEGUINTE EFETOS:

PERMITE

ESTABELECE O
INÍCIO DO
PROCEDIMENTO
DE VERIFICAÇÃO

requerimento de qualquer direito de PI

comercialização de produto intermediário

divulgação dos resultados da pesquisa ou DT

notificação

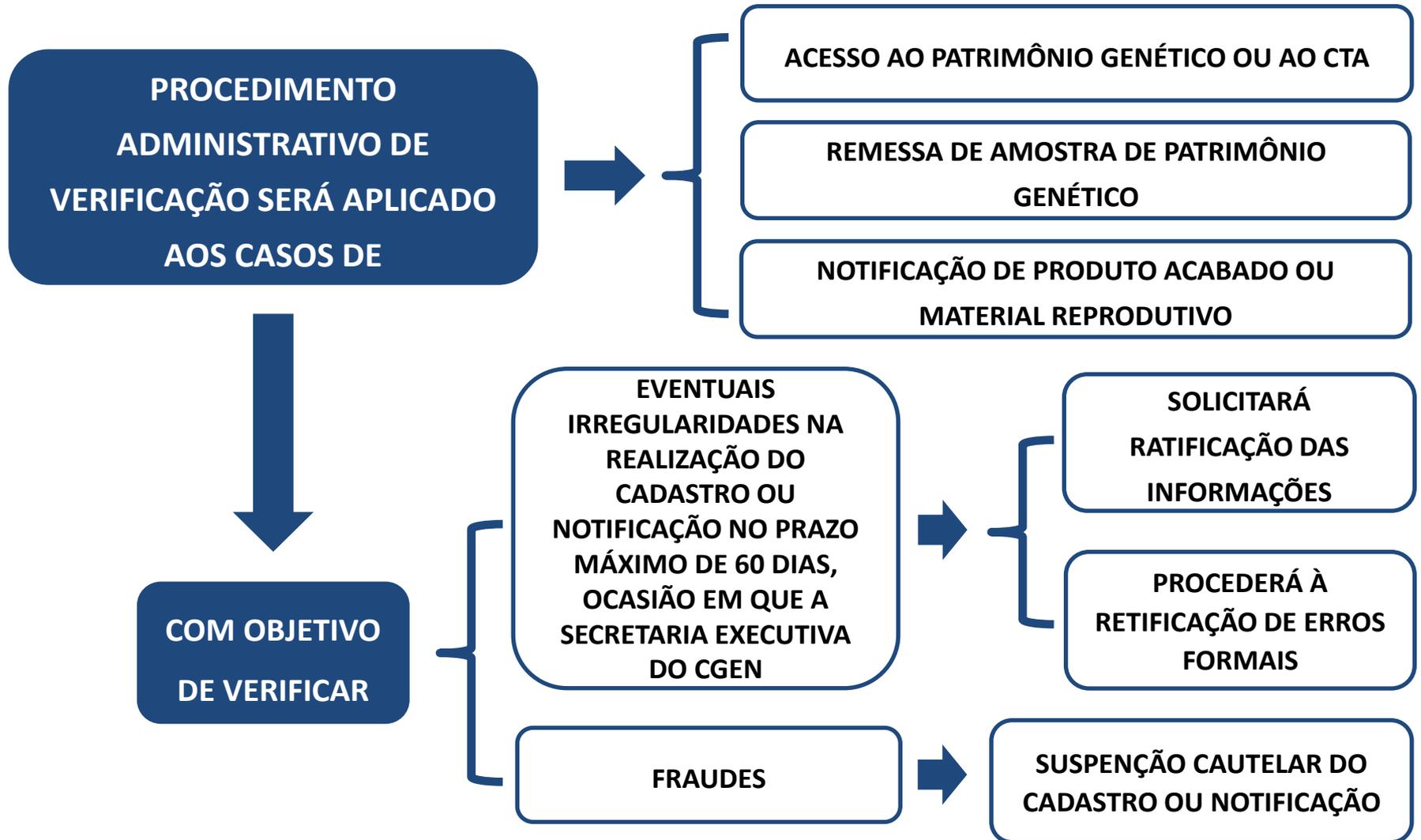
remessa

exploração econômica

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



PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO



PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO

PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO DE VERIFICAÇÃO SERÁ APLICADO AOS CASOS DE



ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO OU AO CTA

REMESSA DE AMOSTRA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO ACABADO OU MATERIAL REPRODUTIVO

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

COM OBJETIVO DE VERIFICAR

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



SOLICITARÁ RATIFICAÇÃO DAS INFORMAÇÕES

PROCEDERÁ À RETIFICAÇÃO DE ERROS FORMAIS

FRAUDES



SUSPENÇÃO CAUTELAR DO CADASTRO OU NOTIFICAÇÃO

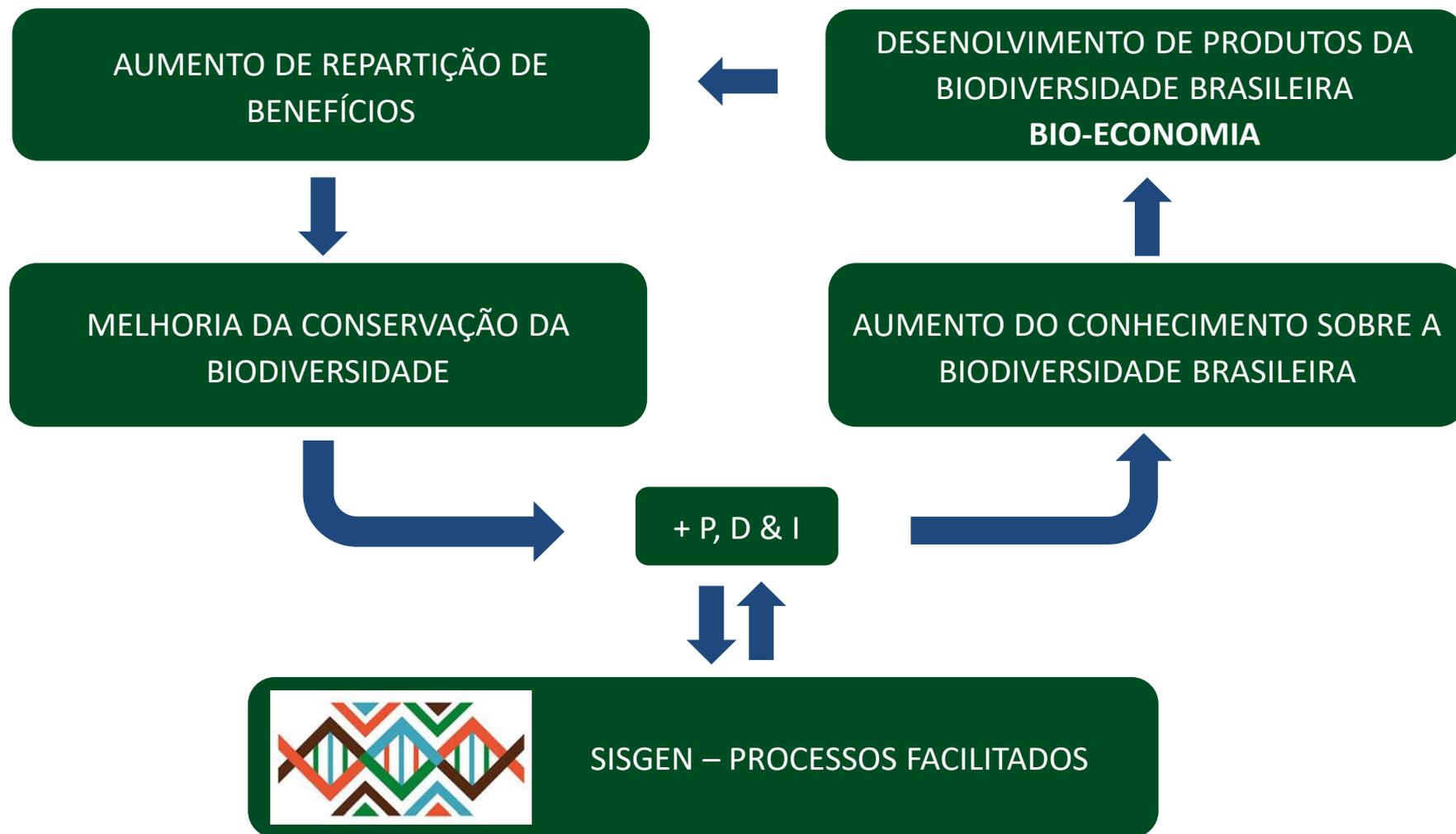


COMPROVANTE X CERTIDÃO X ATESTADO

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



ABS PROMOVE P,D&I E CONSERVAÇÃO DA BIODIVERSIDADE



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



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



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

A Fiocruz é a principal instituição não-universitária

► Página institucional



► Arca



Produção intelectual em acesso aberto





FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz:
uma instituição a serviço da vida

Buscar na Fiocruz

Buscar



A FUNDAÇÃO

PESQUISA E ENSINO

PRODUÇÃO E
INOVAÇÃO

SERVIÇOS

COMUNICAÇÃO E
INFORMAÇÃO

ACESSO À
INFORMAÇÃO

Novo coronavírus Covid-19

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



FIOCRUZ DE A A Z

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





FIOCRUZ

Oswaldo Cruz Foundation:
an institution in the service of life

Search in Fiocruz

Search



› THE FOUNDATION

› RESEARCH AND TEACHING

› PRODUCTION AND INNOVATION

› HEALTH SERVICES

› COMMUNICATION AND INFORMATION

› ACCESS TO INFORMATION

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

<https://fiocruz.tghn.org/>

Click to explore



THE GLOBAL HEALTH NETWORK

Enabling research by sharing knowledge

FIOCRUZ FROM A TO Z

Access to genetic resource and associated traditional knowledge

- › 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

- › Audiovisual
- › Biological Collections
- › History





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

Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado

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



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 patrimônio genético, proteção, acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade”.

Conheça mais

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

Artigos e Documentos de Referência

- Lei da Biodiversidade
- Protocolo de Nagoia

Destaques

- Artigo discute restrições das legislações do Brasil, Índia e África do Sul para a pesquisa
- Como problemas na Lei da Biodiversidade estão

TIM 2166 No. of Pages 4

ARTICLE IN PRESS

Trends in Microbiology

Forum

How legislations affect new taxonomic descriptions

Manuela da Silva,^{1,*} Philippe Desmetth,² Stephanus N. Venter,³ Yogesh Shouche,⁴ and Andrey Yurkov⁵

the far-reaching problem of disagreement between national laws governing access to countries' genetic resources and the rules of the ICNP.

Similarly, some conditions of Material Transfer Agreements (MTAs) require that foreign institution must partner with a national institution before publishing any results or just communicating any basic research with the Brazilian genetic resource [3]. This may also hinder the implementation of ICNP rules, making it impossible to validly publish a taxonomic novelty, name, based on the material from Brazil.

CBD and the NP

Restrictions on the distribution of biological material can be linked to how different countries responded to the CBD and the NP. The CBD, a multilateral international treaty, focusses on three main objectives: the conservation of biological diversity, the sustainable use of its components, and the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of genetic resources' (United Nations, 1992). In 2014, the NP on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their

Restrictions placed on the distribution of biological material by the legislation of countries such as India, South Africa, or Brazil exclude strains that could serve as type material for the validation or valid publication of prokaryotic species names. This problem goes beyond prokaryotic taxonomy and is also relevant for other areas of biological research.

Biodiversidade

- Normas do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
- Câmara Setorial da Academia do CGen





Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado

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



Art: 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 patrimônio genético, proteção, acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade”.

Conheça mais

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

► Destaques

- Artigo discute restrições das legislações do Brasil, Índia e África do Sul para a pesquisa
- Como problemas na Lei da Biodiversidade estão impedindo o registro de novas bactérias encontradas no Brasil
- Artigo traz recomendações para regulamentar o Protocolo de Nagoia no Brasil
- Fiocruz integra workshop internacional

Artigos e Documentos de Referência

- Lei da Biodiversidade
- Protocolo de Nagoia

► 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



OBRIGADA!



Manuela da Silva
manuela.dasilva@fiocruz.br

**Gerente Geral do Biobanco da Biodiversidade
e Saúde da Fiocruz**

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

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

