

**ORIENTAÇÕES PARA CADASTRO DAS
ATIVIDADES DE ACESSO AO
PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO
CONHECIMENTO TRADICIONAL
ASSOCIADO**

Lei 13.123/2015

Decreto 8.772/2016

Marizete Pinheiro de Oliveira

Pró-Reitoria de Pesquisa, Criação e Inovação
Universidade Federal da Bahia

**Salvador
Setembro/2018**

SUMÁRIO

Apresentação	3
1. Sobre o Patrimônio Genético e o Conhecimento Tradicional Associado	4
1.1. Patrimônio Genético Nacional	4
1.1.1. Como saber se a espécie objeto da pesquisa pertence ao Patrimônio Genético Nacional?	5
1.1.2. Acesso ao Patrimônio Genético Nacional	6
1.1.3. Configura acesso ao Patrimônio Genético Nacional	7
1.1.4. Não configura acesso ao patrimônio genético.....	8
1.2. Conhecimento Tradicional Associado - CTA.....	9
1.2.1. Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado	11
2. Sobre o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen	11
3. Atividades que devem ser cadastradas no SisGen	14
4. Adequação e Regularização das atividades de acesso ao PG e ao CTA	15
4.1. Adequação.....	15
4.1.1. O que fazer para adequar o pedido em tramitação?	15
4.2. Regularização	16
4.2.1 Atividades que devem ser regularizadas.....	16
4.2.2. Procedimentos para regularização no âmbito da UFBA	18
Obs.: Todos os cadastros de atividades de acesso, de pesquisas realizadas na UFBA, devem ser realizados selecionando o tipo de usuário “UFBA”	18
4.3. Infrações e penalidades.....	18
5. Remessa e envio de amostra de Patrimônio Genético	19
5.1. Envio de amostra.....	19
5.1.1. Documentos necessários para o envio de amostra	20
5.2. Remessa de amostra	20
5.1.1. Documentos necessários para a remessa de amostra.....	21
Referências	22

Apresentação

A Lei da Biodiversidade (Lei nº 13.123/15) estabelece novas regras para o acesso ao patrimônio genético, para a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético e para a repartição de benefícios visando à conservação e uso sustentável da biodiversidade. Além disso, revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

Foi regulamentada em maio de 2016 pelo Decreto nº 8.772/16 que determinou a criação de um sistema eletrônico para auxiliar o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen). Mas, só em novembro de 2017 o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) foi disponibilizado para cadastro de pesquisa, remessa de amostra para o exterior e notificação de produto acabado. Ao disponibilizar o sistema, deu-se um prazo de um ano¹ para que todas as atividades de acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado fossem cadastradas.

Visando atender as determinações impostas pela nova legislação, este material objetiva orientar os pesquisadores da Universidade Federal da Bahia nos procedimentos de atendimento às exigências legais sobre as atividades de acesso ao Patrimônio Genético Nacional (PG) e ao Conhecimento Tradicional Associado (CTA), de remessa de amostra do Patrimônio Genético ao exterior, bem como os procedimentos necessários para adequação e regularização de atividades de acesso praticadas antes e depois da vigência da Lei 13.123/2015.

¹ A Orientação Técnica nº 5/2018 do CGen esclarece que para fins de aplicação dos prazos (dispostos pela Lei 13.123/2015 e pelo Decreto 8.772/2016) para cadastro, adequação e regularização das atividades de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, entende-se por “*data de disponibilização do cadastro pelo CGen*” a data de disponibilização de versão do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) que contenha todas as funcionalidades necessárias à realização do cadastro pelo usuário.

Deste modo, o prazo para cadastro de **pesquisas em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia**, realizadas entre 17 de novembro de 2015 e a data de disponibilização do SisGen (06/11/2017), não se encerrará em 06/11/2018. O CGen informará o novo prazo.

Este texto comenta trechos da Lei 13.123/2015 e do Decreto nº 8.772/16, e sistematiza informações com a finalidade de facilitar a legalização de todos os acessos ao PG e ao CTA no âmbito da Universidade Federal da Bahia (UFBA).

Aqui, não há pretensão de esgotar o tema, pois, a finalidade é servir como um instrumento inicial de consulta para pesquisadores, professores, técnicos, e estudantes da comunidade UFBA. A leitura deste material não suprime a necessidade de aprofundamento do texto da lei no que for mais pertinente à pesquisa, ao desenvolvimento tecnológico e à remessa de amostra ao exterior, bem como a consulta a especialistas no assunto sempre que necessário.

1. Sobre o Patrimônio Genético e o Conhecimento Tradicional Associado

1.1. Patrimônio Genético Nacional

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

(Lei nº 13.123/2015)

Pertence ao Patrimônio Genético brasileiro:

1. Espécie vegetal, animal ou de outra natureza, inclusive domesticada, encontrada em condições *in situ* ou obtida de condições *ex situ*, desde que coletada em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;
2. Microrganismo isolado de substrato obtido no território nacional, no mar territorial, na zona econômica exclusiva ou na plataforma continental;
3. População espontânea de espécie introduzida que tenha adquirido característica distintiva no País;
4. Variedade tradicional, local ou crioula; e
5. Raça localmente adaptada ou crioula.

O microrganismo **não será** considerado patrimônio genético nacional, quando for isolado a partir de substratos que **não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental**, também não pertencerá ao patrimônio genético brasileiro quando **for adquirido por meio de importação**.

As espécies vegetais e animais, introduzidas no País, **somente serão consideradas patrimônio genético** encontrado em condições *in situ* no território nacional quando **formarem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País**.

Por exemplo, no entendimento do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, uma amostra de um patógeno retirado de um ser humano (amostras humanas como sangue, urina, tecidos, etc.) é considerada patrimônio genético brasileiro, caso o patógeno seja o objeto da pesquisa. Pois, ainda que o ser humano hospedeiro não esteja no escopo da Lei 13.123/2015, o “patógeno” em si adquire característica do patrimônio genético nacional.

Neste sentido, o microrganismo patógeno, quando isolado no território brasileiro, será parte integrante da biodiversidade nativa. Assim, agentes etiológicos (bactérias, fungos, protozoários, vírus) presentes em material biológico do homem ou de animal também estão no escopo da lei.

1.1.1. Como saber se a espécie objeto da pesquisa pertence ao Patrimônio Genético Nacional?

O Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA) elaborou uma lista, que será revisada periodicamente, indicando espécies utilizadas nas atividades agrícolas, que formam populações espontâneas e as variedades que adquiriram propriedades características distintivas no País (veja a lista de referência de espécies vegetais: **Instrução Normativa nº 23, de 14 de junho de 2017**); e lista de referência de espécie animais: **Instrução Normativa nº 19, de 16 de abril de 2018** e a **Instrução Normativa nº 50, de 12 de setembro de 2018**.

Além da lista elaborada pelo MAPA, as espécies da biodiversidade brasileira podem ser consultadas em outras, como as Listas de Espécies da Flora (www.floradobrasil.jbrj.gov.br) e da Fauna (<http://fauna.jbrj.gov.br>) do Brasil.

Essas listas não são exaustivas, devendo ser utilizadas apenas como uma referência. O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) recomenda que um profissional especialista em taxonomia seja consultado, caso permaneçam dúvidas sobre a classificação taxonômica de determinada espécie, variedade ou raça como parte da biodiversidade brasileira.

1.1.2. Acesso ao Patrimônio Genético Nacional

Acessar o patrimônio genético, de acordo com a Lei 13.123/2015, é realizar pesquisa ou desenvolvimento tecnológico sobre informação de origem genética que está contida nos seres vivos nativos do Brasil ou daqueles que adquiriram características específicas no território nacional.

Neste contexto, pesquisa é a 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 (BRASIL, 2015).

Por outro lado, desenvolvimento tecnológico é o trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, 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 (BRASIL, 2015).

Deste modo, as seguintes pesquisas devem ser cadastradas no SisGen:

- Pesquisas teóricas ou experimentais que envolvam animais, vegetais, algas, nativos do Brasil, microrganismos isolados no território nacional (fungos, protozoários, bactérias e vírus) ou de espécies animais e vegetais introduzidas no País, que formaram populações espontâneas e que tenham adquirido características distintivas próprias no País. Por exemplo, estudos morfológicos, biogeográficos, epidemiológicos, ecológicos, filogenéticos, taxonômicos, pesquisa em sistemática. Estas atividades que não estavam no

escopo da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, agora devem ser cadastradas.

- Pesquisas aplicadas que envolvam organismos nativos do Brasil (seleção de compostos ativos produzido por componentes da biodiversidade).
- Pesquisas que envolvam sequências genéticas.
- Pesquisas que envolvam amostras humanas contendo patógeno, se o patógeno for objeto da pesquisa.
- Pesquisas e desenvolvimento tecnológico que envolvam organismos nativos do Brasil.

Nota

- Condições *in situ*: condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e *habitats* naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas características distintivas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas.
- Condições *ex situ*: condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu *habitat* natural.
- Condições *in silico*: amostras mantidas em banco de dados.

1.1.3. Configura acesso ao Patrimônio Genético Nacional

É considerado acesso ao Patrimônio genético Nacional:

- ✚ Isolar e identificar microrganismo patogênico de amostra humana para pesquisa e desenvolvimento tecnológico;
- ✚ Isolar e identificar microrganismo em território brasileiro, mesmo que isolado de plantas ou animais exóticos, ou ainda de paciente estrangeiro, para uso de pesquisas e desenvolvimento tecnológico;
- ✚ Fazer pesquisa usando dados da biodiversidade brasileira disponíveis em bancos de dados públicos (por exemplo: SiBBR, SisBio);
- ✚ Pesquisas envolvendo amostras ambientais das quais os microrganismos não são isolados, mas são avaliados quanto ao seu potencial bioativo (por exemplo, biorremediação) ou sua diversidade;

- ✚ Uso de amostra clínica para análise de resposta imune, sem o objetivo de identificar o patógeno, se esta análise estiver vinculada à pesquisa ou desenvolvimento tecnológico e, se o objeto da pesquisa for a resposta imune em relação à presença do patógeno ou derivados dele;
- ✚ Uso de sequências genéticas, obtidas de acesso ao patrimônio genético brasileiro, provenientes do *GenBank* ou outros bancos de dados públicos;
- ✚ Pesquisa com o objetivo de desenvolver produtos sintéticos. Se o produto sintético for desenvolvido a partir de uma base biológica brasileira, incluindo sequências genéticas brasileiras, mesmo junto com outras sequências não brasileiras, configura acesso ao patrimônio genético nacional;
- ✚ Desenvolvimento de Organismo Geneticamente Modificado, pois, para se chegar ao novo organismo, houve acesso ao organismo original do patrimônio genético;
- ✚ Uso de amostras do patrimônio genético, mesmo que sejam adquiridas de um supermercado, de uma coleção biológica ou de um biotério, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Por exemplo, comprar fécula de mandioca ou azeite de dendê em um mercado com a finalidade de desenvolver um novo produto com aplicação industrial;
- ✚ A coleta² de animais, plantas, amostras ambientais ou clínicas não é considerado acesso ao patrimônio genético. Contudo, se tais amostras forem usadas em pesquisas e desenvolvimento tecnológico configura-se acesso.
- ✚ Pesquisa e desenvolvimento tecnológico com amostra de petróleo isolada de substrato no território nacional.

1.1.4. Não configura acesso ao patrimônio genético

De acordo com a Lei 13.123/2015, **quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico**, os seguintes testes, exames e atividades não são considerados acesso ao patrimônio genético:

² A coleta é regulamentada pelo ICMBio, cuja autorização/licença é emitida pelo sistema eletrônico SisBio (<http://www.icmbio.gov.br/sisbio/>). Mesmo tendo autorização ou licença do SisBio para coletar amostras, é necessário fazer o cadastro para as atividades de pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico posteriores.

- Teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de uma 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;
- 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.

1.2. Conhecimento Tradicional Associado - CTA

É a informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.

(Lei nº 13.123/2015)

O Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional – IPHAN define Conhecimento Tradicional como um

“Conjunto de informações de povos indígenas e de comunidades tradicionais adquiridas por meio de sua vivência junto à natureza e

da observação e experimentação de procedimentos e resultados, como por exemplo, sabendo diferenciar plantas que servem como alimento daquelas que curam enfermidades e das que podem entorpecer a caça ou a pesca sem que estrague o alimento” (IPHAN, 2018).

Neste sentido, os Conhecimentos Tradicionais Associados ao Patrimônio Genético são aqueles conhecimentos estritamente ligados à natureza, aos seres vivos e ao meio ambiente e que fazem parte da prática cotidiana de povos e comunidades tradicionais. São os conhecimentos associados ao uso de plantas, animais, cogumelos, sementes, venenos de animais, raízes, peles de animais, extratos vegetais e suas características e potencialidades para diversos fins.

Por exemplo, o conhecimento de como se faz determinada rede ou renda é conhecimento tradicional, mas não é conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético. No entanto, a informação sobre qual planta fornece a melhor fibra para fazer a rede ou qual planta fornece o melhor corante para a renda, são conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético (IPHAN, 2018).

Ao longo de gerações, através de constante compartilhamento de saberes e experiências, populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultor tradicional adquirem e transferem seus conhecimentos associados à biodiversidade. Assim, esses povos desempenham um papel essencial na proteção e manutenção da diversidade biológica brasileira. Por sua importância, esses conhecimentos integram o patrimônio cultural brasileiro.

Deste modo, quando o conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético for de origem identificável, antes de acessá-lo, os pesquisadores necessitam obter o Consentimento Prévio Informado (CPI) de seus detentores. Caso o CTA seja de origem não identificável o Consentimento Prévio Informado não será necessário. O CTA é considerado de origem identificável quando há possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

A Lei 13.123/15 e o decreto nº 8.772/16, art. 9º, § 1º, dispõem que a comprovação do Consentimento Prévio Informado poderá ocorrer, a critério do detentor do conhecimento, por meios de assinatura de termo de consentimento prévio, registro audiovisual do consentimento, parecer do órgão oficial competente ou de adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

1.2.1. Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado

No escopo da Lei 13.123/15 o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado se refere à pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético. É possível acessar conhecimento tradicional associado sem nunca ter saído do laboratório

Acessar Conhecimento Tradicional Associado é, por exemplo, fazer inventários dos usos tradicionais de plantas e animais feitos por povos indígenas e comunidades locais ou usar o CTA para estudar propriedades de plantas e animais ou ainda para desenvolver produtos alimentícios, cosméticos, fármacos ou industriais. O acesso ocorre quando a informação sai da esfera dos povos ou das comunidades, ainda que não haja aproveitamento econômico algum.

Nota

Consentimento prévio informado: consentimento formal, previamente concedido por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários.

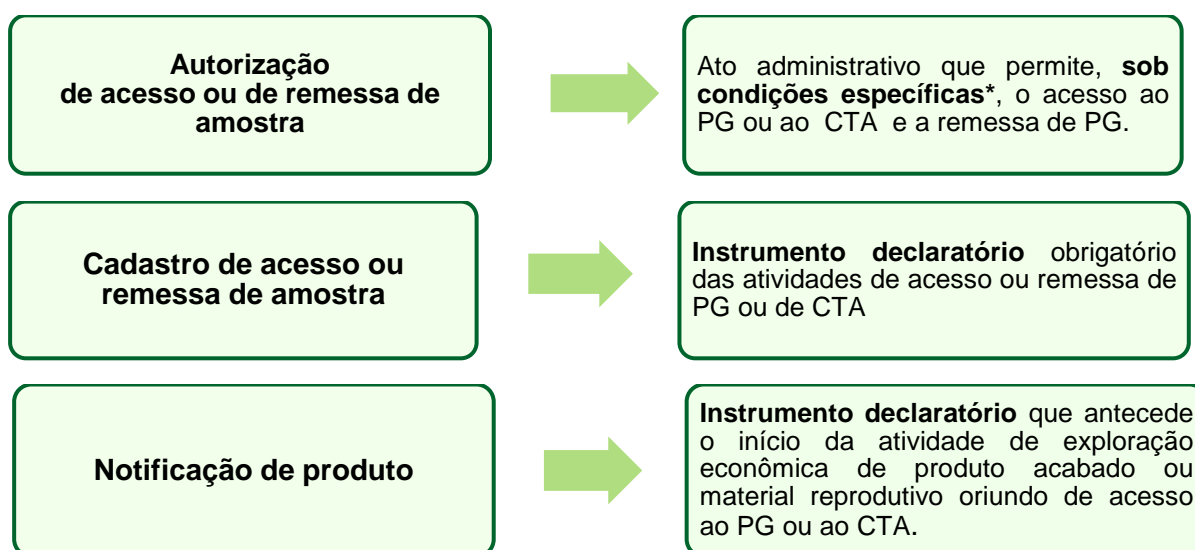
2. Sobre o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen

O Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) é um sistema eletrônico criado pelo Decreto nº 8.772/2016 como um instrumento para auxiliar o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) na gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado. O SisGen é mantido e operacionalizado pela Secretaria-Executiva do CGen. Sua interface permite que o usuário:

- Cadastre acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- Cadastre envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior;
- Cadastre remessa de amostra de patrimônio genético;
- Notifique produto acabado ou material reprodutivo;
- Solicite autorização de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa ao exterior;
- Solicite credenciamento de instituições mantenedoras das coleções *ex situ* que contenham amostras de patrimônio genético;
- Obtenha comprovantes de cadastros, de remessa e de notificações;
- Obtenha certidões do procedimento administrativo de verificação;
- Solicite atestados de regularidade de acesso.

Conforme determina a Lei nº 13.123/2015, todo acesso ao Patrimônio Genético (PG) existente no País ou ao Conhecimento Tradicional Associado (CTA) para fins de **pesquisa, desenvolvimento tecnológico, exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo desse acesso** somente serão realizados mediante cadastro, autorização ou notificação, e serão submetidos à fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Lei e no seu regulamento.

2.1. Autorização, cadastro e notificação



***Depende de autorização previa do Conselho de Gestão do Patrimônio**

Genético – CGen: O acesso à amostra de PG ou a remessa de amostra do PG retirada de áreas indispensáveis à segurança nacional ou de águas jurisdicionais brasileiras, da plataforma continental e da zona econômica exclusiva, por:

- Pessoa jurídica nacional cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras;
- 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
- Pessoa física brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

Importante!

É o coordenador do projeto de pesquisa que deve efetuar o preenchimento do formulário relacionado ao acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, indicando o tipo de usuário “UFBA” para pesquisas realizadas na UFBA.

Comprovante de cadastro: o SisGen emitirá, automaticamente, conforme o caso, o Comprovante de Cadastro de Acesso ou de Remessa, logo após a conclusão do cadastro do acesso ou de remessa de amostra.

- ❖ Para realizar o cadastro de acesso, a pessoa jurídica sediada no exterior deve estar associada a uma instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, sendo proibido o acesso por pessoa natural estrangeira.

3. Atividades que devem ser cadastradas no SisGen

Segundo o art. 12 da Lei 13.123/15, as seguintes atividades devem ser cadastradas no SisGen:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

II - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada à instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

III - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

IV - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III; e

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

O cadastro deve ser realizado previamente à remessa, ou 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.

- ❖ O cadastro de acesso com envio de amostra pode ser realizado após o envio. Contudo, antes de solicitar proteção intelectual ou publicar o resultado da pesquisa objeto da amostra enviada, o cadastro deve ser realizado.

OBS.: O pesquisador que **requereu direito de propriedade intelectual**, explorou economicamente produto acabado ou material reprodutivo, ou **divulgou resultados finais ou parciais em meios científicos ou de comunicação**, entre 17 de novembro de 2015 e a data de disponibilização do SisGen (06/11/2017), deve cadastrar as atividades de acesso ou de remessa de amostra e notificar o produto acabado ou o material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso até **05 de novembro de 2018**.

4. Adequação e Regularização das atividades de acesso ao PG e ao CTA

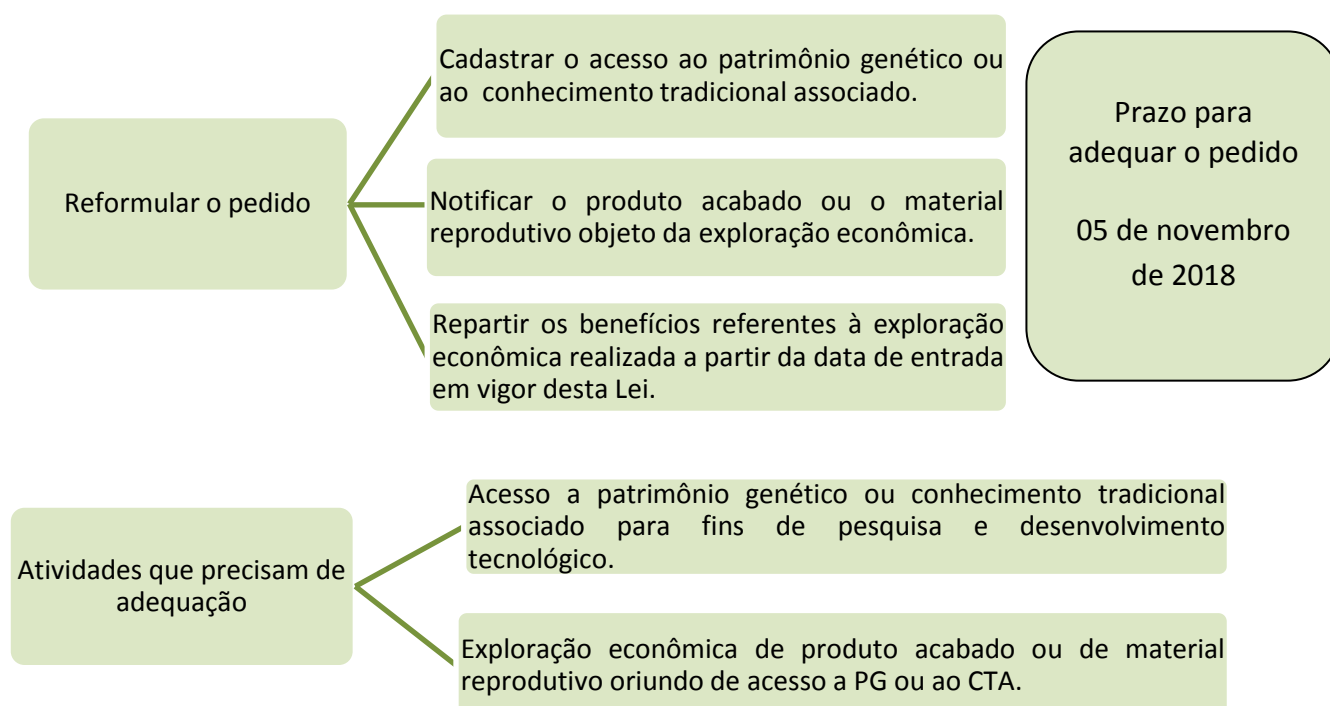
A Lei nº 13.123, de 2015, estabelece regras para a adequação e regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético realizadas na vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, 2001 (30-06-2000 a 17-11-2015). E para o cadastro dos acessos realizados entre 17 de novembro de 2015 e a data de disponibilização do cadastro no SisGen (06/11/2017).

4.1. Adequação

O termo adequação é usado para se referir às atividades de acesso ao patrimônio genético e de exploração econômica realizadas com respaldo na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, cujo pedido de autorização ainda estava em tramitação na data de entrada em vigor da nova Lei.

No âmbito da Universidade Federal da Bahia, os pedidos de autorização de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico devem ser adequados aos termos da Lei 13.123/15, caso estes pedidos tenham sido solicitados na vigência da MP 2.186-16/2001 e ainda estejam em tramitação.

4.1.1. O que fazer para adequar o pedido em tramitação?



4.2. Regularização

Na Lei da Biodiversidade a palavra “*regularização*” é utilizada para se referir às atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, executadas sem a observância da Medida Provisória nº 2.186-16, 2001. No âmbito da Universidade Federal da Bahia, todo acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, realizados entre **30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015**, sem autorização de acesso ou em desacordo com a legislação em vigor à época, devem ser regularizados.

4.2.1 Atividades que devem ser regularizadas

Art. 38, da Lei 13.123, de 2015

- Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza;
- Remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético;
- Divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.
- Acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

A regularização destas atividades está condicionada a assinatura de um Termo de Compromisso, que deve prever, conforme o caso:

- ❖ O cadastro ou a autorização de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;
- ❖ A notificação de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;
- ❖ A repartição de benefícios obtidos, na forma do Capítulo V da Lei 13.123/15, referente ao tempo em que o produto desenvolvido após 30 de junho de 2000 oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado tiver sido disponibilizado no mercado, no limite de até 5 (cinco) anos anteriores à celebração do Termo de Compromisso, subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGen.

O Termo de Compromisso é o instrumento jurídico que deve ser firmado entre a União, representada pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente, e o usuário (Reitor da UFBA ou representante legal). A assinatura do Termo de Compromisso é condição essencial para a efetivação da regularização das atividades previstas no art. 38, da Lei 13.123, de 2015. **O prazo final para a assinatura do termo de compromisso e regularização de tais atividades é 05/11/2018.**

Caso o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado tenha ocorrido, **unicamente para fins de pesquisa científica**, o usuário estará **dispensado** de firmar o **Termo de Compromisso**, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso.

A assinatura do Termo de Compromisso (com o cadastro de acesso, notificação de produto, repartição de benefícios, conforme o caso) suspende:

- A aplicação das sanções previstas nos artigos 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 2005;
- Extingue a exigibilidade das sanções previstas nos artigos 16, 17 e 18 do Decreto nº 5.459, de 2005, e
- Reduz em 90% (noventa por cento) o valor das multas previstas nos artigos 19, 21, 22, 23 e 24 do Decreto no 5.459, de 2005. O saldo remanescente poderá ser convertido em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária prevista na Lei nº 13.123, de 2015.

Nos casos de acesso com pedido de proteção intelectual, a regularização da atividade permite ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI conceder, se for o caso, a patente requerida.

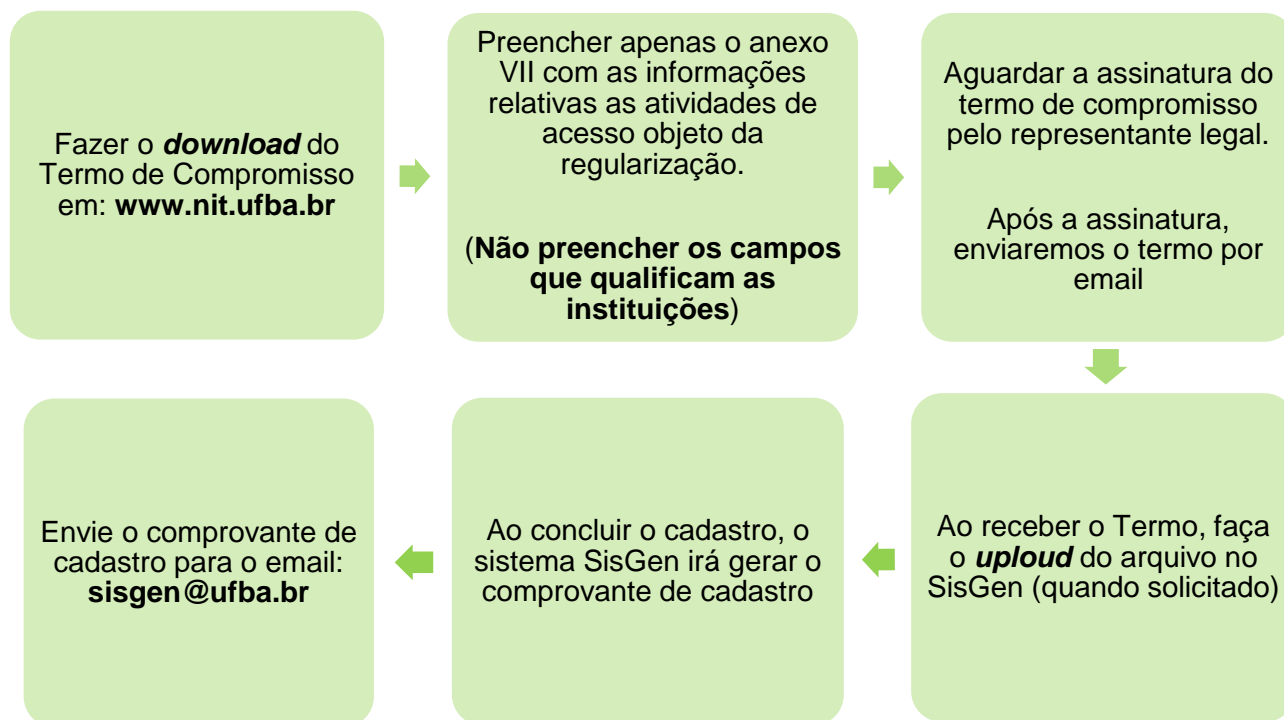
IMPORTANTE

Os pesquisadores que têm pedido de patente depositado junto ao INPI, por intermédio do Núcleo de Inovação Tecnológica - NIT/UFBA, devem cadastrar as pesquisas o mais rápido possível. Pois, além do arquivamento do pedido de patente, o inventor estará sujeito a multas.

Para regularizar a situação, veja os procedimentos em: ***WWW.nit.ufba.br***

4.2.2. Procedimentos para regularização no âmbito da UFBA

Regularização de atividade de acesso ao PG com solicitação de proteção intelectual (pedido de depósito de patente) ou com remessa de amostra para o exterior



Obs.: Todos os cadastros de atividades de acesso, de pesquisas realizadas na UFBA, devem ser realizados selecionando o tipo de usuário "UFBA".

4.3. Infrações e penalidades

As infrações contra a Lei nº 13.123, de 2015 estão tipificadas nos Arts. 78 a 91 do Decreto nº 8.772, de 2016. As penalidades cabíveis variam desde advertência, multa, apreensão das amostras ou dos produtos, cancelamento de registro, patente, dentre outras. O tipo de sanção a ser aplicada, bem como o valor da multa, quando for o caso, serão apuradas por meio de processo administrativo, considerando a gravidade da infração.

O valor da multa será arbitrado pela autoridade competente, por infração, e pode variar, dependendo do tipo de infração de:

I - de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando a infração for cometida por pessoa natural; ou

II - de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), quando a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso.

5. Remessa e envio de amostra de Patrimônio Genético

5.1. Envio de amostra

O “envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, **para prestação de serviços** no exterior como parte **de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico**” (inciso XXX do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015) deve ser cadastrado no SisGen. A responsabilidade sobre a amostra enviada é de quem realiza o acesso no Brasil.

Segundo o Art. 24, § 3º art. 24 do Decreto 8.772/16, o envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior, nos termos do inciso XXX do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, não acarreta em transferência de responsabilidade sobre a amostra da instituição responsável pelo envio para a instituição destinatária.

Para os fins dispostos no § 3º, considera-se prestação de serviços no exterior a execução de testes ou atividades técnicas especializadas executadas pela instituição parceira da instituição nacional responsável pelo acesso ou por ela contratada, mediante retribuição ou contrapartida.

Para o envio de amostra um instrumento jurídico deve ser firmado entre a instituição nacional responsável pelo acesso e a instituição parceira ou contratada.

Decreto 8.772/16, art. 24, § 6º

O instrumento jurídico firmado entre a instituição nacional responsável pelo acesso e a instituição parceira ou contratada deverá conter:

I - Identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível, observado o disposto no § 4º do art. 22;

II - Informação sobre:

a) o tipo de amostra e a forma de acondicionamento; e

b) a quantidade de recipientes, o volume ou o peso;

III - Descrição do serviço técnico especializado objeto da prestação;

IV - Obrigação de devolver ou destruir as amostras enviadas;

V - Discriminação do prazo para a prestação dos serviços, com detalhamento por atividade a ser executada, quando couber; e

VI - Cláusulas proibindo a instituição parceira ou contratada de:

a) repassar a amostra do patrimônio genético ou a informação de origem genética da espécie objeto do envio, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres para terceiros;

b) utilizar a amostra do patrimônio genético ou a informação de origem genética da espécie objeto do envio para quaisquer outras finalidades além das previstas;

c) explorar economicamente produto intermediário ou acabado ou material reprodutivo decorrente do acesso; e

d) requerer qualquer tipo de direito de propriedade intelectual.

OBS.: O instrumento jurídico não será obrigatório nos casos de envio de amostra para sequenciamento genético.

5.1.1. Documentos necessários para o envio de amostra

As amostras objeto do envio deverão estar acompanhadas de:

- Instrumento jurídico.
- Consentimento Prévio Informado, em caso de envio de amostra de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula para acesso em atividades não agrícolas, quando o detentor do conhecimento for de origem identificada.

OBS.: O cadastro do envio da amostra pode ser posterior ao envio, contudo deverá ser realizado dentro dos prazos definidos para o cadastro de acesso.

5.2. Remessa de amostra

De acordo com a Lei 13.123/15, Art. 2º, Inc. XIII, remessa é a 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 é mais ampla e pode ser utilizada para praticamente todas as situações, exceto aquela que se enquadre como Envio.

Decreto 8.772/16, Art. 25.

Para a realização do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

I – Identificação:

- Do remetente,
- Das amostras de patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível; e
- Da procedência das amostras a serem remetidas.

II - Informações sobre:

- O tipo de amostra e a forma de acondicionamento;
- A quantidade de recipientes, o volume ou o peso;
- A instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato; e
- As atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

III - Termo de Transferência de Material - TTM, firmado entre a pessoa natural ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior.

IV - Consentimento prévio informado que autorize expressamente a remessa no caso de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula para acesso em atividades não agrícolas, quando couber.

Ao concluir o preenchimento do formulário de remessa de amostra o SisGen emitirá automaticamente comprovante de cadastro de remessa.

5.1.1. Documentos necessários para a remessa de amostra

- Comprovante de cadastro de remessa.
- Termo de Transferência de Material.

Referências

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Patrimônio genético, conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios: Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016 / Ministério do Meio Ambiente, Secretaria de Extrativismo e Desenvolvimento Rural Sustentável, Secretaria de Biodiversidade. – Brasília, DF: MMA, 2017.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. BRASÍLIA, DF maio de 2016.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Lei Nº 13.123, de 20 de maio de 2015. BRASÍLIA, DF, maio de 2015.

IPHAN. Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional. Conhecimento Tradicional Associado ao Patrimônio Genético. 2018, [on-line]. Disponível em: <http://portal.iphan.gov.br/pagina/detalhes/694>. Acesso: 10 set. 2018.

MANUAL do SisGen: Manual do Usuário. Disponível em: sisgen.gov.br/download/Manual_SisGen.pdf.