

Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015

Novo marco legal da biodiversidade

ROSA MIRIAM DE VASCONCELOS
Supervisora de Assuntos Regulatórios
Secretaria de Inovação Negócios

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa



Assegurar a repartição dos benefícios 3º objetivo da CDB

Medida Provisória
nº 2.186-16, de
30/06/00

Lei nº 13.123, de
17/11/15

Mecanismos para controlar as atividades de pesquisa e
desenvolvimento com patrimônio genético e conhecimento
tradicional associado

Autorização do
CGEN

Cadastro no
SisGen/CGEN

Mecanismos adotados pela Lei nº 13.123, de 2015

Lei nº 13.123, de
17/11/15 e
Decreto nº 8.772,
de
11/05/16

Cadastro de
Acesso e de
Remessa

Adequação

Regularização
passivo Medida
Provisória

Escopo da Lei nº 13.123, de 2015

Acesso ao patrimônio genético - amostra de patrimônio genético - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre

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

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

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

Escopo da Lei nº13.123, de 2015

Patrimônio Genético

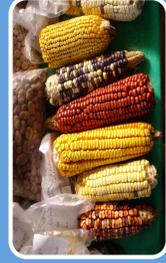


Espécies encontradas em condições *in situ* ou mantidas em condições *ex situ*, desde que encontradas em condições *in situ*

Espécies exóticas introduzidas que formem populações espontâneas tenham adquirido características distintas próprias no País



Microorganismo obtido de substrato coletado no território nacional



Variedade tradicional local ou crioula



Raça localmente adaptada ou crioula

Inclui:

Escopo da Lei nº13.123, de 2015 – lista das espécies vegetais introduzidas

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 23, DE 14 DE JUNHO DE 2017

Art. 1º Tornar pública a lista de referência de espécies vegetais domesticadas ou cultivadas que foram introduzidas no território nacional, na forma dos seguintes Anexos desta Instrução Normativa:

I – Anexo I: Espécies vegetais introduzidas no território nacional;

II – Anexo II: Variedade de espécie vegetal introduzida no território nacional que adquiriu propriedades características distintas no País.

§ 1º As espécies listadas no Anexo I não são consideradas patrimônio genético encontrado em condições *in situ* no território nacional;

§ 2º A variedade listada no Anexo II é considerada patrimônio genético encontrado em condições *in situ* no território nacional.

Art. 2º A lista de referência de que trata o caput do Art. 1º desta Instrução Normativa e respectiva revisão serão divulgadas no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível no portal www.agricultura.gov.br.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I DA IN n° 23/17 - Lista das espécies vegetais não incluídas no escopo da Lei

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Abelmoschus esculentus</i> (L.) Moench	Quiabo	NÃO
<i>Actinidia Lindl.</i>	Kiwi	NÃO
<i>Allium cepa</i> L.	Cebola	NÃO
<i>Allium sativum</i> L.	Alho	NÃO
<i>Andropogon gayanus</i> Kunth.	Andropogon	SIM
<i>Arachis hypogaea</i> L.	Amendoim	NÃO
<i>Avena</i> spp*	Aveia	NÃO
<i>Brachiaria brizantha</i> (Hochst. ex A. Rich.) Stapf	Brachiaria brizantha	SIM
<i>Brachiaria humidicola</i> (Rendle) Schweick.	Brachiaria humidicola	SIM
<i>Brachiaria ruziziensis</i>	Brachiaria ruziziensis	NÃO
<i>Brachiaria decumbens</i>	Brachiaria decumbens	NÃO
<i>Brachiaria brizantha</i>	Brachiaria brizantha	NÃO
<i>Bromus sitchensis</i> Trin.	Bromus	NÃO
<i>Cajanus cajan</i> L. Millsp.	Guandu	SIM
<i>Capsicum annuum</i> L. var. <i>annuum</i>	Pimenta tipo jalapeno	NÃO
<i>Capsicum chinense</i> Jacq.	Pimenta habanero	NÃO
<i>Carica papaya</i> L.	Mamoeiro	NÃO
<i>Carthamus tinctorius</i> L.	Cártamo	NÃO

ANEXO I DA IN n° 23/17 - Lista das espécies vegetais não incluídas no escopo da Lei

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Chloris gayana</i> kunth	Capim rhodes	SIM
<i>Citrullus lanatus</i> (thunb.) Matsum. & Nakai	Melancia	NÃO
<i>Citrus</i> spp*	Laranja/tangerina	NÃO
<i>Coffea</i> spp*	Café	NÃO
<i>Coriandrum sativum</i> L.	Coentro	NÃO
<i>Corymbia</i> spp*	Eucalipto gen. <i>Corymbia</i>	NÃO
<i>Cucumis melo</i> L.	Melão	NÃO
<i>Dactylis glomerata</i> L.	Capim dos pomares	NÃO
<i>Daucus carota</i> L.	Cenoura	NÃO
<i>Diospyros kaki</i> L.	Caqui	NÃO
<i>Eleusine coracana</i> (L.) Gaertn.	Capim pé-de-galinha	NÃO
<i>Eucalyptus</i> spp*	Eucalipto	NÃO
<i>Festuca arundinacea</i> schreb	Festuca	NÃO
<i>Fragaria</i> spp*	Morango	NÃO
<i>Glycine max</i> (L.) Merr.	Soja	NÃO
<i>Gossypium hirsutum</i> L.	Algodão	NÃO
<i>Helianthus annuus</i> L.	Girassol	NÃO
<i>Holcus lanatus</i> L.	Capim lanudo	SIM

ANEXO I DA IN n° 23/17 - Lista das espécies vegetais não incluídas no escopo da Lei

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Hordeum vulgare</i> L.	Cevada	NÃO
<i>Lactuca sativa</i> L.	Alface	NÃO
<i>Lolium multiflorum</i> Lam.	Azevem	SIM
<i>Macrotyloma axillare</i> (E. Mey) Verdc.	Macrotyloma	NÃO
<i>Malpighia emarginata</i> DC.	Acerola	NÃO
<i>Malus spp*</i>	Maçã/ porta enxerto	NÃO
<i>Mangifera indica</i> L.	Manga	NÃO
<i>Musa spp*</i>	Bananeira	NÃO
<i>Olea europaea</i> L.	Oliveira	NÃO
<i>Oryza sativa</i> L.	Arroz	NÃO
<i>Panicum maximum</i> Jacq.	Capim colônião	SIM
<i>Pennisetum glaucum</i> (L.) R. Br.	Milheto	NÃO
<i>Pennisetum purpureum</i> Schumach.	Capim elefante	NÃO
<i>Pennisetum purpureum</i> X P. glaucum	Capim elefante	NÃO
<i>Persea americana</i> Mill.	Abacate	NÃO
<i>Hordeum vulgare</i> L.	Cevada	NÃO
<i>Lactuca sativa</i> L.	Alface	NÃO
<i>Lolium multiflorum</i> Lam.	Azevem	SIM

ANEXO I DA IN n° 23/17 - Lista das espécies vegetais não incluídas no escopo da Lei

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Macrotyloma axillare</i> (E. Mey) Verdc.	Macrotyloma	NÃO
<i>Malpighia emarginata</i> DC.	Acerola	NÃO
<i>Malus spp*</i>	Maçã/ porta enxerto	NÃO
<i>Mangifera indica</i> L.	Manga	NÃO
<i>Musa spp*</i>	Bananeira	NÃO
<i>Olea europaea</i> L.	Oliveira	NÃO
<i>Oryza sativa</i> L.	Arroz	NÃO
<i>Panicum maximum</i> Jacq.	Capim colônião	SIM
<i>Pennisetum glaucum</i> (L.) R. Br.	Milheto	NÃO
<i>Pennisetum purpureum</i> Schumach.	Capim elefante	NÃO
<i>Pennisetum purpureum</i> X P. glaucum	CAPIM elefante	NÃO
<i>Persea americana</i> Mill.	Abacate	NÃO
<i>Phaseolus vulgaris</i> L. (feijão comum)	Feijão comum/ feijão-vagem	NÃO
<i>Pinus spp*</i>	Pinus	SIM
<i>Pisum sativum</i> L.	Ervilha	NÃO
<i>Poa pratensis</i> L.	Poa	NÃO
<i>Prunus spp*</i>	Prunus porta-enxerto/PESSEGO/NECTARINA/AMEIXA JAPONESA	NÃO
<i>Punica granatum</i> L.	Romã	NÃO

ANEXO I DA IN n° 23/17 - Lista das espécies vegetais não incluídas no escopo da Lei

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Pyrus communis</i> L.	Pera frutifera/ porta-enxerto	NÃO
<i>Ricinus communis</i> L.	Mamona	SIM
<i>Rubus idaeus</i> L.	Framboesa	NÃO
<i>Rubus</i> subg. <i>Eubatus</i> sect. <i>Moriferi</i> et <i>Ursini</i>	Amora preta	NÃO
<i>Saccharum</i> spp*	Cana-de-açúcar	NÃO
<i>Secale cereale</i> L.	Centeio	NÃO
<i>Sesamum indicum</i> L.	Gergelim	NÃO
<i>Setaria sphacelata</i> Stapf	Setaria	SIM
<i>Solanum lycopersicum</i> L.	Tomate	NÃO
<i>Solanum melongena</i> L.	Berinjela	NÃO
<i>Solanum tuberosum</i> L.	Batata	NÃO
<i>Solidago virgaurea</i> L.	Solidago	NÃO
<i>Sorghum Moench</i>	Sorgo	NÃO
<i>Sorghum sudanense</i> (Piper) Stapf	Capim sudão	NÃO
<i>Toona ciliata</i> M. Roemer var. <i>australis</i>	Cedro australiano	NÃO
<i>Trifolium pratense</i> L.	Trevo vermelho	SIM
<i>Trifolium repens</i> L.	Trevo branco	SIM
<i>Triticum aestivum</i> L.	Trigo	NÃO

ANEXO I DA IN n° 23/17 - Lista das espécies vegetais não incluídas no escopo da Lei

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Vaccinium</i> spp•	Mirtilo	Não
<i>Vicia sativa</i> L.	Ervilhaca comum	Sim
<i>Vicia villosa</i> roth	Ervilhaca peluda	Sim
<i>Vigna unguiculata</i> L.	Feijão-caupi	Não
<i>Vitis</i> spp*	Videira	Não
<i>Xtriticosecale wittm. Ex A. Camus</i>	Triticale	Não
<i>Zea mays</i> L.	Milho	Não
<i>Vaccinium</i> spp•	Mirtilo	Não
<i>Vicia sativa</i> L.	Ervilhaca comum	Sim
<i>Vicia villosa</i> roth	Ervilhaca peluda	Sim
<i>Vigna unguiculata</i> L.	Feijão-caupi	Não
<i>Vitis</i> spp*	Videira	Não
<i>Xtriticosecale wittm. Ex A. Camus</i>	Triticale	Não
<i>Zea mays</i> L.	Milho	Não
<i>Vaccinium</i> spp•	Mirtilo	Não
<i>Vicia sativa</i> L.	Ervilhaca comum	Sim
<i>Vicia villosa</i> roth	Ervilhaca peluda	Sim
<i>Vigna unguiculata</i> L.	Feijão-caupi	Não

ANEXO II DA IN n° 23/17 - Lista das espécies vegetais incluídas no escopo da Lei

ANEXO II

Variedade de espécie vegetal introduzida no território nacional que adquiriu propriedades características distintas no país

REGISTRO	CULTIVAR	NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM
150	Empasc 304 (Serrana)	Lolium L.	AZEVEIM

Escopo da Lei n°13.123, de 2015 – lista das espécies animais introduzidas

INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 19, DE 14 DE ABRIL DE 2018

Art. 1º Tomar pública a lista de referência de espécies animais que foram introduzidas no território nacional, na forma do Anexo desta Instrução Normativa.

§ 1º - As espécies animais listadas no anexo não são consideradas patrimônio genético encontrado em condições in situ no território nacional.

§ 2º - As espécies que ainda não constarem no anexo não necessariamente serão consideradas como patrimônio genético encontrado em condições in situ no território nacional.

§ 3º - A lista completa incluirá todas as espécies animais introduzidas, inclusive espécies da pesca e aquicultura, insetos, artrópodes e demais animais de importância nas atividades agrícolas.

Art. 2º - A lista de referência de que trata o caput do art. 1º desta Instrução Normativa também indica as espécies que formam populações espontâneas.

Parágrafo único - Não foram identificadas variedades que tenham adquirido propriedades características distintas no País dentre as espécies animais listadas no Anexo.

Art. 3º A lista de referência de que trata o caput do art. 1º desta Instrução Normativa e respectiva revisão serão divulgadas no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível no portal www.agricultura.gov.br.

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

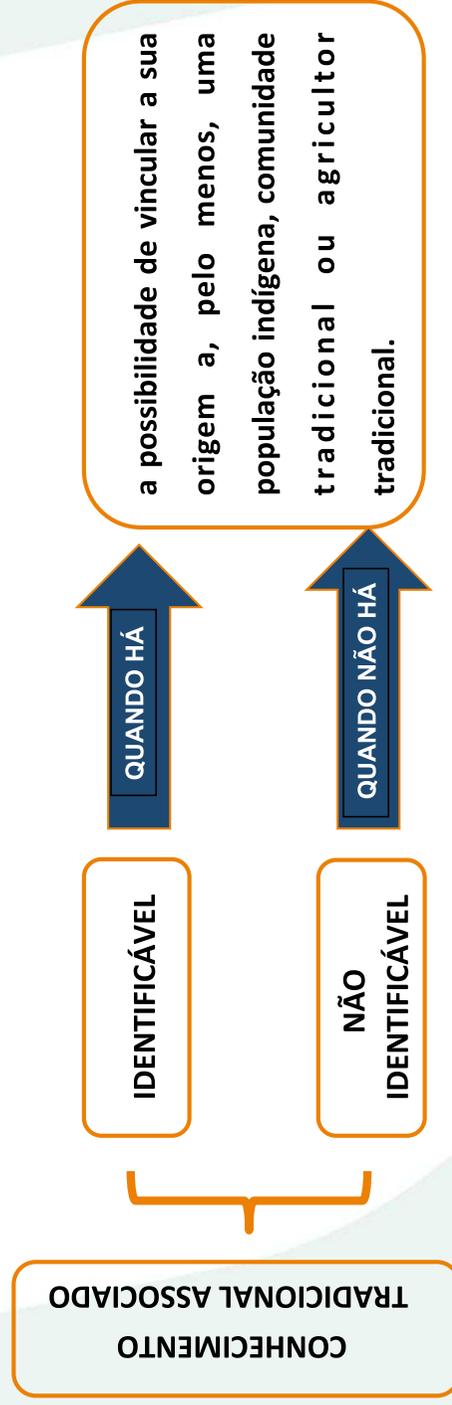
Lista das espécies animais não incluídas no escopo da Lei

Espécies não incluídas no escopo da Lei	
Marreco	Avestruz
Pato	Suíno, Javali europeu
Ganso	
Abelha, abelha africana	
Bicho-da-seda	
Bovino	
Bubalino	
Caprino	
Chinchila	
Codorna	
Equino	
Asinino	
Galinha	
Escargot	
Peru	
Galinha d'Angola	
Coelho	
Ovino	
Faião	

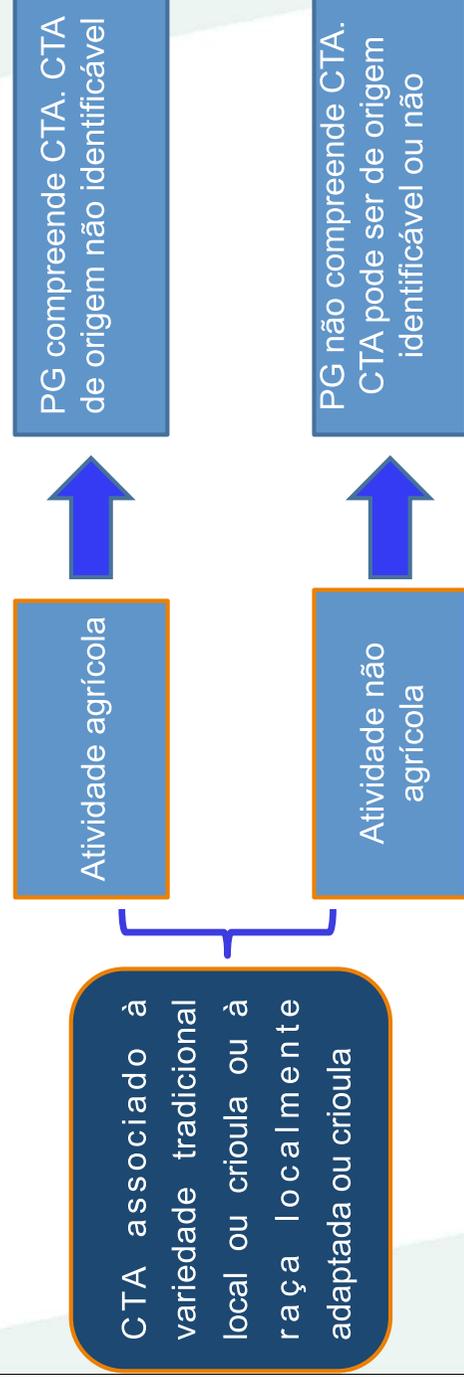
Escopo da Lei nº13.123, de 2015 Conhecimento Tradicional Associado

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

São formas de reconhecimento do CTA as publicações científicas, os registros em cadastros ou bancos de dados e inventários culturais.



Escopo da Lei nº13.123, de 2015 Conhecimento Tradicional Associado



No caso de CTA de origem identificável obrigatória a apresentação de consentimento prévio informado

CTA será tido como de origem não identificável por isso não é necessário apresentar consentimento prévio informado

Irregularidades insanáveis

- **Indicação no cadastro ou notificação apenas de acesso PG e o CGen encontrar indícios de acesso ao CTA de origem identificável**
- **Indicação no cadastro ou notificação apenas de acesso CTA de origem não identificável e o CGen encontrar indícios de acesso ao CTA de origem identificável**
- **Obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com as exigências legais**

Ampla revisão de literatura para certificar-se se o CTA é de origem identificável ou não. Incluir referência no projeto da revisão realizada.

Cumprir fielmente as exigências do Decreto nº 8.772, de 2016, em especial os Art. 16 e 17 quando for obter o consentimento prévio informado

Escopo da Lei nº13.123, de 2015

A NOVA LEI:

ALCANÇA TODAS AS
PESQUISAS (EXPERIMENTAL
OU TEÓRICA) REALIZADAS
COM A BIODIVERSIDADE
BRASILEIRA



INCLUINDO:
•ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS
•ECOLOGIA MOLECULAR
•TAXONOMIA MOLECULAR
•FILOGENIA

USO DAS INFORMAÇÕES GENÉTICAS DEPOSITADAS EM
BANCOS DE DADOS PÚBLICOS (GenBank)

Manuela da Silva, VPPCB

Testes/exames/ atividades que não incluídos no escopo quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico

- teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de espécie ou espécime;
- testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;
- extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;
- purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;

Testes/exames/ atividades que não incluídos no escopo quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico

- teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;
- comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais
- processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético; e
- caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos.

MINUTA DE ORIENTACAO TECNICA - Testes/exames/

atividades que não incluídos no escopo quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico

- 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;
- identificação ou confirmação da identificação taxonômica do patrimônio genético a ser incorporado ao acervo de uma coleção *ex situ*;
- caracterização física, química, físico-química ou bioquímica de extrato, inclusive para ser incorporado a um banco de extratos para futuros acessos;

MINUTA DE ORIENTACAO TECNICA - Testes/, exames/ atividades que não incluídos no escopo quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico

- testes de controle de qualidade de produtos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, bem como ensaios de proficiência realizados em laboratórios; e
- testes que usam o patrimônio genético, inclusive de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças na condição de alvo.



Exigências legais – Quando fazer o cadastro

Efetuar o Cadastro no SisGen previamente a:

Divulgação de resultados parciais ou finais

Requerimento de proteção intelectual

Remessa para o exterior

Comercialização de produto intermediário

Notificação de produto acabado ou material reprodutivo

Exigências legais para cadastro de acesso ao CTA

Acesso ao CTA de origem identificável: obter Consentimento Prévio Informado junto à população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, por meio de:

Documento formal – escrito

Registro audiovisual

Parecer de órgão oficial competente

Adesão em protocolo comunitário

Cadastro no SisGen: prazo acordado no CPI, não podendo exceder os limites temporais previstos na Lei

Exigências legais para obtenção do consentimento prévio informado

Observar as seguintes diretrizes para a obtenção do consentimento prévio informado:

- I - esclarecimentos à população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre:
 - os impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes da execução da atividade envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado;
 - os direitos e as responsabilidades de cada uma das partes na execução da atividade e em seus resultados; e
 - o direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado;
- II - estabelecimento, em conjunto com a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, das modalidades de repartição de benefícios; e
- III - respeito ao direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado

Como elaborar o consentimento prévio informado

O consentimento prévio informado será formalizado em linguagem acessível à população indígena, à comunidade tradicional e ao agricultor tradicional e conterà:

- I - a descrição do histórico do processo para a obtenção do consentimento prévio informado;
- II - a descrição das formas tradicionais de organização e representação da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;
- III - o objetivo da pesquisa, bem como sua metodologia, duração, orçamento, possíveis benefícios e fontes de financiamento do projeto;
- IV - o uso que se pretende dar ao conhecimento tradicional associado a ser acessado; e
- V - a área geográfica abrangida pelo projeto e as populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais envolvidos.

O instrumento deve mencionar, expressamente, se a população indígena, a comunidade tradicional ou agricultor tradicional recebeu assessoramento técnico ou jurídico durante o processo de obtenção do consentimento prévio informado.

Pessoa Física

CPF:

Nome (Conforme CPF):

Possui currículo mantido na Plataforma Lattes?

Data de Nascimento:

Sexo:

Raça ou cor:

Nacionalidade:

País de Residência:

CEP:

Logradouro:

Número:

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

Telefone:

E-mail:

Confirmar E-mail:

É associado(a) ou contratado(a) por pessoa jurídica sediada no exterior?

Possui Vínculo com Instituição Nacional:

Instituições:

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

Selecione *

Selecione

Sim

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

Não, sem solicitação de autorização em tramitação

Caso essa opção SIM seja selecionada, será questionado em seguida se “Tem autorização de acesso?”, sendo apresentadas as opções mostradas abaixo:

Tem autorização de acesso?

Selecione *

Selecione

Sim – Autorização Prévia

Sim – Regularização

Não – Com solicitação em tramitação no CGEN antes de 17/11/2015

Não – Sem solicitação em tramitação

“Sim – Autorização Prévia” - o usuário estará indicando que obteve a autorização exigida pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, junto ao CGEN ou instituições credenciadas

Objeto do Acesso:

Patrimônio Genético *

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

Sim *

Tem autorização de acesso?

Sim – Autorização Prévia *

Instituição que concedeu a autorização:

Selecione *

Número do Processo:

Finalidade do Acesso:

Pesquisa

Científica

Bioprospecção

Desenvolvimento

Tecnológico

Número da Autorização:

Autorização:

Anexar Documento:

Escolher arquivos

Nenhum arquivo... selecionado 

Validade da autorização:

*



Sim – Regularização”: O usuário estará indicando que executou atividades de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico sem a prévia autorização exigida pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, mas tinha requerido sua regularização, de acordo com as regras fixadas pela Resolução CGEN nº 35.

“Não – Com solicitação em tramitação no CGEN antes de 17/11/2015”: o usuário estará indicando que iniciou ou executou atividade de pesquisa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico antes de 17/11/2015 sem a prévia autorização do CGEN exigida pela Medida Provisória, mas que o pedido de autorização foi apresentado ao CGEN ou instituições credenciadas e se encontrava em tramitação quando a Lei nº 13.123/2015 entrou em vigor (17/11/2015).

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

Sim *

Tem autorização de acesso?

Não – Com solicitação em tra *

Instituição na qual tramitava a solicitação:

Selecione *

Número do Processo:

*

Opção: “Não – Sem solicitação em tramitação”: O usuário estará indicando que iniciou ou executou atividade de PC, BIO ou DT antes de 17/11/2015 sem a prévia autorização exigida pela Medida Provisória e que não apresentou solicitação de autorização junto ao CGEN ou instituições credenciadas. Com isso, nesse caso será necessário informar a finalidade do acesso (PC, BIO e/ou DT), visto que, no caso de atividades enquadradas nos conceitos de **BIO e/ou DT** será necessário anexar o **Termo de Compromisso** firmado para regularização (que deverá ser efetivada no período compreendido entre o dia 06/11/17 a 06/11/18). No caso de atividades enquadradas no conceito de **PC**, não é necessário firmar Termo de Compromisso

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

Sim *

Tem autorização de acesso?

Não – Sem solicitação em tra *

Finalidade do Acesso:

- Pesquisa *
- Científica
- Bioprospecção
- Desenvolvimento Tecnológico

Termo de Compromisso:

Anexar Documento:

Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado * 

Caso essa opção NÃO seja selecionada, o sistema mostrará as seguintes opções:

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

Não, com solicitação de autorização em trẽ ▾ *



Número do Processo:

 *

O usuário estará indicando que, até o dia 17/11/2015, não tinha iniciado a execução das atividades, mas havia requerido a autorização de acesso junto ao CGEN ou instituições credenciadas, na forma prevista pela Medida Provisória. Neste caso, será necessário informar o número

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 trẽ ▾ *

O usuário estará indicando que, até o dia 17/11/2015, não tinha iniciado a execução das atividades e também que não tinha requerido autorização durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001

Regras especiais para cadastro de projetos/ atividades novos

1. **Tipo de Componente:** nos projetos/atividades envolvendo acesso a microrganismos não isolados, o campo no cadastro do SisGen intitulado “sobre o componente do patrimônio genético - tipo de componente” deve ser preenchido mediante a indicação, no mínimo, do nível taxonômico Domínio.
2. **Localização geográfica mais específica:** nos projetos/atividades, exclusivamente para fins de pesquisa, envolvendo acesso a mais de cem amostras (pode ser do mesmo tipo de patrimônio genético ou de patrimônios genéticos diferentes) o campo no cadastro do SisGen intitulado “Sobre a Procedência do Patrimônio Genético” deve ser preenchido com a indicação, no mínimo, do Município onde a amostra foi coletada.
3. **Identificação do patrimônio genético e sua procedência, exclusivamente nos casos de pesquisa em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia:** 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. Apresentar os números de registros, indicadores únicos, ou do localizador padrão de recursos (URL) específico ou equivalentes em que estejam registradas as informações nos bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação.

Suspensão do prazo para cadastro

Forma ade indicar nível taxonômico mais estrito no caso de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico:

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

Suspensão do prazo para cadastro

Regras especiais para cadastro de regularização

Procedência do patrimônio genético: exclusivamente, para os casos de regularização: apresentação das informações sobre os tipos de patrimônio genéticos acessados e a suas respectivas procedências por meio de planilha (tipo Excel) na qual as poderão ser apresentadas, que será anexada ao processo de cadastro, mediante upload do documento. Não disponível, por enquanto.

Não há suspensão do prazo para cadastro

Cadastro de Remessa

Remessa: transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária

O SisGen exige:

Identificação do(a):

- Patrimônio genético, tipo de amostra, quantidade, volume, peso e forma de acondicionamento e procedência das amostras a serem remetidas;
- Instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato; e
- Atividade de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

Apresentação:

- TTM, firmado entre a pessoa natural ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior; e
- consentimento prévio informado, quando for o caso

Envio de amostra para prestação de serviços no exterior

A instituição nacional responsável pelo acesso e a instituição parceira ou contratada deverão firmar instrumento jurídico que deverá conter:

Informações sobre a amostra (tipo, quantidade, forma de acondicionamento, volume e peso

Descrição dos serviços objeto da prestação e prazo

a obrigação de devolver ou destruir as amostras

cláusula proibindo a instituição parceira ou contratada de:

1. repassar a amostra para terceiros;
2. utilizar a amostra do PG para outros fins;
3. explorar economicamente; e
4. requerer qualquer tipo de direito de PI.

O instrumento jurídico não será obrigatório nos casos de envio de amostra para sequenciamento genético. Nesse caso, o usuário deverá comunicar formalmente à instituição parceira ou contratada as obrigações previstas acima.

As amostras objeto do envio deverão estar acompanhadas do instrumento jurídico e do consentimento prévio informado, quando for o caso.

Procedimento de verificação

Aceitação ou não pelo CGEN

Notificação apresentação defesa

Deliberação Existência ou não de indícios de Irregularidades insanáveis

Validação Emissão do certificado ou atestado de regularidade ou Cancelamento Envio de informações órgão fiscalizador

Atestado de Regularidade

ATESTADO DE REGULARIDADE

Emitido a pedido do usuário

necessariamente à verificação do cadastro

obsta a aplicação de sanções administrativas por parte do órgão ou entidade competente especificamente em relação às atividades de acesso realizadas até a emissão do atestado

declara a regularidade do acesso até a data de sua emissão pelo CGEN

O Atestado produz os seguinte efeito:

Exigências da Lei nº 13.123 de 2015 para Exploração econômica

Exploração econômica e notificação

Atividade agrícola: obrigação de notificar é do responsável pelo último elo da cadeia produtivo

Produto acabado: fabricante do produto acabado

Notificação prévia do produto junto ao SisGen com indicação da modalidade de repartição de benefícios (monetária ou não monetária)

Apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios, quando exigido

Repartição de Benefícios

A repartição de benefícios será devida enquanto houver exploração econômica de:

- produto acabado* oriundo de acesso ao PG ou CTA realizado após a vigência da Lei nº 13.123/15,
- material reprodutivo oriundo de acesso PG ou CTA para fins de atividades agrícolas realizado após a vigência da Lei nº 13.123/15.

*No caso de produto acabado, o PG ou CTA deve ser um dos elementos principais de agregação de valor, ou seja, elemento cuja presença no produto acabado é determinante para as características funcionais e apelo mercadológico:

Apelo mercadológico: referência a PG ou a CTA, a sua procedência ou a diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto; e

Características funcionais: características que determinem as principais finalidades, aprimorem a ação do produto ou ampliem o seu rol de finalidades.

Repartição de Benefícios: modalidades

Monetária



1% da receita líquida anual ou no mínimo 0,1% no caso de acordo setorial firmado com a União (destinados ao FNRB)

Não Monetária



- Projetos de conservação*
- Transferência de Tecnologia
- Disponibilização em domínio público sem proteção por DPI ou restrição tecnológica
- Licenciamento livre de ônus
- Capacitação RH*
- Distribuição gratuita em programas de interesse social*

*75% do previsto para a modalidade monetária

Infrações administrativas e sanções

Infração contra o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado: toda ação ou omissão que viole as normas da Lei, na forma do regulamento.

As infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

- Advertência
- Multa
- Apreensão:
 - das amostras que contêm o PG acessado
 - dos instrumentos utilizados na obtenção/processamento do PG ou CTA
 - dos produtos derivados de acesso ao PG ou CTA
 - dos produtos obtidos a partir de informação sobre CTA
- Suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado ou do material reprodutivo derivado de acesso ao PG ou CTA até a regularização
- Embargo da atividade específica relacionada à infração
- Interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento
- Suspensão ou cancelamento de atestado ou autorização de que trata a Lei

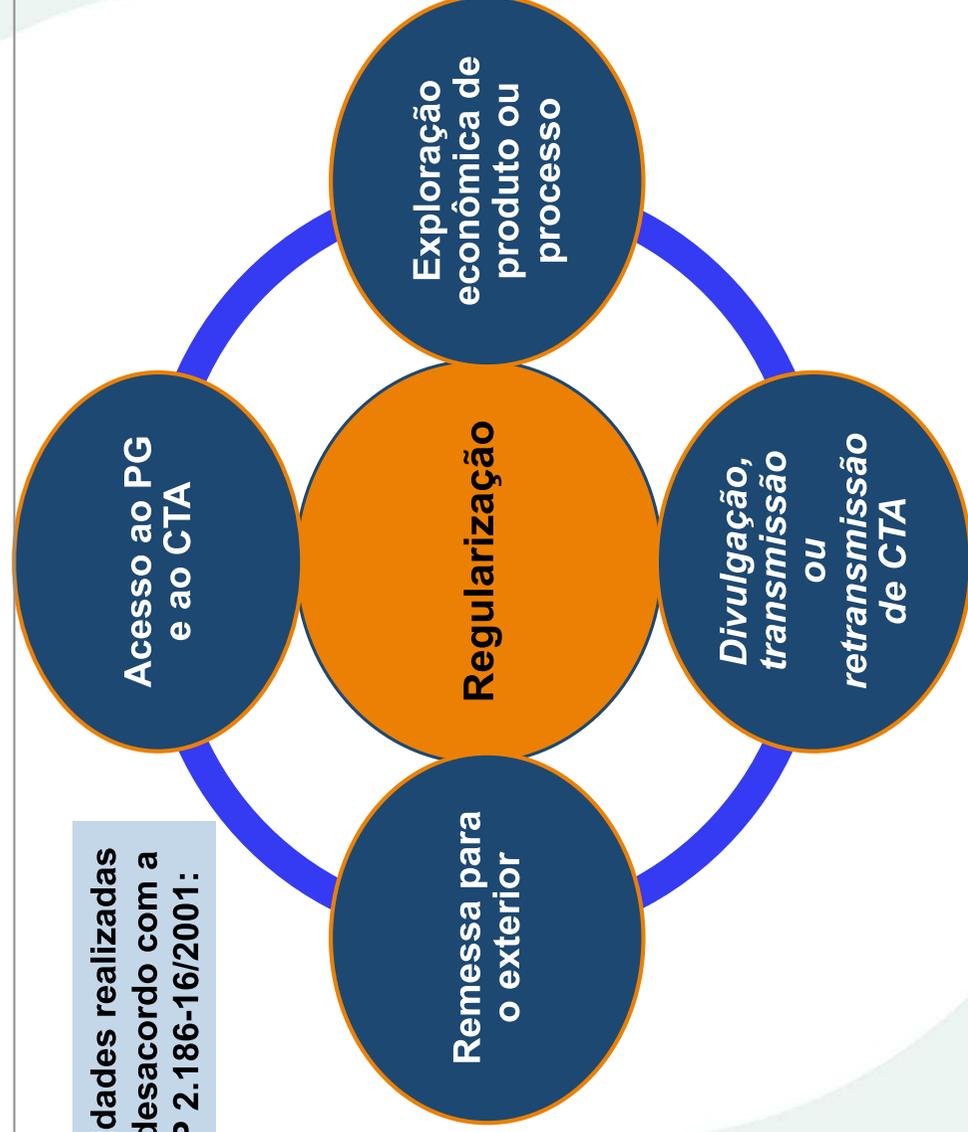
As sanções poderão ser aplicadas cumulativamente

Valores das multas

Infração	Multa
Exploração sem notificação prévia	De R\$ 30.000,00 a 10.000.000,00
Remeter amostra sem cadastro prévio	De R\$ 100.000,00 a 10.000.000,00
Requerer DPI sem cadastro prévio	De 20.000,00 a 10.000.000,00
Divulgar resultados sem cadastro prévio	De 50.000,00 a 500.000,00
Comercializar produto intermediário sem cadastro	De 50.000,00 a 500.000,00
Acessar CTA sem CPI	De 100.000,00 a 10.000.000,00
Deixar de indicar origem do CTA identificável em divulgações	De 10.000,00 a 500.000,00
Deixar de pagar parcela anual ao FNRB	De 10.000,00 a 10.000.000,00
Apresentar informação falsa	De 100.000,00 a 5.000.000,00
Deixar de atender às exigências legais, quando notificado	De 15.000,00 a 5.000.000,00

Regularização

Atividades realizadas em desacordo com a MP 2.186-16/2001:



Regularização

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

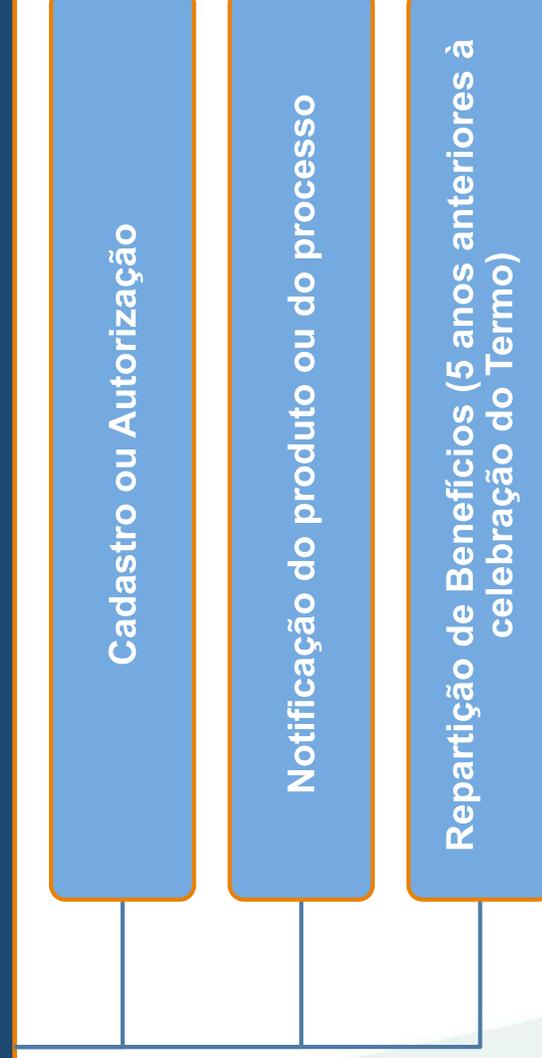
- Isenção do pagamento de multas (exceto CTA);
- No caso de acesso ao PG ou ao CTA para fins de pesquisa, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro;
- A regularização para fins de Bioprospecção e DT está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso;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

Deixar de se regularizar no prazo estabelecido

De 10.000,00 a 10.000.000,00

Procedimentos para Regularização

Termo de Compromisso firmado entre usuário e União, que deve prever:



Acesso ao PG ou CTA para fins de Pesquisa Científica: dispensado o Termo de Compromisso (regularização por meio de cadastro ou autorização)

Regularização – conceitos da Medida Provisória

Considerar os conceitos de acesso, pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico

Acesso: a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos.

Pesquisa Científica – A busca do conhecimento sem fins econômicos, a priori. Para os efeitos de condução de programa de melhoramento, considerar também a Orientação Técnica nº 7, de 2009, do CGEN, segundo a qual, o termo pesquisa científica refere-se ao conjunto de atividades visando à seleção de genótipos promissores para início das atividades de bioprospecção. Conceito de bioprospecção e sua aplicação.

Regularização – conceitos da Medida Provisória

Bioprospecção – Atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial.

Considerar também a Orientação Técnica nº 6, de 26 de agosto de 2008, do CGEN, que define o termo “potencial de uso comercial” no âmbito do conceito de bioprospecção. Assim sendo, considera-se identificado o “potencial de uso comercial” de determinado componente do patrimônio genético no momento em que a atividade exploratória confirme a viabilidade de produção industrial, ou comercial, de um produto ou processo a partir de um atributo funcional desse componente. Para os efeitos de condução de programa de melhoramento, considerar também

Orientação Técnica nº 07, de 2009, do CGEN, segundo a qual o termo bioprospecção refere-se à “etapa na qual os genótipos promissores, selecionados na fase da pesquisa científica, são submetidos aos testes de DHE e de VCU, ou ensaios equivalentes”

Regularização – conceitos da Medida Provisória

Desenvolvimento Tecnológico: Trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, com aplicação econômica.

Para os efeitos de condução de programa de melhoramento, deve ser levada em consideração a definição dada pela Orientação Técnica nº 7, de 2009, segundo a qual, o termo desenvolvimento tecnológico refere-se à etapa final do programa de melhoramento, envolvendo a obtenção de sementes genéticas ou plantas básicas, no caso de espécies de propagação vegetativa.

Regularização - Exceções: Resoluções 21 e 29 CGEN

As seguintes pesquisas e atividades científicas não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético para as finalidades da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001

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

Regularização – Orientações Técnicas 09 e 10

CGEN

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

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

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



OBRIGADA!

Rosa Miriam de Vasconcelos

rosa.miriam@embrapa.br

(61) 3448-4825